FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT ELEANOR SHARPSTON
fremsat den 21. november 2006 [1]

1. Med de præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af Symvulio tis Epikratias (Grækenlands øverste forvaltningsdomstol), anmodes Domstolen om at tage stilling til, hvorledes Fællesskabets udbudsbestemmelser — navnlig direktivet om offentlige indkøbsaftaler [2] — forholder sig til direktivet om medicinsk udstyr [3]. EF-traktatens grundlæggende principper ligger til grund for denne vurdering.

2. Det fremgår af hovedsagen, at et offentligt hospital har udskrevet et offentligt udbud, tilsyneladende i overensstemmelse med de i direktivet om offentlige indkøb fastlagte procedurer, på levering af kirurgiske suturer, som er forsynet med den i direktivet om medicinsk udstyr fastsatte EF-mærkning, men at det efterfølgende har udelukket et bestemt tilbud på suturmateriale, som var forsynet med denne mærkning, som teknisk uegnet.

3. Den nationale ret ønsker oplyst, i hvilket omfang og under hvilke omstændigheder denne fremgangsmåde kan accepteres i henhold til bestemmelserne i de to direktiver, og hvilke kontrolprocedurer der skal overholdes.

4. Den østrigske regering har rejst et spørgsmål vedrørende formaliteten. Den har påpeget, at værdien af den berørte indkøbskontrakt har til følge, at kontrakten falder uden for anvendelsesområdet for direktivet om offentlige indkøb.

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Rådets direktiv 93/36/EØF af 14.6.1993 om samordning af fremgangsmåderne ved offentlige indkøb, EFT L 199, s. 1, som bl.a. ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/52/EF af 13.10.1997, EFT L 328, s. 1, og Kommissionens direktiv 2001/78/EF af 13.9.2001, EFT L 285, s. 1.

3 — Rådets direktiv 93/42/EØF af 14.6.1993 om medicinsk udstyr, EFT L 169, s. 1, som berigtiget i L 169 af 12.7.1993 og som bl.a. ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27.10.1998, EFT L 331, s. 1, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16.11.2000, EFT L 313, s. 22, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/104/EF af 7.12.2001, EFT 2002 L 6, s. 50, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29.9.2003, EUT L 284, s. 1. En konsolideret udgave findes på http://eur-lex.europa.eu

Relevante bestemmelser

Direktivet om medicinsk udstyr

5. Direktivet om medicinsk udstyr blev vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 100a (nu artikel 95 EF), hvorefter Rådet skal vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. Det er et eksempel på et direktiv, som gennemfører den såkaldte »nye metode« i forbindelse med teknisk harmonisering.

6. Den nye metode, som blev indført i 1985 [4], repræsenterer en lovgivningsmæssig teknik, der har til formål at rette op på de svagheder, der findes i beslutningsprocedurerne i forbindelse med vedtagelsen af harmoniseringsdirektiverne. Den nye metode blev betragtet som et vigtigt instrument for fuldt ud at kunne realisere programmet for det indre marked i 1992.

7. Det fremgår klart af betragtningerne til direktivet om medicinsk udstyr, at formålet i det væsentlige er at skabe et indre marked for medicinsk udstyr, som er fri for indre grænser. Med henblik på at nå dette mål fastlægger direktivet de væsentlige krav, som har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for patienter, brugere og andre, som medicinsk udstyr skal opfylde for at være omfattet af den frie bevægelighed. Direktivet harmoniserer gældende certificerings- og kontrolprocedurer. Udstyr, som efter at have været underkastet en overensstemmelsesvurdering anses for at opfylde de væsentlige krav i direktivet, tildeles en EF-mærkning. Det bestemmes endvidere i direktivet, at overensstemmelse med de væsentlige krav kan påvises på grundlag af de harmoniserede europæiske standarder [5].

8. Direktivet om medicinsk udstyr finder i henhold til artikel 1, stk. 1, anvendelse på medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), og tilbehør dertil, som efterfølgende samlet benævnes »udstyr«.

4 — Jf. Rådets resolution af 7.5.1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder, EFT C 136, s. 1.

5 — Jf. navnlig første, anden, tredje, femte, tolvte, trettende og syttende betragtning. Til EF-mærkningen er knyttet den antagelse, at produkter, som er mærket hermed, opfylder de »væsentlige krav«, som er fastsat i form af resultater, der skal opnås, eller farer, der skal imødegås, i bilagene til direktivet om »de nye metoder«, og de har således fri bevægelighed i hele Fællesskabet. Disse væsentlige krav definerer de resultater, der skal opnås, eller de farer, der skal imødegås, men specificerer eller angiver ikke de tekniske løsninger, som er nødvendige herfor. Derimod fastlægger de harmoniserede europæiske standarder de tekniske løsninger, som, såfremt de overholdes, sikrer opfyldelsen af de væsentlige krav, der er fastsat i de forskellige direktiver efter den nye metode. Det er fortsat frivilligt at overholde disse standarder, og fabrikanterne kan påvise, at deres produkter er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der fremgår af direktiverne efter den nye metode og derfor opnå EF-mærkning på en hvilken som helst måde efter deres eget ønske. Jf. også Europa-Kommissionens »Guide to the implementation of the directives based on the New Approach and the Global Approach«, 2000, s. 27 ff.

9. Artikel 2 bestemmer, at »medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål«.

10. Artikel 3 bestemmer, at »udstyret skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for det, under hensyntagen til de pågældende udstyrs formål«.

11. Det første af disse krav er: »Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau«. Dette krav sammenfatter i høj grad de mere detaljerede krav, som følger.

12. Artikel 4, stk. 1, bestemmer, at »medlemsstaterne [...] ikke på deres område [må] hindre markedsføring og ibrugtagning af udstyr, der er forsynet med EF-mærkning, jf. artikel 17, som angiver, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter artikel 11«.

13. Artikel 5 har overskriften »Henvisning til standarder«. Heri bestemmes:

»1. Medlemsstaterne anser de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, for opfyldt for så vidt angår udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*; medlemsstaterne offentliggør referencerne for sådanne nationale standarder.

2. Med henblik på dette direktiv omfatter henvisninger til de harmoniserede standarder også sådanne monografier i Den Europæiske Farmakopé om især kirurgiske

suturer [...], hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

[...]«

14. Artikel 8 har overskriften »Beskyttelsesklausul« og bestemmer følgende:

»1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at det i artikel 4, stk. 1 [...] omhandlede udstyr, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienternes, brugernes eller en eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække det pågældende udstyr tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse med dette direktiv skyldes:

a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt disse standarder hævdes at være anvendt, eller

c) en mangel ved selve disse standarder.

2. Kommissionen indleder snarest muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer:

— at foranstaltningerne er berettigede, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6

— at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet til disse, samt fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet underretning herom.

3. Hvis udstyr, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet

med EF-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.«

15. Artikel 9 omhandler klassificeringen af udstyret i klasserne I, IIa, IIb eller III i henhold til reglerne i bilag IX. I henhold til disse regler [6] er kirurgiske suturer omfattet af klasse IIa som »kirurgisk invasivt udstyr, som er beregnet til kortvarig brug«.

16. Artikel 10 har overskriften »Oplysninger om forhold indtruffet efter markedsføringen« og indeholder detaljerede bestemmelser, der sikrer, at oplysninger om en alvorlig hændelse, der vedrører den offentlige sundhed, og som kan henføres til udstyr eller dets mærkning, indsamles og vurderes centralt. Medlemsstaten har pligt til at underrette fabrikanten (eller dennes bemyndigede repræsentant) og efter samråd, og uden at det berører anvendelsen af artikel 8, at underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at der er truffet eller påtænkes truffet »foranstaltninger«.

17. Artikel 11 fastlægger procedurerne for overensstemmelsesvurderingen. Med henblik på at opnå EF-mærkning skal udstyr i klasse IIa underkastes en af de tre procedurer for »EF-overensstemmelseserklæring« (»fuld kvalitetssikring«), (»kvalitetssikring af produktionen«) eller (»kvalitetssikring af produktet«) [7] eller proceduren for EF-verifikation [8].

18. Artikel 17 indeholder detaljerede bestemmelser om, hvorledes EF-overensstemmelsesmærkningen skal anbringes på udstyr, som opfylder de i artikel 3 fastsatte væsentlige krav, når det markedsføres.

19. Artikel 18 omhandler uretmæssigt anbragt EF-mærkning. Medlemsstaterne er forpligtet til at sørge for, at fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet bringer overtrædelsen til ophør (på betingelser, som medlemsstaten fastsætter) og, såfremt den

6 — Jf. navnlig definitionerne i punkt I.1.1 og I.1.2 samt regel 7 i punkt III.2.3.

7 — Jf. henholdsvis bilag II, V og VI.

8 — Jf. bilag IV.

manglende overholdelse fortsætter, »efter fremgangsmåden i artikel 8 [træffer] alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet«.

20. Ligesom artikel 10 er anvendelsen af proceduren, som foreskrives i artikel 18, »med forbehold af« den mulige anvendelse af proceduren i artikel 8 (beskyttelsesklausulen).

21. I henhold til forelæggelseskendelsen blev direktivet om medicinsk udstyr gennemført i græsk lov ved ministeriernes tværministerielle dekret nr. DY7/oik.2480 af 19. august 1994 udstedt af økonomiministeren, ministeren for sundhed, velfærd og social sikkerhed og ministeren for industri, energi og teknologi [9].

Direktivet om offentlige indkøbsaftaler

22. Direktivet om offentlige indkøbsaftaler samordner fremgangsmåderne ved offentlige indkøb. I henhold til artikel 1, litra a), omfatter sådanne kontrakter navnlig aftaler om en ordregivende myndigheds køb af produkter fra en leverandør. Ordregivende myndigheder defineres i artikel 1, litra b), som staten, regionale eller lokale myndigheder og offentligretlige organer samt sammenslutninger af en/et eller flere af disse lokale myndigheder eller offentligretlige organer.

23. I henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), første led, finder direktivets omfattende harmoniseringsbestemmelser (artikel 6-27) kun anvendelse på offentlige indkøbsaftaler, der indgås af ordregivende myndigheder som omhandlet i artikel 1, litra b), »såfremt den anslåede værdi eksklusive moms mindst andrager modværdien i ecu af 200 000 særlige trækningsrettigheder (SDR)«. Med virkning fra den 1. januar 2002, og på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag, var denne modværdi 249 681 EUR [10]. Under denne tærskel har medlemsstaterne ingen pligt til at anvende direktivets bestemmelser, selv om de selvfølgelig kan vælge at gøre dette i overensstemmelse med national ret.

24. I henhold til artikel 8, stk. 1, skal »[d]e i bilag III omhandlede tekniske specifikationer anføres i de generelle dokumenter eller i dokumenterne vedrørende den enkelte aftale«. Artikel 8, stk. 2, bestemmer, at »[m]ed forbehold af medlemsstaternes obligatoriske tekniske forskrifter, for så vidt disse

9 — FEK B' 679.

10 — Jf. EFT 2001 C 332, s. 21.

er forenelige med fællesskabsretten, defineres de i stk. 1 omhandlede tekniske specifikationer af de ordregivende myndigheder ved henvisning til de nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, ved henvisning til europæiske tekniske godkendelser eller ved henvisning til fælles tekniske specifikationer«. En ordregivende myndighed kan kun fravige denne forpligtelse i de tilfælde, som fremgår af artikel 8, stk. 3. Disse undtagelser er ikke relevante i hovedsagen.

udbudsbetingelserne, som fastlægger krævede egenskaber for et materiale, et produkt eller en leverance og hvorved disse objektivt kan beskrives således, at de opfylder kravene for den anvendelse, som den ordregivende myndighed har bestemt dem til. Disse egenskaber omfatter kvalitetsniveau, brugeregenskaber, sikkerhed, dimensioner, herunder forskrifter for materialet, produktet eller leverancen for så vidt angår kvalitetssikring, terminologi, symboler, afprøvning og afprøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering

25. Artikel 26, stk. 1, omhandler de kriterier, som den ordregivende myndighed skal lægge til grund ved tildelingen af ordrer. Kriterierne skal være a) enten udelukkende den laveste pris eller b) når tildelingen sker på grundlag af det økonomisk mest fordelagtige bud, »forskellige kriterier, som varierer alt efter det pågældende indkøb, f.eks. pris, leveringstid, driftsomkostninger, rentabilitet, kvalitet, æstetisk og funktionsmæssig karakter, teknisk værdi, kundeservice og teknisk bistand«.

(2) *standard*: den tekniske specifikation, som er godkendt af et anerkendt standardiseringsorgan til gentagen eller konstant anvendelse, men hvis overholdelse normalt ikke er obligatorisk

26. Endelig, for så vidt som det er relevant, indeholder bilag III, til hvilket der henvises i artikel 8, stk. 1, følgende definitioner:

»(1) *tekniske specifikationer*: samtlige tekniske forskrifter, navnlig sådanne, der findes i

(3) *europæisk standard*: standard, der er godkendt af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) eller af Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (CENELEC) som »europæisk standard (EN)« eller som »harmoniseringsdokumenter (HD)« i henhold til de fælles regler for disse organisationer«.

Hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

27. Geniko Nosokomio Irakliu »Venizelio-Pananio« (herefter »hospitalet«) udskrev i december 2003 et offentligt udbud, hvis tildelingskriterium var det laveste tilbud på levering af forskellige kirurgiske suturer med en anslået værdi på 131 500 EUR, inkl. moms. Det var specificeret, at suturerne skulle være attesteret (EF-mærkning) i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé og have vise tekniske egenskaber hvad angår størrelse, diameter, længde og nåltype.

28. Udbuddet blev gennemført med deltagelse af ni selskaber, herunder Medipac — Th. Kazantzidis AE (herefter »Medipac«). Det er ubestridt, at de af Medipac udbudte suturer var behørigt certificerede i form af EF-mærkning.

29. I en erklæring til Udbudskomitéen beklagede hospitalets kirurger de problemer, som havde vist sig i forbindelse med det af Medipac udbudte suturmateriale (herefter »suturmaterialet PGA«), og krævede, at dette blev udelukket fra udbudsproceduren. Udbudskomitéen accepterede kirurgernes anmodning og anbefalede, at det nævnte suturmateriale blev afvist. Det er ubestridt, at disse hensyn ikke fremgik af den tidligere udbudsbekendtgørelse.

30. De anførte problemer var, at knuder let gled og lukkede for tidligt, at nåle jævnligt vred sig eller knækkede, og at suturerne ikke bevarede en passende styrke tilstrækkelig længe.

31. På den baggrund fastslog hospitalsbestyrelsen i marts 2004, at suturmaterialet PGA ikke opfyldte de tekniske forskrifter i udbuddet, og at Medipacs tilbud følgelig var udelukket fra udbudsproceduren.

32. Det fremgår også af sagens akter, navnlig af hospitalets og Medipacs indlæg og af de mundtlige indlæg fra den græske regering under retsmødet, at hospitalet i maj 2004, i overensstemmelse med de nationale regler, der gennemfører direktivet om medicinsk udstyr, underrettede Ethniku Organismu Farmakon (den græske myndighed, som har ansvar for at sikre gennemførelse af fællesskabsdirektiverne om medicinsk udstyr, herefter »EOF«) om kirurgernes indsigelse vedrørende egnetheden af Medipacs kirurgiske suturer. I august 2004 bekræftede EOF, efter at have udført laboratorietests, at de af Medipac udbudte suturer var i overensstemmelse med de gældende regler og derfor var sikre til den anvendelse, som de var beregnet til. På trods af disse resultater forblev Medipacs bud udelukket fra udbudsproceduren.

33. I april 2004 indgav Medipac en klage over hospitalets afgørelse om at afvise selskabets bud og gjorde bl.a. gældende, at tekniske specifikationer, som ikke fremgik af udbudsbekendtgørelsen, var lagt til grund.

34. Klagen blev afvist som ubegrundet på grundlag af kirurgernes indvendinger. Medipac har nu indbragt denne afvisning for den nationale ret.

35. Den nationale ret er af den opfattelse, at »da bestemmelserne i direktiv 93/42, som allerede nævnt, ikke fratager bestyrelsen muligheden for ved levering af et bestemt produkt, for hvilket der foreligger en godkendt standard, og som er forsynet med EF-mærkning, at bestemme, at produktet skal afvises, når det er blevet anført, og det viser sig, at der foreligger særlige grunde, jf. ovenfor, kunne hospitalsbestyrelsen ved vurdering af de tekniske tilbud bestemme, at det af sagsøger tilbudte suturmateriale skulle afvises med henvisning til de ovennævnte offentlige interesser, nemlig beskyttelsen af den offentlige sundhed og menneskers sundhed, og desuden ville det ved afgørelsen af denne sag være berettiget at udelukke sagsøgers tilbud angående suturmateriale. Et sådant krav, dvs. at de produkter, som skal leveres, er fuldstændigt egnede til den anvendelse, de er bestemt til, er underforstået, selv om det ikke udtrykkeligt nævnes i bekendtgørelsen, og følgelig også når tildelingskriteriet er den laveste pris. Anbringendet til støtte for påstanden om annullation, hvorefter den ordregivende myndighed rent teknisk var forpligtet til at acceptere sagsøgers tilbud angående ovennævnte suturmateriale, for så vidt det, som krævet i bekendtgørelsen, er forsynet med EF-mærkning, burde derfor afvises som ubegrundet«.

36. Den nationale ret har forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Ved udbud efter Rådets direktiv 93/36/EØF om indkøb af medicinsk udstyr som omhandlet i direktiv 93/42/EØF, og for så vidt disse udbud gennemføres efter ordningen om det laveste tilbud, har den ordregivende myndighed som køber af de pågældende varer da mulighed for i henhold til bestemmelserne i direktiv 93/42/EØF, sammenholdt med bestemmelserne i Rådets direktiv 93/36/EØF, at afvise et tilbud angående medicinsk udstyr, som er forsynet med EF-mærkning, og som har været underkastet kvalitetskontrol af den kompetente myndighed, med den begrundelse, at det rent teknisk ikke kan antages på stadiet for den tekniske vurdering på grund af vægtige indvendinger mod udstyrets kvalitetsmæssige egenskaber, hvilket tillige er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed og med den særlige anvendelse, som de medicinske produkter, der skal leveres, er bestemt til, og hvorefter disse produkter skønnes uegnede og uhensigtsmæssige til denne anvendelse (under den forudsætning, at disse indsigelser er undergivet domstolsprøvelse for så vidt angår deres rigtighed, hvis denne bestrides)?

2) Såfremt spørgsmålet besvares bekræftende, har den ordregivende myndighed som køber af de pågældende varer da, af ovennævnte grunde, mulighed for umiddelbart at skønne, at det medicinske udstyr, som er forsynet med EF-mærkning, er uegnet til den særlige anvendelse, som det er bestemt til, eller skal beskyttelsesklausulerne i direktiv 93/42/EØF og ovennævnte tværministerielle dekret DY7/oik.2480/1994 først bringes i anvendelse, hvilket giver den kompetente myndighed — i Grækenland ministeriet for sundhed, forsorg og social sikring ved direktoratet for bio medicinsk teknologi — mulighed for at træffe foranstaltninger efter fremgangsmåden i direktivets artikel 8, såfremt det medicinske udstyr, når det er korrekt anbragt og vedligeholdt, kan bringe patienternes eller brugernes liv eller sikkerhed i fare, eller fremgangsmåden i artikel 18, såfremt det konstateres, at EF-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt?

3) Under hensyntagen til besvarelsen af det andet spørgsmål, og såfremt ovennævnte sikkerhedsklausuler først skal bringes i anvendelse, er den kompetente myndighed da forpligtet til at afvente resultatet af proceduren, som er blevet indledt enten i henhold til artikel 8 eller artikel 18 i direktiv 93/42/EØF, og er den desuden bundet af dette resultat i den forstand, at myndigheden er forpligtet til at anskaffe sig varen, selv om det er bevist, at dens anvendelse er til fare for den offentlige sundhed og i almindelighed er uegnet til den anvendelse, som den ordregivende myndighed har bestemt den til?«

37. Medipac, hospitalet, den græske og den østrigske regering samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Under retsmødet, som fandt sted den 22. juni 2006, afgav den græske regering og Kommissionen mundtlige indlæg.

Det parallelle traktatbrudssøgsmål, som er anlagt af Kommissionen i henhold til artikel 226 EF

38. Det fremgår af Kommissionens skriftlige og mundtlige indlæg, at græske hospitaler jævnligt afviser medicinsk udstyr, som er forsynet med EF-mærkning, under påberåbelse af sundheds- og sikkerhedsmæssige grunde. Efter at have været i kontakt med Kommissionen udstedte EOF cirkulære nr. 19384/2004 for at løse dette problem. I dette cirkulære, som Kommissionen har givet et resumé af i sit skriftlige indlæg, gør EOF hospitalerne opmærksom på, at de kun må henvise til nationale og/eller europæiske tekniske specifikationer og bør undgå at henvise til vilkårlige tekniske specifikationer. Hvis hospitalerne er i tvivl om egnetheden af bestemt medicinsk udstyr, som er forsynet med EF-mærkning, har de pligt til at sende det til EOF til undersøgelse.

39. Ifølge Kommissionen fortsætter græske hospitaler med at ignorere instruktionerne i dette cirkulære. Kommissionen har derfor anlagt et traktatbrudssøgsmål mod Grækenland i henhold til artikel 226 EF for tilsidesættelse af artikel 8, stk. 2, i direktivet om offentlige indkøbsaftaler.

Formaliteten

40. Den østrigske regering har givet udtryk for tvivl med hensyn til, om anmodningen om præjudiciel afgørelse kan antages til realitetsbehandling. Den er usikker på, hvorledes en besvarelse af de stillede spørgsmål kan bistå den forelæggende ret, når den skal træffe afgørelse i sagen. For det første vedrører spørgsmålene udtrykkeligt fortolkningen af direktivet om offentlige indkøbsaftaler, men den anslåede værdi af den pågældende kontrakt ligger under den tærskel, hvor dette direktiv finder anvendelse. For det andet fremgår det ikke klart af forelæggelseskendelsen, om de berørte kirurgiske suturer udgør en reel sundhedsrisiko, eller om de blot ikke opfylder kirurgernes forventninger. Denne betragtning er af særlig relevans, når den ordregivende myndigheds rettigheder og forpligtelser skal fastslås.

41. I lyset af den østrigske regerings tvivl om anvendeligheden af direktivet om offentlige indkøbsaftaler har Domstolen i medfør af procesreglementets artikel 104, stk. 5, besluttet at anmode den forelæggende ret om at klarlægge, hvorfor den fandt, at dette direktiv fandt anvendelse på omstændighederne i den foreliggende sag. Den forelæggende ret har imidlertid anført, at den, tilsyneladende af proceduremæssige årsager, ikke kan besvare spørgsmålet.

Stillingtagen

42. I henhold til udbudsdokumenterne, som var bilagt Medipacs indlæg, udgør den anslåede værdi af udbudsbekendtgørelse nr. 146/2003 i alt 131 500 EUR, inkl. moms. I henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), i direktivet om offentlige indkøbsaftaler finder direktivets artikel 6-27 derfor ikke anvendelse på denne procedure. Heller ikke direktivets øvrige bestemmelser indeholder regler, som er relevante for sagens afgørelse ved den nationale ret.

43. Den græske regering bekræftede under retsmødet, at værdien af kontrakten i hovedsagen lå under den tærskel, som er kriteriet for, at direktivet om offentlige indkøbsaftaler finder anvendelse. Den anførte imidlertid, at spørgsmålene ikke bør afvises fra realitetsbehandling. Selv om de præjudicielle spørgsmål også henviser til direktivet om offentlige

indkøbsaftaler, anmoder den forelæggende ret i realiteten om en fortolkning af direktivet om medicinsk udstyr, som er åbenbart relevant for afgørelsen af sagen ved den nationale ret. Kommissionen har argumenteret på lignende måde.

44. Efter min opfattelse bør Domstolen ikke afvise de forelagte spørgsmål fra realitetsbehandling.

45. For det første har medlemsstaterne ganske vist ikke pligt til at anvende direktivet om offentlige indkøbsaftaler på procedurer, som ligger under tærsklen for dets anvendelighed, men de er klart berettiget hertil. Det er muligt, at en sådan situation foreligger i Grækenland, selv om den forelæggende ret af proceduremæssige årsager ikke har kunnet bekræfte denne hypotese.

46. Er dette tilfældet, er det klart ønskeligt, at de nationale regler fortolkes på samme måde, uanset om den berørte udbudsbekendtgørelse ligger over eller under tærsklen, og en fortolkning af direktivet om offentlige indkøbsaftaler bliver således relevant.

47. Det var denne indfaldsvinkel, Domstolen anlagde i Dzodzi-dommen og i sin efterfølgende praksis [11]. I Leur-Bloem-dommen fastslog Domstolen, at den »i medfør af traktatens artikel [234] har kompetence til at fortolke fællesskabsretten, hvor denne ikke umiddelbart regulerer det forhold, sagen angår, men hvor den nationale lovgiver ved gennemførelsen af direktivets bestemmelser i national ret har fastsat, at rent interne forhold skal behandles på samme måde som forhold, der er omfattet af direktivet, dvs. at den nationale lovgivning er tilpasset fællesskabsretten« [12].

48. Jeg mener derfor, at Domstolen skal besvare det første spørgsmål, hvori henvises til både direktivet om offentlige indkøbsaftaler og direktivet om medicinsk udstyr, selv om førstnævnte ikke finder anvendelse i hovedsagen i medfør af fællesskabsretten alene.

49. For det andet følger det af fast retspraksis, at hvis en kontrakt er udelukket fra anvendelsesområdet for udbudsdirektiverne, er den ordregivende myndighed under udbudsproceduren ikke desto mindre forpligtet til at overholde EF-traktatens grundlæggende regler i almindelighed, navnlig

11 — Dom af 18.10.1990, forenede sager C-297/88 og C-197/89, Sml. I, s. 3763. Jf. også dom af 17.7.1997, sag C-28/95, Leur-Bloem, Sml. I, s. 4161, præmis 27-29 og den deri nævnte retspraksis.

12 — Jf. Leur Bloem-dommen, præmis 34.

princippet om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet og princippet om ligebehandling af budgivere. Det følger af retspraksis, at disse principper også pålægger de ordregivende myndigheder en forpligtelse til at sikre gennemsigtighed [13].

50. Den nationale ret har i forelæggelseskendelsen ikke henvist til EF-traktatens grundlæggende regler. Domstolen kan imidlertid med henblik på at give den nationale ret den fornødne vejledning til at kunne afgøre sagen i hovedsagen »inddrage fællesskabsregler, som den nationale ret ikke har henvist til i sit spørgsmål« [14]. Efter min opfattelse både kan og bør Domstolen undersøge de rejste spørgsmål i hovedsagen i lyset af EF-traktatens grundlæggende regler. Som det vil fremgå af det følgende, er disse regler af væsentlig betydning for tvisten ved den nationale ret.

51. For det tredje, som både den græske regering og Kommissionen har bemærket, består omkring tre fjerdedele af forelæggelseskendelsen af citater fra direktivet om medicinsk udstyr og af en redegørelse for de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Direktivet om offentlige indkøbsaftaler er kun nævnt i det første spørgsmål, mens alle tre spørgsmål anmoder om en fortolkning af direktivet om medicinsk udstyr. Det er derfor åbenbart, at den nationale rets vigtigste mål er en fortolkning af sidstnævnte.

52. Under disse omstændigheder er det efter min opfattelse korrekt af Domstolen at tage stilling til fortolkningen af direktivet om medicinsk udstyr i lyset af de grundlæggende bestemmelser i EF-traktaten, som finder anvendelse på alle udbudsprocedurer, uanset deres værdi, og derefter tilføje supplerende oplysninger om fortolkningen af direktivet om offentlige indkøbsaftaler.

53. Hvad angår spørgsmålet, om omstændighederne er beskrevet tilstrækkeligt detaljeret i forelæggelseskendelsen, uddyber forelæggelseskendelsen i sig selv ganske vist ikke i særlig høj grad de præcise grunde til, at Medipacs tilbud blev afslået. Efter min opfattelse opvejes denne mangel imidlertid tilstrækkeligt af materialet i sagen, som er indgivet af den nationale ret, og af de indlæg, som er indgivet af Medipac og hospitalet, som er enige om, at tilbuddet blev afvist på grundlag af hospitalskirurgernes klage over kvaliteten af suturmaterialet PGA, som

13 — Jf. dom af 7.12.2000, sag C-324/98, Telaustria og Telefonadress, Sml. I, s. 10745, præmis 60, og senere retspraksis. Jf. også dom af 21.7.2005, sag C-231/03, Coname, Sml. I, s. 7287, præmis 16 og 17, af 13.10.2005, sag C-458/03, Parking Brixen, Sml. I, s. 8585, præmis 48 og 49, og af 6.4.2006, sag C-410/04, ANAV, Sml. I, s. 3303, præmis 20 og 21.

14 — Dom af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207, præmis 9.

Medipac tilbød. Uanset, om de præcise grunde, som ligger til grund for hospitalskirurgernes afvisning, er relevante, kan det i lyset af sagens særlige omstændigheder kun fastslås ved en realitetsbehandling af sagen, hvilke forpligtelser der påhviler den ordregivende myndighed i henhold til fællesskabsretten.

54. Jeg konkluderer derfor, at anmodningen om en præjudiciel afgørelse bør antages til realitetsbehandling i sin helhed.

Realiteten

55. Med de tre spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige at få præciseret rækkevidden af de forpligtelser, som i henhold til fællesskabsretten påhviler en ordregivende myndighed, der har offentliggjort en udbudsbekendtgørelse om levering af medicinsk udstyr, som er omfattet af direktivet for medicinsk udstyr, hvorefter produktet skal være forsynet med EF-mærkning, i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé, hvis denne myndighed bliver opmærksom på, at der kan være folkesundhedsmæssige grunde til at anse det medicinske udstyr, som tilbydes af en af budgiverne, for uegnet, selv om det er forsynet med EF-mærkning.

EF-traktatens regler og direktivet om medicinsk udstyr

Det første og det andet spørgsmål

56. Med de to første spørgsmål spørges, om en ordregivende myndighed i medfør af fællesskabsreglerne, som finder anvendelse på offentlige indkøbsaftaler, sammenholdt med direktivet om medicinsk udstyr, har ret til umiddelbart at afvise et tilbud, som består af produkter, der er forsynet med EF-mærkning i overensstemmelse med udbudsbekendtgørelsens krav, med henvisning til folkesundhedsmæssige hensyn, eller om den først skal iværksætte procedurerne i artikel 8 og/eller artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr. Da disse spørgsmål omhandler to med hinanden forbundne aspekter af samme sag, vil det være hensigtsmæssigt at behandle dem samlet.

57. Artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr omhandler de foranstaltninger, som medlemsstaterne skal træffe, hvis de konstaterer, at EF-mærkningen er blevet uretmæssigt anbragt på udstyr. De har kort sagt pligt til at forpligte fabrikanten til at bringe overtrædelsen til ophør i overensstemmelse med national lov. Hvis den manglende overholdelse af bestemmelserne fortsætter, træffer medlemsstaten efter fremgangsmåden i artikel 8 alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet. Da artikel 18 udtrykkeligt henviser til proceduren i

henhold til artikel 8, og dermed gør den anvendelig, er den følgende analyse relevant for begge bestemmelser.

Indlæg for Domstolen

58. Medipac har for det første gjort gældende, at når der findes et europæisk system, som har fastlagt tekniske standarder og certificeringsprocedurer for produkter, må de ordregivende myndigheder kun vurdere den tekniske egnethed af disse produkter på grundlag af disse standarder.

59. Da Medipacs tilbud for det andet blev afvist med den begrundelse, at suturerne ikke var teknisk tilfredsstillende, ændrede hospitalet det oprindelige kriterium, som fremgik af udbudsbekendtgørelsen, og tilsidesatte derved principperne om gennemsigtighed, ligebehandling, berettigede forventninger og fri konkurrence.

60. For det tredje har medlemsstaterne ikke ret til at begrænse eller forhindre markedsføring af produkter, som er forsynet med EF-mærkning. Artikel 3 og 17 i direktivet om medicinsk udstyr skaber en formodning om, at produkter, som er forsynet med EF-mærkning, opfylder de væsentlige krav til sådanne produkter. Denne formodning kan kun fraviges i henhold til procedurerne i direktivets artikel 8 og 18.

61. Hvis kontrakten skal tildeles på grundlag af den laveste pris, har den ordregivende myndighed for det fjerde ikke kompetence til at lægge yderligere kvalitative og tekniske kriterier til grund.

62. Hvis hospitalet erkendte, at det skulle have givet anderledes eller mere detaljerede specifikationer, burde det for det femte have trukket den oprindelige udbudsbekendtgørelse tilbage og offentliggjort en ny, som ville have gjort det muligt for hospitalet at tildele kontrakten på grundlag af det økonomisk mest fordelagtige tilbud, at have anvendt udbudsproceduren efter forhandling eller at have påberåbt sig artikel 8 eller artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr i overensstemmelse med de nationale bestemmelser til gennemførelse af direktivet.

63. Hospitalet har understreget, at det var kirurgernes faglige opfattelse, at Medipacs suturer var teknisk mangelfulde til de vanskelige operationer, som de skulle anvendes til. Patienternes sundhed må vægtes højest.

64. Kommissionen har gjort gældende, at en ordregivende myndighed ikke har ret til at afvise produkter, der er forsynet med EF-mærkning, på den måde, som hospitalet har gjort det. I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktivet om offentlige indkøbsaftaler skal de ordregivende myndigheder anvende europæisk godkendte standarder (som f.eks. EF-mærkningen) som det tekniske kriterium i

udbudsbekendtgørelser, medmindre en af undtagelserne i artikel 8, stk. 3, finder anvendelse, hvilket ikke var tilfældet i den foreliggende sag. Direktivet om medicinsk udstyr skaber en formodning om, at produkter, som er forsynet med EF-mærkning, opfylder kravene til at bære dette mærke. Hvis en ordregivende myndighed mener, at et produkt ikke opfylder disse kriterier, har den pligt til at underrette det kompetente nationale organ, som kan følge procedurerne i artikel 8 og 18 i direktivet om medicinsk udstyr — som er de eneste procedurer, hvorved formodningen om overensstemmelse med de væsentlige krav i henhold til EF-mærkningen kan fraviges. Kun i så tilfælde kan en ordregivende myndighed afvise de berørte produkter.

65. Efter den græske regerings opfattelse er EF-mærkningen kun en minimumsstandard. At et produkt er forsynet med EF-mærkning, skaber ikke en uigendrivelig formodning om, at det opfylder de relevante kriterier. Det står derfor en ordregivende myndighed frit for at afvise produkter, som er forsynet med denne mærkning, såfremt den kan angive begrundelser herfor, enten ved at henvise til behovet for at beskytte den offentlige sundhed eller til den særlige anvendelse, som produkterne er tiltænkt.

66. Den græske regering har understreget, at direktivet om medicinsk udstyr har til formål at sikre, at det medicinske udstyr garanterer et højt sikkerhedsniveau for patienter, brugere og tredjemænd. Endvidere skal beskyttelsen af folkesundheden i henhold til artikel 152 EF tages i betragtning inden for alle områder af Fællesskabets aktiviteter. Fællesskabsretten indebærer således, at hver eneste udbudsbekendtgørelse indeholder et yderligere teknisk krav om, at anvendelsen af de tilbudte produkter ikke bringer sundheden i fare.

67. Det vil være absurd at kræve, at en ordregivende myndighed skal købe medicinsk udstyr, som er åbenbart usikkert, alene fordi det er forsynet med EF-mærkning. Hvis der er grund til bekymring, har den ordregivende myndighed pligt til at undersøge produktet nærmere, så længe undersøgelsen er objektiv, og dens afgørelse kan gøres til genstand for en domstolsprøvelse.

68. På denne baggrund kan den ordregivende myndighed også afvise tilbuddet straks uden at afvente iværksættelse af procedurerne, som er omhandlet i artikel 8 eller 18 i direktivet om medicinsk udstyr. Disse procedurer kan kun skabe forpligtelser for de berørte medlemsstater, ikke for den potentielle køber.

69. Under retsmødet gjorde den græske regering først gældende, at hospitalet hand-

ler i egenskab af privat køber, når det køber medicinsk udstyr, selv om den efterfølgende har accepteret, at hospitalet er en offentligretlig enhed, som er omfattet af bestemmelserne i direktivet om offentlige indkøbsaftaler. Den fastholdt dog, at artikel 8 og 18 i direktivet om medicinsk udstyr ikke finder anvendelse på hospitalets udbudsprocedure for en enkeltaftale. Disse artikler fastlægger de generelt anvendelige procedurer, som har til formål at fremme produkternes frie bevægelighed på det indre marked og at sikre samarbejde mellem medlemsstaterne.

70. Den østrigske regering har gjort gældende, at en ordregivende myndighed under den tekniske vurdering af tilbuddene kan afvise et tilbud, som omfatter levering af udstyr, der er forsynet med EF-mærkning i henhold til direktivet om medicinsk udstyr, af hensyn til den offentlige sundhed. Den ordregivende myndighed har dog i henhold til artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr pligt til at underrette det kompetente nationale organ, således at den formelle procedure i denne bestemmelse kan følges.

Indledende bemærkninger

71. Der bør gøres fire indledende bemærkninger.

72. For det første fremgår det af forelæggelseskendelsen, at det i hospitalets udbudsbekendtgørelse var angivet, at suturerne skulle være certificeret med EF-mærkning i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé. Selv om EF-mærkningerne og de europæiske standarder (eller harmoniserede standarder, således som de benævnes i direktiver efter den nye metode) ikke har samme retlige indhold [15] for så vidt angår kirurgiske suturer, bestemmer artikel 5, stk. 2, i direktivet om medicinsk udstyr, at monografierne i Den Europæiske Farmakopé fungerer som europæiske harmoniserede standarder. Som følge heraf kan EF-mærkningen og overholdelse af de harmoniserede standarder i den foreliggende sag anvendes uden sondring derimellem.

73. For det andet fremgår det, at udbudsbekendtgørelsen ikke indeholdt nogen henvisning til andre specifikationer eller betingelser, som kunne have afspejlet hospitalskirurgernes bekymringer vedrørende egnetheden af de EF-mærkede suturer, som var tilbudt af Medipac [16], til de påtænkte formål på operationsstuen. Hospitalskirurgernes klager, som dannede grundlag for afvisningen af Medipacs tilbud, blev først fremsat og tillagt betydning efterfølgende under den tekniske undersøgelse af tilbuddene. Det fremgår også af sagens akter, at hospitalet afviste at acceptere Medipacs tilbud på trods af, at

15 — Jf. fodnote 5 ovenfor.
16 — Jf. punkt 29 og 30 ovenfor.

EOF på hospitalets anmodning havde bekræftet egnetheden af Medipacs kirurgiske suturer til det påtænkte formål [17].

74. For det tredje er det ubestridt, at Grækenland hverken iværksatte beskyttelsesproceduren i henhold til artikel 8 eller proceduren i forbindelse med uretmæssigt anbragt EF-mærkning i henhold til artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr [18]. Som følge heraf blev Kommissionen aldrig informeret om, at der forelå en klage over Medipacs kirurgiske suturer.

Stillingtagen

75. For det fjerde fremgår det af retspraksis vedrørende begrebet »staten« for så vidt angår anvendelse af EF-direktiverne, at alle enheder, som er ligestillede med staten, har pligt til at respektere EF-direktivernes bestemmelser eller i det mindste at undlade at handle på en måde, som kan være til hinder for virkeliggørelsen af deres mål [19]. På retsmødet bekræftede den græske regering, at hospitalet er en sådan enhed [20]. Det følger heraf, at hospitalet også skal overholde bestemmelserne i direktivet om medicinsk udstyr, uanset om de nationale regler til gennemførelse af direktivet pålægger græske offentlige hospitaler særlige forpligtelser. Hospitalet havde således pligt til ikke at handle på en måde, som kan bringe anvendelsen af direktivet om medicinsk udstyr i fare i Grækenland eller lægge hindringer i vejen for den i direktivet omhandlede frie udveksling af udstyr, som er forsynet med EF-mærkning [21].

76. Hospitalets afvisning af et tilbud om levering af produkter, som er forsynet med EF-mærkning i overensstemmelse med udbudsbekendtgørelsen, på grundlag af klager, som fremsættes efterfølgende af hospitalets kirurger, udgør efter min opfattelse en tilsidesættelse af EF-traktatens grundlæggende bestemmelser.

77. Disse bestemmelser omfatter princippet om forbud mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet og, hvad der er endnu vigtigere i den foreliggende sag, princippet om ligebehandling af budgivere, som, således som Domstolen har fastslået, også indebærer en gennemsigtighedsforpligtelse [22]. Det er åbenbart, at disse principper skal overholdes på alle stadier af udbuds-

17 — Jf. punkt 32 ovenfor.

18 — Af hensyn til fuldstændigheden vil jeg tilføje, at der heller ikke forelå oplysninger om påberåbelse af artikel 10 i direktivet om medicinsk udstyr.

19 — Jf. dom af 9.9.2003, sag C-198/01, CIF, Sml. I, s. 8055, præmis 49 og den deri nævnte retspraksis. Jf. også kendelse af 26.5.2005, sag C-297/03, Sozialhilfeverband Rohrbach, Sml. I, s. 4305.

20 — Noget selvmodsigende, da den også anførte, at hospitalet handlede som privat køber, når det købte medicinsk udstyr, jf. punkt 69 ovenfor.

21 — Jf. den i fodnote 19 nævnte retspraksis.

22 — Jf. den i fodnote 13 nævnte retspraksis.

proceduren for at give alle budgivere lige chancer igennem hele processen [23]. For at være effektive skal de altså dække ikke kun den oprindelige definition af de tekniske specifikationer og de udbudskriterier, som den ordregivende myndighed har fastlagt, men også måden, hvorpå disse specifikationer og kriterier fortolkes og anvendes i udbudsproceduren.

78. De tekniske specifikationer fastlægger kontraktens genstand i præcise termer, gør det muligt for interesserede virksomheder at vurdere, om de skal afgive et tilbud, og giver de ordregivende myndigheder de tekniske parametre, på grundlag af hvilke de kan vurdere de forskellige tilbud i forhold til deres behov. De spiller en væsentlig rolle i udvælgelsen af de egnede bud og skal i sagens natur fastlægges på forhånd [24]. I princippet skal ethvert tilbud, som overholder de tekniske specifikationer, der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, accepteres af den ordregivende myndighed som egnet til at opfylde formålet med kontrakten, som herefter skal lægge det valgte tildelingskriterium — i den foreliggende sag den laveste pris — til grund for sit valg af tilslagsmodtageren blandt de tilbud, som opfylder de tekniske specifikationer.

79. En ordregivende myndighed, som definerer de tekniske specifikationer for de produkter, som den ønsker tilbud på ved at henvise til EF-mærkningen, men som derefter afviser et tilbud om levering af produkter, der er forsynet med EF-mærkning, med henvisning til grunde, som ikke tidligere er defineret i udbudsbekendtgørelsen eller i udbudsmaterialet, som budgiverne ikke er blevet gjort bekendt med, og som først blev fastlagt og lagt til grund under den tekniske undersøgelse af tilbuddene, tilsidesætter hele formålet med princippet om ligebehandling og gennemsigtighed [25]. En sådan fremgangsmåde udgør en vilkårlig ændring af de oprindelige betingelser i udbudsbekendtgørelsen, som er uforenelig med begrebet »lige konkurrencevilkår«, som budgiverne i henhold til EF-traktaten har krav på.

80. Denne konklusion besvarer imidlertid ikke spørgsmålet om, hvorledes de ordregivende myndigheder skal gennemføre en udbudsprocedure i henhold til de gældende

23 — Jf. Parking Brixen-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 13, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis, navnlig dom af 25.4.1996, sag C-87/94, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 2043, præmis 54. Denne dom bekræfter, at det generelle princip om ligebehandling finder anvendelse på samme måde på alle procedurer for indgåelse af offentlige kontrakter, uanset om de er omfattet af udbudsdirektiverne eller ej.

24 — Jf. generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse af 21.4.2005, sag C-174/03, Impresa Portuale di Cagliari, punkt 77.

25 — Jf. analogt sag C-87/94, Kommissionen mod Belgien, nævnt ovenfor i fodnote 23, præmis 88 og 89. Selv om denne sag drejede sig om anvendelsen af princippet om ligebehandling inden for rammerne af udbudsdirektiverne, finder Domstolens betragtninger også anvendelse på procedurerne for indgåelse af offentlige kontrakter, som ikke er omfattet af udbudsdirektiverne. Jf. i denne henseende Parking Brixen-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 23.

bestemmelser, når der opstår bekymringer med hensyn til patienternes sundhed og sikkerhed.

81. Jeg er enig med den græske regering og hospitalet så langt, at hvis der opstår alvorlige bekymringer med hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed for så vidt angår bestemte leveringer, vil det være urimeligt at forpligte de ordregivende myndigheder til at tilsidesætte disse bekymringer fuldstændigt på grundlag af en streng fortolkning af de gældende bestemmelser.

82. I modsætning til, hvad den nationale ret har anført i forelæggelseskendelsen, fører denne argumentation dog ikke nødvendigvis til den konklusion, at ordregivende myndigheder uden videre har ret til på et hvilket som helst stadium i udbudsproceduren at afvise tilbud af hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, når de overholder de oprindelige tekniske specifikationer, der er defineret i udbudsbekendtgørelsen. Det legitime ønske — reelt pligten — som et hospital, der er en ordregivende myndighed, har til at beskytte den offentlige sundhed, skal udtrykkes på en måde, som ikke går på tværs af princippet om fri bevægelighed, princippet om ligebehandling af budgivere, gennemsigtighedsprincippet og proportionalitetsprincippet, som er fastsat i EF-traktaten.

83. Der kan sondres mellem to situationer. I den første situation finder intet direktiv efter den nye metode, som foreskriver EF-mærkning (eller som fastlægger harmoniserede standarder), anvendelse for de berørte leveringer. Som følge heraf er produkterne i udbudsbekendtgørelsen ikke defineret under henvisning til EF-mærkningen, men under henvisning til særligt tilpassede tekniske specifikationer. I den anden situation finder et direktiv efter den nye metode anvendelse, og udbudsbekendtgørelsen angiver derfor, at de tilbudte produkter skal være forsynet med EF-mærkning.

84. Hvad angår den første situation kan jeg tilslutte mig Medipacs standpunkt, hvorefter det eneste rigtige er at annullere den eksisterende udbudsprocedure og iværksætte en ny procedure, som bygger på de nye tekniske specifikationer, der tager højde for yderligere (legitime) hensyn til den offentlige sundhed, frem for under den eksisterende procedure at afvise et tilbud, som er i overensstemmelse med udbudsbekendtgørelsen, men som den ordregivende myndighed anser for at være »usikkert«. En ny udbudsprocedure vil gøre det muligt for alle oprindelige budgivere og alle interesserede nye budgivere at afgive tilbud, som er i overensstemmelse med de nye specifikationer, hvorved de placeres på lige fod, og det sikres, at princippet om gennemsigtighed og proportionalitet respekteres, samtidig med at de ordregivende myndigheders legitime bekymring over den offentlige sundhed tilgodeses.

85. Domstolen har fastslået, at en ordregivende myndighed, som har iværksat en udbudsprocedure med henblik på indgåelse af en kontrakt i henhold til direktivet om offentlige indkøbsaftaler, hvor kriteriet er den laveste pris, kan annullere proceduren uden at tildele kontrakten, hvis den efter at have undersøgt og sammenlignet buddene bliver opmærksom på, at den som følge af fejl, som den har begået under den forudgående vurdering, efter udbudsbetingelserne ikke kan acceptere det økonomisk mest fordelagtige bud. Domstolen har dog tilføjet, at den ordregivende myndighed ikke desto mindre har pligt til at overholde EF-rettens grundlæggende bestemmelser, såsom princippet om ligebehandling, når den vedtager en sådan beslutning [26].

86. Denne argumentation indeholder en afvejning af den ordregivende myndigheds ansvarlige optræden i forhold til behovet for at sikre ligebehandling af alle budgivere. Jeg kan ikke se nogen grund til, at det ikke skulle finde tilsvarende anvendelse i tilfælde, hvor den berørte kontrakt ligger under det relevante direktivs tærskelværdi, og den ordregivende myndighed på det stade, hvor tilbuddets tekniske egenskaber vurderes, nærer alvorlig tvivl med hensyn til sikkerheden af de tilbudte produkter.

87. Hvad angår den anden situation er argumentationen nødvendigvis en anden. Ved at afvise et tilbud på produkter, som er forsynet med EF-mærkning, af hensyn til den offentlige sundhed rejser den ordregivende myndighed tvivl om gyldigheden af den formodning, som produkterne tillægges med EF-mærkningen. Den anfægter således enten overensstemmelsesvurderingen, som er udført af den kompetente, certificerende myndighed, der tildeler EF-mærkningen, eller, hvis leverandøren har anvendt de harmoniserede europæiske standarder til at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav, gyldigheden af den harmoniserede standard i sig selv, eller begge dele. Direktiverne efter den nye metode indeholder særlige procedurer, som har til formål at afhjælpe sådanne situationer. Disse procedurer afvejer beskyttelsen af den offentlige sundhed og sikkerhed i forhold til kravet om de frie varebevægelser. Disse er obligatoriske procedurer, som medlemsstaterne har pligt til at følge.

88. Ovenstående er de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag.

89. Hovedformålet med direktivet om medicinsk udstyr er at sikre medicinsk udstyrs frie bevægelighed, navnlig på grundlag af EF-mærkningsproceduren. Medicinsk udstyr, der har opnået EF-mærkning i overensstemmelse med artikel 11, antages fuldt ud at opfylde de væsentlige krav, som er fastlagt i bilagene til direktivet. I henhold til direktivets betragtninger har disse væsentlige krav til formål at garantere et højt sikkerheds- og beskyttelsesniveau for patienter, brugere og tredjemand. Det forventes således, at udstyr, som er i overensstemmelse med de væsent-

26 — Jf. Domstolens kendelse (Anden Afdeling) af 16.10.2003, sag C-244/02, Kauppatalo Hansel Oy, Sml. I, s. 12139.

lige krav, *ikke* »forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed«. Produkter, som er forsynet med EF-mærkning, forventes kort sagt at være egnede til deres tiltænkte formål og som følge heraf egnede til fri omsætning i Fællesskabet.

90. Hvad angår de kirurgiske suturer i den foreliggende sag udløser den omstændighed, at de er i overensstemmelse med monografierne i Den Europæiske Farmakopé, således som det er påkrævet i henhold til den i hovedsagen omhandlede udbudsbekendtgørelse, nødvendigvis den formodning, at de væsentlige krav er overholdt i overensstemmelse med artikel 5 i direktivet om medicinsk udstyr.

91. Medlemsstaterne har i henhold til direktivets artikel 2 pligt til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at udstyret kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med direktivets krav. Samtidig må de i henhold til artikel 4, stk. 1, ikke »på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af udstyr, der er forsynet med EF-mærkning«. Disse forpligtelser gælder også for hospitalet som en statslig enhed.

92. Det er åbenbart, således som den græske regering har gjort gældende, at en formodning om overensstemmelse kan afkræftes. EF-mærkningen gør ikke medicinsk udstyr ufejlbarligt. Dette er grunden til, at medlemsstaterne har pligt til løbende at organisere og gennemføre en markedskontrol for at sikre, at medicinsk udstyr opfylder de væsentlige krav, som er fastsat i direktivet om medicinsk udstyr. Henset til beskyttelsen af den offentlige sundhed er det åbenbart, at en sådan markedskontrol er særlig vigtig hvad angår medicinsk udstyr.

93. Direktivet om medicinsk udstyr foreskriver udtrykkeligt to instrumenter til markedskontrol.

94. Artikel 10 pålægger medlemsstaterne at oprette et system, hvorved oplysninger om forhold, som kan medføre en fare for den offentlige sundhed [27], og som er indtruffet efter markedsføringen af udstyret, indsamles og vurderes centralt. Efter at have vurderet forholdet, og uden at det berører anvendel-

27 — Artikel 10, stk. 1, litra a) og b), i direktivet om medicinsk udstyr.

sen af »beskyttelsesklausulen« i artikel 8, underretter medlemsstaterne straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de »nævnte forhold, som har ført til, at der er truffet eller påtænkes truffet foranstaltninger« [28].

95. For det andet, og hvad er af større vigtighed i den foreliggende sag, har medlemsstaterne i henhold til »beskyttelsesklausulen« i artikel 8 ret til (og er forpligtede til) at træffe foreløbige foranstaltninger til at forhindre markedsføring af medicinsk udstyr, som er forsynet med EF-mærkning, eller til at trække det tilbage fra markedet, hvis de konstaterer, at det pågældende udstyr kan bringe den offentlige sundhed i fare. Under disse omstændigheder har medlemsstaten pligt til »straks« at underrette Kommissionen og detaljeret anføre grundene til, at den har truffet de foreløbige foranstaltninger [29]. Kommissionen undersøger herefter de spørgsmål, som er rejst af medlemsstaten, og tager stilling til, om de foreløbige foranstaltninger er berettigede eller ej [30].

96. Den samme procedure finder i store træk anvendelse, hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er uretmæssigt anbragt, en situation, som også er udtrykkeligt omfattet af direktivet om medicinsk udstyr [31].

97. Det følger, at det i henhold til de grundlæggende bestemmelser i EF-traktaten, som finder anvendelse på offentlige indkøbsaftaler, sammenholdt med bestemmelserne i direktivet om medicinsk udstyr, er forbudt for et hospital i sin egenskab af ordregivende myndighed at afvise et tilbud om levering af medicinsk udstyr, som er forsynet med EF-mærkning i overensstemmelse med den oprindelige udbudsbekendtgørelse, hvis den under udbudsproceduren bliver bekendt med, at der kan være grunde til at antage, at de EF-mærkede varer kan bringe patienternes sundhed i fare, uden først at iværksætte beskyttelsesproceduren i henhold til artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr.

98. I stedet skal hospitalet stille udbudsproceduren i bero og underrette den kompetente nationale myndighed om sine bekymringer. Hvis den kompetente nationale myndighed afviser disse bekymringer som ubegrundede [32], skal udsættelsen af udbudsproceduren ophæves, og det berørte tilbud behandles som teknisk acceptabelt. Hvis den kompetente nationale myndighed derimod beslutter, at hospitalets

28 — Artikel 10, stk. 3, i direktivet om medicinsk udstyr.

29 — Artikel 8, stk. 1.

30 — Artikel 8, stk. 2.

31 — Artikel 18, som viser tilbage til proceduren i artikel 8.

32 — Hvilket umiddelbart synes at være sket her, jf. punkt 32 ovenfor.

bekymringer er åbenbart begrundede, skal den iværksætte beskyttelsesproceduren i henhold til artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr. Medlemsstaten har herefter pligt til at træffe alle »nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække det pågældende udstyr tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf« og til straks at underrette Kommissionen.

Det tredje spørgsmål

99. Med sit tredje spørgsmål ønsker den nationale ret oplyst, om den kompetente myndighed, såfremt beskyttelsesproceduren i henhold til artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr [33] skal bringes i anvendelse, er forpligtet til at afvente resultatet af proceduren, og om den er bundet heraf.

Indlæg for Domstolen

100. Medipac og Kommissionen har gjort gældende, at hospitalet kun kan afvise tilbuddet, efter at den fulde beskyttelsesprocedure er gennemført, og Kommissionen har fastslået endeligt, at udstyret ikke bør være forsynet med EF-mærkning. Den ordregivende myndighed er bundet af resultatet af denne procedure. Hvis medlemsstaten mener, at forsinkelsen kan bringe den offentlige sundhed i fare, skal den træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger.

101. Den græske og den østrigske regering har derimod gjort gældende, at den ordregivende myndighed kan afvise tilbuddet uden at behøve at afvente resultatet af beskyttelsesproceduren.

Indledende bemærkninger

102. For det første har Kommissionen som svar på spørgsmål fra Domstolen anført, at proceduren med »beskyttelsesklausulen« kun sjældent, om nogensinde, har været bragt i anvendelse. Som følge heraf er de praktiske og retlige aspekter af proceduren stort set uprøvede.

103. For det andet kan svaret på dette spørgsmål allerede være givet af den besvarelse, som jeg har foreslået til det første og

33 — Indirekte omfatter spørgsmålet også situationen, hvor en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet uretmæssigt anbragt (artikel 18, som henviser til artikel 8, som omhandler den procedure, der skal følges).

andet spørgsmål. Hvis det er korrekt, at den rette fremgangsmåde for hospitalet er at stille udbudsproceduren i bero og straks underrette den kompetente nationale myndighed, tilkommer det sidstnævnte at tage stilling til, hvorvidt hospitalets bekymringer er berettigede.

104. Hvis myndigheden afgør, at bekymringerne savner grundlag, underretter den hospitalet herom. Hospitalet har herefter ingen lovlig grund til at afvise det berørte tilbud med henvisning til teknisk uegnethed. Hospitalet har således pligt til at ophæve udsættelsen af udbudsproceduren og at lægge de valgte udbudskriterier til grund (her den laveste pris).

105. Hvis den kompetente myndighed på den anden side finder, at der består en reel risiko for den offentlige sundhed, har medlemsstaten pligt til at træffe alle »nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække det pågældende udstyr tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf«. Det følger heraf, at hvis medlemsstaten beslutter at trække det pågældende udstyr tilbage eller at indføre et forbud mod markedsføring heraf, kan udbudsgiver ikke lovligt tilbyde at levere det pågældende udstyr, og/eller hospitalet kan ikke lovligt aftale at købe, mens disse foreløbige foranstaltninger gælder.

106. For det tredje vil jeg understrege, at den kompetente nationale myndigheds afgørelse er en *indledende* afgørelse, ikke den endelige, som alene Kommissionen har kompetence til at træffe. Det er ligeledes vigtigt at understrege, at »foreløbige foranstaltninger« har til formål at være netop foreløbige og ikke endelige. I denne sammenhæng findes der på andre områder en omfattende retspraksis, hvori det fremhæves, at de foreløbige foranstaltninger ikke må foregribe udfaldet af hovedsagen [34]. I sager, der omhandler anfægtelser af fællesskabsforanstaltninger, har Domstolen understreget vigtigheden af at sikre Fællesskabets interesse ved vurderingen af, om en foreløbig foranstaltning skal anordnes af den nationale ret i afventning af et resultat af en anmodning i henhold til artikel 234 om at fastslå gyldigheden af den anfægtede fællesskabsforanstaltning [35].

107. For det fjerde er der en vigtig almen fællesskabsinteresse i at fremme varernes frie bevægelighed, hvilket understreges af både EF-traktaten og direktivet om medicinsk udstyr. Modsat er der både en national interesse og en almen fællesskabsinteresse i

34 — Jf. f.eks. for så vidt angår konkurrenceret, Domstolens kendelse af 17.1.1980, sag 792/79 R, Cameracare, Sml. s. 119, præmis 19. Hvad angår anordning af foreløbige foranstaltninger af Domstolen selv i henhold til artikel 243 EF jf. f.eks. kendelse af 26.3.1987, sag 46/87 R, Hoechst, Sml. s. 1549, præmis 29-31.

35 — Dom af 21.2.1991, forenede sager C-143/88 og C-92/89, Zuckerfabrik Süderdithmarschen, Sml. I, s. 415, præmis 20-33, og af 6.12.2005, forenede sager C-453/03, C-11/04, C-12/04 og C-194/04, ABNA m.fl., Sml. I, s. 10423, præmis 103-107 og den deri nævnte retspraksis.

at sikre et højt beskyttelsesniveau for den offentlige sundhed [36]. Den umiddelbare forpligtelse til at beskytte den offentlige sundhed påhviler medlemsstaten. I henhold til den procedure, der finder anvendelse, er det imidlertid Kommissionen og ikke medlemsstaten, der har kompetence til at vurdere, hvorvidt EF-mærkningen er passende og/eller gyldig. De foreløbige foranstaltninger, som medlemsstaten har bragt i anvendelse i afventning af Kommissionens endelige afgørelse i henhold til proceduren i artikel 8, skal afspejle og respektere disse modsatrettede faktorer.

dette princip. Om foranstaltningerne er forholdsmæssige eller ej, kan kun afgøres fra sag til sag. Der kan således være situationer, hvor den konstaterede risiko er så alvorlig, at omgående, fuld og ubetinget tilbagetrækning af udstyret fra markedet er en passende foreløbig foranstaltning. Hvis den fastslåede risiko ikke er så stor, kan mindre drastiske foranstaltninger med henblik på markedsføringen af udstyret, som f.eks. at gøre salget betinget af forudgående godkendelse eller af receptordination eller at begrænse anvendelsesmulighederne, være passende (og dermed forholdsmæssige).

Stillingtagen

108. Balancen opnås i henhold til fællesskabsretten ved anvendelse af proportionalitetsprincippet. Arten og omfanget af de foreløbige foranstaltninger skal være passende, henset til den offentlige sundhedsfare, som det pågældende udstyr indebærer. De valgte foreløbige foranstaltninger skal, ud af de mulige alternativer, være det mindst indgribende middel til beskyttelse af den offentlige sundhed for så vidt angår medicinsk udstyrs frie bevægelighed. Det tilkommer selvfølgelig medlemsstaten at begrunde formålet med de særlige foreløbige foranstaltninger, som er truffet med henvisning til

109. På denne baggrund går jeg nu over til at behandle det tredje spørgsmål, som den nationale ret har stillet.

110. Efter min opfattelse giver kravet om, at en ordregivende myndighed skal afvente det endelige resultat af en beskyttelsesprocedure i henhold til artikel 8, en bedre balance mellem de frie varebevægelser og behovet for at beskytte den offentlige sundhed og er mindre indgribende over for de frie varebevægelser, end hvis det tillades en ordregivende myndighed at afvise et tilbud ende-

36 — Jf. artikel 30 EF's fravigelse fra artikel 28 EF og 152 EF.

ligt, mens proceduren i henhold til artikel 8 endnu ikke er afsluttet.

111. En sådan løsning er også i bedre overensstemmelse med formålet med direktivet om medicinsk udstyr og beskyttelsesproceduren heri. Iværksættelse af denne procedure må indebære, at formodningen om overensstemmelse, som følger af EF-mærkningen, er stillet i bero, men (endnu) ikke tilbagevist. Kun Kommissionens endelige afgørelse i henhold til artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr, naturligvis med forbehold af Domstolens prøvelse, kan endeligt bekræfte eller tilbagevise formodningen om overensstemmelse og derved enten afvise eller godkende de foreløbige foranstaltninger, som er truffet af medlemsstaten. Det følger heraf, at medlemsstaterne, herunder deres ordregivende myndigheder, ikke kan afvise et tilbud om medicinsk udstyr, som er forsynet med EF-mærkning, hvis det fremgår af udbudsbekendtgørelsen, at udstyret skal være EF-mærket, så længe Kommissionen ikke har truffet sin endelige afgørelse om det pågældende udstyr. At tillade dem dette ville være i modstrid dels med formålet om at sikre fri bevægelighed for medicinsk udstyr, dels med effektiviteten af EF-mærkningssystemet, og i sidste instans med formålet med proceduren for beskyttelsesklausulen.

112. Hvis EF-mærkningen af det omhandlede medicinske udstyr bekræftes af Kommissionen, skal udbudsproceduren fortsættes. Alle tilbud om levering af udstyr med EF-mærkning, som er i overensstemmelse med de oprindelige specifikationer, skal accepteres som egnede og indgå i vurderingen på grundlag af det valgte tildelingskriterium. Fastslår Kommissionen derimod, at det pågældende udstyr ikke opfylder de væsentlige krav og ikke bør være forsynet med EF-mærkning, har den ordregivende myndighed ret til at afvise det pågældende tilbud.

113. Jeg vil tilføje, at hvis tildelingsproceduren ikke stilles i bero, er det eneste retsmiddel, som budgiverne har mulighed for at bringe i anvendelse, at anlægge søgsmål med krav om erstatning, hvilket både kan være vanskeligt og omstændeligt. I tilfælde hvor en budgiver har truffet de nødvendige foranstaltninger for at opnå EF-mærkning af sine produkter, mener jeg, at de rettigheder, som herefter tilkommer ham, med henblik på at kunne markedsføre sine varer i hele Fællesskabet, er bedre beskyttet ved den løsning, som jeg foreslår.

114. Jeg erkender selvfølgelig, at det kan give anledning til alvorlige problemer at kræve, at et hospital stiller leveringen af medicinsk udstyr i bero i et ikke nærmere fastsat

tidsrum. Hvis indkøbet af vigtigt medicinsk udstyr forsinkes unødigt, og ingen foreløbig løsning finder anvendelse, kan patienternes sundhed bringes i fare. Mine bekymringer i denne henseende er ikke blevet mindre af, at Kommissionen på retsmødet ikke kunne give reel indsigt i, hvorledes beskyttelsesproceduren fungerer i praksis, herunder navnlig den dermed forbundne tidshorisont.

115. Som Medipac og Kommissionen med rette har bemærket, kan de ordregivende myndigheder imidlertid under tvingende omstændigheder købe vigtigt medicinsk udstyr på grundlag af direkte forhandlinger med en leverandør efter deres valg.

116. Alle udbudsdirektiverne giver udtrykkeligt mulighed herfor. Hvad angår leveringer bestemmer artikel 6, stk. 3, litra d), i direktivet om offentlige indkøbsaftaler, at »de ordregivende myndigheder kan indgå indkøbsaftaler ved udbud efter forhandling uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse [...] i strengt nødvendigt omfang, når tvingende grunde som følge af begivenheder, som de pågældende ordregivende myndigheder ikke har kunnet forudse, ikke gør det muligt at overholde de frister, der gælder ved offentligt eller begrænset udbud eller ved udbud efter forhandling som omhandlet i stk. 2. De omstændigheder, der påberåbes som begrundelse for den tvingende nødvendighed, må på ingen måde kunne tilskrives de ordregivende myndigheder selv«.

117. Det samme må så meget desto mere gælde, hvis den berørte kontrakt ikke er omfattet af udbudsdirektivernes anvendelsesområde [37].

118. Endvidere er hensynet til den offentlige sundhed et legitimt obligatorisk krav, som giver medlemsstaterne ret til at fravige traktatens bestemmelser om fri bevægelighed, såfremt de respekterer proportionalitetsprincippet. I givet fald kan ordregivende myndigheder derfor efter min opfattelse lovligt fravige (i strengt begrænset omfang og i et begrænset tidsrum) fra principperne om gennemsigtighed og ligebehandling med

37 — Jf. generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse af 2.6.2005, sag C-525/03, Kommissionen mod Italien, Sml. 2005 I, s. 9405, punkt 47. I samme retning generaladvokat Stix-Hackls forslag til afgørelse af 14.9.2006, sag C-532/03, Kommissionen mod Irland, punkt 111.

det formål at beskytte den offentlige sundhed [38].

Direktivet om offentlige indkøbsaftaler og direktivet om medicinsk udstyr

119. Tvingende omstændigheder, som opstår på grund af, at en tildelingsprocedure med henblik på indkøb af medicinsk udstyr stilles i bero, fordi beskyttelsesprocedurerne i henhold til artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr er blevet iværksat, vil i princippet berettige brugen af direkte forhandlinger til at tilvejebringe en begrænset, foreløbig levering af vigtigt medicinsk udstyr ved fravigelse af EF-traktatens regler om offentlige indkøbsaftaler.

120. Som det klart fremgår af Domstolens praksis, tilkommer det den ordregivende myndighed at påvise, at de fornødne tvingende omstændigheder foreligger, for lovligt at kunne fravige det almindelige princip om gennemsigtighed og ligebehandling [39]. Hvis det ikke kan påvises, at der foreligger tvingende omstændigheder, og den offentlige sundhed derfor ikke er i umiddelbar fare, har den ordregivende myndighed pligt til at afvente resultatet af beskyttelsesproceduren, før den tildeler kontrakten.

121. Følgende betragtninger bygger på den forudsætning, at direktivet om offentlige indkøbsaftaler er relevant, enten direkte eller fordi den nationale lov, som finder anvendelse på kontrakter, der ligger under tærsklen, indeholder de samme bestemmelser.

122. Ved at angive i udbudsbekendtgørelsen, at de af budgiverne udbudte kirurgiske suturer skulle være forsynet med EF-mærkning i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé, opfyldte hospitalet (uanset om det var bevidst eller ubevidst) sin forpligtelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktivet om offentlige indkøbsaftaler til at definere de tekniske specifikationer under henvisning til de eksisterende europæiske standarder. Spørgsmålet, som rejses af den nationale ret, er, hvorvidt hospitalet i henhold til bestemmelserne i direktivet om offentlige indkøbsaftaler og direktivet om medicinsk udstyr efterfølgende kan fravige disse standarder og afvise Medipacs tilbud på grundlag af de bekymringer, som hospitalets kirurger har givet udtryk for.

123. Efter min opfattelse finder den argumentation, som jeg udviklede tidligere, da jeg

38 — Jf. i denne henseende Coname-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 13, præmis 19, eller analogt dom af 27.10.2005, sag C-158/03, Kommissionen mod Spanien, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 35. Jf. tillige generaladvokat Stix-Hackls forslag til afgørelse i sagen Kommissionen mod Irland, nævnt ovenfor, punkt 94 og 95.

39 — Jf. f.eks. dom af 14.10.2004, sag C-340/02, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 9845, præmis 38.

undersøgte foreneligheden af hospitalets afvisning af Medipacs tilbud med de grundlæggende bestemmelser i EF-traktaten, fortsat anvendelse. Som Domstolen har fastslået, følger forpligtelsen til at overholde princippet om ligebehandling af budgivere »af selve hovedformålet« med udbudsdirektiverne [40] og skal overholdes på ethvert stadium i tildelingsproceduren, således at alle bydende får lige chancer ved formuleringen af deres bud. Det følger af denne retspraksis, at enhver ændring i løbet af udbudsproceduren i fortolkningen af eller enhver modifikation af de tekniske specifikationer, som oprindeligt blev fastlagt i udbudsbekendtgørelsen, uden at proceduren startes forfra, vil udgøre en tilsidesættelse af princippet om ligebehandling af budgiverne. Da dette princip ligger til grund for direktivet om offentlige indkøbsaftaler, følger det, at en sådan fremgangsmåde også indebærer en tilsidesættelse af dette direktiv [41].

124. Endvidere indeholder direktivet om offentlige indkøbsaftaler ingen bestemmelse, som berettiger ordregivende myndigheder til at afvise et tilbud, der i øvrigt opfylder kravene, af hensyn til den offentlige sundhed, som kan ændre denne konklusion.

125. I hvilket omfang, om overhovedet, påvirkes denne konklusion af direktivet om medicinsk udstyr?

126. Det bemærkes, at direktivet om medicinsk udstyr ikke kun giver medlemsstaterne ret til, men kræver, at de træffer »nødvendige foreløbige foranstaltninger« til at trække det med EF-mærke forsynede udstyr tilbage fra markedet under hensyn til den offentlige sundhed. Af de allerede anførte grunde [42] mener jeg, at de for at gøre dette skal følge de procedurer, som alt efter omstændighederne er fastlagt i direktivets artikel 8 eller artikel 18. De har ikke ret til uden videre at afvise et tilbud midt i udbudsproceduren, som er i overensstemmelse med udbudsbekendtgørelsen, da det tilbyder udstyr med EF-mærkning.

127. Endelig finder mine tidligere betragtninger [43] om ordregivende myndigheders mulighed for at fravige bestemmelserne i direktivet om offentlige indkøbsaftaler og at anvende direkte forhandling under tvingende omstændigheder i henhold til artikel 6, stk. 3, litra d), i direktivet om offentlige indkøbsaftaler ligeledes anvendelse.

40 — Jf. dommen i sagen Kommissionen mod Belgien, nævnt ovenfor i fodnote 23, præmis 51 og 52. Jf. også dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, nævnt ovenfor i fodnote 39, præmis 34, samt dom af 17.9.2002, sag C-513/99, Concordia Bus, Sml. I, s. 7213, præmis 81.

41 — Jf. bl.a. dom af 4.12.2003, sag C-448/01, Wienstrom, Sml. I, s. 14527, præmis 56, og af 12.12.2002, sag C-470/99, Universale-Bau, Sml. I, s. 11617, præmis 93, og den i ovennævnte fodnote nævnte retspraksis.

42 — Jf. punkt 87-98 ovenfor.

43 — Jf. punkt 114-120 ovenfor.

Forslag til afgørelse

128. Følgelig foreslår jeg Domstolen at besvare de spørgsmål, som er rejst af Symvulio tis Epikratias, som følger:

»Hvis en ordregivende myndighed har offentliggjort en udbudsbekendtgørelse om levering af medicinsk udstyr, som er omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (direktivet om medicinsk udstyr), og som specificerer, at leverancen i henhold til dette direktiv skal være forsynet med EF-mærkning, i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé, og efterfølgende under den tekniske vurdering af tilbuddene konstaterer, at det af hensyn til den offentlige sundhed kan være berettiget at antage, at det medicinske udstyr, som tilbydes af en af budgiverne, er teknisk uegnede, selv om de er forsynet med EF-mærkning, forbyder det almene princip om ligebehandling af budgivere, som ligger til grund for direktivet om offentlige indkøbsaftaler, sammenholdt med bestemmelserne i direktivet om medicinsk udstyr, den ordregivende myndighed at afvise dette tilbud direkte. Den ordregivende myndighed skal i stedet underrette den kompetente nationale myndighed, således at denne kan iværksætte de procedurer, som er fastsat i artikel 8 og/eller artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr.

Hvis den kompetente nationale myndighed finder, at den ordregivende myndigheds bekymringer er åbenbart begrundede, og følgelig iværksætter proceduren i henhold til artikel 8 eller artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr, skal den ordregivende myndighed stille udbudsproceduren i bero i afventning af det endelige resultat af den i henhold til dette direktiv iværksatte procedure og er bundet af betingelserne i Kommissionens afgørelse efter afslutningen af denne procedure.«