CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
E. SHARPSTON
van 21 november 2006 [1]

1. De vragen die het Griekse Symvoulio tis Epikrateias (Raad van State) in het kader van deze verwijzingsbeslissing heeft gesteld, noodzaken het Hof na te gaan welk verband bestaat tussen de gemeenschapsrechtelijke bepalingen voor het plaatsen van overheidsopdrachten — met name die van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen [2] — en de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen. [3] De fundamentele voorschriften van het EG-Verdrag liggen aan deze beoordeling ten grondslag.

2. In het hoofdgeding schreef een openbaar ziekenhuis, ogenschijnlijk overeenkomstig de procedures vervat in de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen, een openbare aanbesteding uit voor de levering van chirurgische hechtingen voorzien van de EG-markering als bepaald in de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, maar sloot het vervolgens een bepaalde inschrijving voor hechtingen met die markering uit, omdat deze technisch ongeschikt zouden zijn.

3. De nationale rechter wenst te vernemen in hoeverre en onder welke omstandigheden een dergelijke handelwijze volgens de gecombineerde bepalingen van de twee richtlijnen is toegestaan, en welke controleprocedures in acht moeten worden genomen.

4. De Oostenrijkse regering twijfelt aan de ontvankelijkheid. Zij wijst erop dat de waarde van de betrokken leveringsovereenkomst zodanig is dat de overeenkomst kennelijk niet binnen de werkingssfeer van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen valt.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Richtlijn 93/36/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen (PB L 199, blz. 1), zoals met name gewijzigd bij richtlijn 97/52/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1997 (PB L 328, blz. 1) en richtlijn 2001/78/EG van de Commissie van 13 september 2001 (PB L 285, blz. 1).

3 — Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1), zoals met name gewijzigd bij richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 (PB L 331, blz. 1), richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 (PB L 313, blz. 22), richtlijn 2001/104/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 december 2001 (PB 2002, L 6, blz. 50) en verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (JO L 284, blz. 1). Een geconsolideerde versie is te vinden op http://eur-lex.europa.eu//.

Rechtskader

De richtlijn betreffende medische hulpmiddelen

5. Deze richtlijn is vastgesteld op grond van artikel 100 A EEG-Verdrag (thans artikel 95 EG), krachtens hetwelk de Raad de maatregelen vaststelt inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Het betreft een voorbeeld van een richtlijn waarmee de zogenoemde „nieuwe aanpak" op het gebied van de harmonisatie in de praktijk wordt gebracht.

6. De in 1985 ingevoerde nieuwe aanpak [4] vormt een regelgevingstechniek waarmee wordt beoogd de onvolkomenheden bij het nemen van beslissingen in het kader van de vaststelling van harmonisatierichtlijnen te ondervangen. De nieuwe aanpak werd geacht een wezenlijk instrument voor de volledige verwezenlijking van het programma voor de interne markt van 1992 te zijn.

7. Uit de overwegingen van de considerans van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen blijkt duidelijk dat zij er in wezen op is gericht voor medische hulpmiddelen een interne markt zonder binnengrenzen te creëren. Om dit te bereiken, bepaalt de richtlijn de essentiële eisen (ter verzekering van een hoog niveau van bescherming van patiënten, gebruikers en anderen) waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen teneinde in het vrije verkeer te kunnen worden gebracht. De richtlijn harmoniseert de toepasselijke procedures voor certificatie en controle. Hulpmiddelen die, na op conformiteit te zijn beoordeeld, geacht worden te voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn, worden voorzien van een EG-markering. De richtlijn voorziet eveneens in het vrijwillig gebruik van geharmoniseerde Europese normen teneinde de conformiteit met de essentiële eisen aan te tonen. [5]

8. Overeenkomstig artikel 1, lid 1, is de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen van toepassing op medische hulpmiddelen als gedefinieerd in artikel 1, lid 2, sub a, en hun hulpstukken; beide worden hierna „hulpmiddelen" genoemd.

4 — Zie Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie, PB C 136, blz. 1.

5 — Zie met name de eerste, tweede, derde, vijfde, twaalfde, dertiende en zeventiende overweging van de considerans. De EG-markering doet vermoeden dat aldus gemerkte producten voldoen aan de „essentiële eisen", die in de bijlagen bij de richtlijnen in het kader van de „nieuwe aanpak" als te verwezenlijken doelstellingen of te vermijden risico's zijn vermeld, en op grond daarvan in de gehele Gemeenschap in het vrije verkeer mogen zijn. Deze essentiële eisen definiëren de doelstellingen die moeten worden bereikt of de gevaren die moeten worden voorkomen, maar geven daarvoor geen technische oplossingen of stellen deze niet in het vooruitzicht. Op Europees niveau geharmoniseerde normen bepalen daarentegen de technische oplossingen die moeten worden toegepast om de verwezenlijking van de essentiële eisen in de verschillende richtlijnen in het kader van de nieuwe aanpak te waarborgen. De inachtneming van deze normen geschiedt op vrijwillige basis; fabrikanten hebben de mogelijkheid met ieder ander middel waaraan zij de voorkeur geven aan te tonen dat hun producten beantwoorden aan de essentiële eisen die in de richtlijnen in het kader van de „nieuwe aanpak" zijn vastgesteld, op grond waarvan zij een EG-markering ontvangen. Zie voorts Europese Commissie, „Gids voor de toepassing van de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen richtlijnen", 2000, blz. 27 e.v.

9. Volgens artikel 2 nemen „[d]e lidstaten [...] alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen alleen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen kunnen worden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen en tevens naar behoren worden afgeleverd en correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel".

10. Artikel 3 bepaalt: „De hulpmiddelen moeten voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen."

11. De eerste van deze eisen luidt als volgt: „De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid." Dit vereiste omvat grotendeels de volgende meer gedetailleerde vereisten.

12. Artikel 4, lid 1, bepaalt dat „[d]e lidstaten [...] op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld, [verhinderen]".

13. Artikel 5, met het kopje „Verwijzing naar de normen", luidt als volgt:

„1. De lidstaten gaan ervan uit dat aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen is voldaan voor hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen; de lidstaten publiceren de referentienummers van genoemde nationale normen.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn omvat de verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende

met name chirurgische hechtingen [...] waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

[...]"

14. Artikel 8, „Vrijwaringsclausule", bepaalt:

„1. Wanneer een lidstaat constateert dat de in artikel 4, lid 1 [...] bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met deze bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:

a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen;

b) een onjuiste toepassing van de in artikel 5 bedoelde normen, voor zover wordt gesteld dat ze zijn toegepast;

c) een leemte in deze normen zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:

— dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onverwijld mede aan de lidstaat die de maatregel heeft getroffen, en tevens aan de overige lidstaten. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de lidstaat die de maatregel heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6 bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6 bedoelde procedure in,

— dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de lidstaat die de maatregel heeft getroffen, alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.

3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet van de EG-markering is voor-

zien, neemt de bevoegde lidstaat passende maatregelen jegens degene die de markering heeft aangebracht, en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige lidstaten.

4. De Commissie vergewist zich ervan dat de lidstaten van het verloop en de uitkomsten van deze procedure op de hoogte worden gehouden."

15. Artikel 9 voorziet in de classificatie van de hulpmiddelen in klassen I, IIa, IIb en III, overeenkomstig de regels van bijlage IX. Volgens deze regels [6] vallen chirurgische hechtingen in klasse IIa, als „invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortstondig gebruik".

16. Artikel 10 is getiteld „Informatie over incidenten die zich voordoen na het in de handel brengen van de hulpmiddelen" en bevat gedetailleerde bepalingen om te verzekeren dat de gegevens betreffende ernstige incidenten voor de volksgezondheid, verband houdende met een hulpmiddel of zijn etikettering, op gecentraliseerde wijze worden geregistreerd en geëvalueerd. Het verplicht de lidstaten om de fabrikant (of zijn gemachtigde) van het probleem op de hoogte te brengen, en na passende raadpleging en onverminderd artikel 8 de Commissie en de andere lidstaten in kennis te stellen van alle „maatregelen" die zijn genomen of worden overwogen.

17. Artikel 11 regelt de conformiteitsbeoordeling. Teneinde in aanmerking te komen voor de EG-markering, moeten de hulpmiddelen van klasse IIa onderworpen worden aan hetzij een van de drie procedures inzake „EG-verklaring van overeenstemming" („volledig kwaliteitsborgingssysteem", „productiekwaliteitsborging" of „productkwaliteitsborging") [7], hetzij de procedure inzake „EG-keuring". [8]

18. Artikel 17 bevat gedetailleerde bepalingen betreffende het aanbrengen van de EG-conformiteitsmarkering op hulpmiddelen die voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen en die in de handel worden gebracht.

19. Artikel 18 betreft onrechtmatig aangebrachte EG-markeringen. Op grond van dat artikel moet een lidstaat de fabrikant die verantwoordelijk is voor de onrechtmatig aangebrachte EG-markering, of zijn gemachtigde, ertoe verplichten aan de inbreuk een einde te maken (onder de door de lidstaat vastgestelde voorwaarden), en, wanneer de inbreuk voortduurt, „alle dienstige maat-

6 — Zie met name de definities in de punten I.1.1 en I.1.2, en regel 7 in punt III.2.3.

7 — Genoemd in respectievelijk de bijlagen II, V en VI.

8 — Genoemd in bijlage IV.

regelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken product te beperken of te verbieden, dan wel om ervoor te zorgen dat het uit de handel wordt genomen overeenkomstig de procedure van artikel 8".

20. Evenals bij artikel 10, geldt voor de procedure van artikel 18 dat zij van toepassing is „onverminderd" de mogelijke toepassing van de procedure van artikel 8 (vrijwaringsclausule).

21. Volgens de verwijzingsbeslissing werd de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen in het Griekse recht omgezet bij het gezamenlijk besluit DY7/oik.2480 van 19 augustus 1994 van de minister van Economische Zaken, de minister van Gezondheid, Zorg en Sociale verzekeringen en de minister van Industrie, Energie en Technologie. [9]

De richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen

22. Deze richtlijn coördineert de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen. Overeenkomstig artikel 1, sub a, vallen onder zulke opdrachten met name overeenkomsten voor de aankoop van producten tussen een leverancier en een aanbestedende dienst. Artikel 1, sub b, definieert aanbestedende diensten als de Staat, zijn territoriale lichamen, publiekrechtelijke instellingen en verenigingen gevormd door een of meer van deze lichamen of instellingen.

23. Volgens artikel 5, lid 1, sub a, eerste streepje, zijn de materieelrechtelijke harmonisatiebepalingen van de richtlijn (de artikelen 6-27) alleen van toepassing op overheidsopdrachten voor leveringen die worden gegund door de in artikel 1, sub b, bedoelde aanbestedende diensten „wanneer de geraamde waarde exclusief de belasting over de toegevoegde waarde (btw) ten minste gelijk is aan de tegenwaarde in [euro] van 200 000 SDR [bijzondere trekkingsrechten]". Met ingang van 1 januari 2002 en op het voor de onderhavige zaak beslissende tijdstip kwam dit neer op een bedrag van 249 681 EUR. [10] Beneden deze drempel zijn de lidstaten niet verplicht de voorschriften van de richtlijn toe te passen, ofschoon het hun uiteraard vrijstaat overeenkomstige nationale bepalingen vast te stellen.

24. Volgens artikel 8, lid 1, worden „[d]e in bijlage III bedoelde technische specificaties [...] in de algemene documenten of in de contractuele documenten die bij iedere opdracht behoren vermeld". Artikel 8, lid 2, bepaalt: „Onverminderd de verplichte nationale technische voorschriften, voor zover

9 — FEK B' 679 (Grieks Publicatieblad).

10 — Zie PB 2001, C 332, blz. 21.

deze met het gemeenschapsrecht verenigbaar zijn, worden de in lid 1 vermelde technische specificaties door de aanbestedende dienst aangegeven door verwijzing naar nationale normen ter omzetting van de Europese normen, door verwijzing naar Europese technische goedkeuringen of door verwijzing naar gemeenschappelijke technische specificaties." Een aanbestedende dienst kan van deze verplichting alleen afwijken in de gevallen genoemd in artikel 8, lid 3. Deze afwijkingen zijn voor het hoofdgeding niet relevant.

25. Artikel 26, lid 1, specificeert de criteria aan de hand waarvan een opdracht wordt gegund. Dat zijn (a) hetzij alleen de laagste prijs of (b) hetzij de economisch voordeligste aanbieding op grond van „verscheidene criteria die variëren naar gelang van de aard van de opdracht, zoals de prijs, de leveringstermijn, de gebruikskosten, de rentabiliteit, de kwaliteit, de esthetische en functionele kenmerken, de technische waarde, de klantenservice en de technische bijstand".

26. Ten slotte bevat de in artikel 8, lid 1, genoemde bijlage III, voor zover relevant, de volgende definities:

„1. Technische specificatie: alle technische voorschriften, met name die welke zijn opgenomen in het bestek, die een omschrijving geven van de vereiste kenmerken van een materiaal, een product of een levering en aan de hand waarvan op objectieve wijze een werk, een materiaal of een levering zodanig kan worden omschreven dat dit beantwoordt aan het gebruik waarvoor het door de aanbestedende dienst is bestemd. Deze technische voorschriften omvatten het niveau van kwaliteit en gebruiksgeschiktheid, veiligheid en afmetingen, met inbegrip van de voorschriften voor het materiaal, het product of de levering inzake het systeem voor het waarborgen van de kwaliteit, terminologie, symbolen, proefnemingen en proefnemingsmethoden, verpakking, het merken of etiketteren.

2. Norm: een technische specificatie die door een erkende normaliseringsinstelling voor herhaalde of voortdurende toepassing is goedgekeurd, waarvan de inachtneming in beginsel niet verplicht is.

3. Europese norm: een norm die door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) of het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) als ‚Europese norm (EN)' of ‚Harmonisatiebescheid (HD)' is goedgekeurd volgens de gemeenschappelijke regels van deze organisaties."

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

27. In december 2003 schreef het Algemeen Ziekenhuis Venizeleio-Pananeio te Heraklion (hierna: „ziekenhuis") een openbare aanbesteding uit voor de levering van diverse chirurgische hechtingen met een geschatte waarde van 131 500 EUR (inclusief btw), waarbij de opdracht op grond van de laagste prijs zou worden gegund. Daarbij werd gespecificeerd dat het hechtmateriaal overeenkomstig de Europese Farmacopee gecertificeerd moest zijn (door middel van EG-markering) en dat het bepaalde technische kenmerken moest bezitten betreffende de grootte, diameter, lengte en soort naald.

28. Offertes werden uitgebracht door negen ondernemingen, waaronder Medipac — Th. Kazantzidis AE (hierna: „Medipac"). Het staat vast dat het door Medipac aangeboden hechtmateriaal naar behoren door de EG-markering was gecertificeerd.

29. In een advies aan het comité van aanbesteding hebben de aan het ziekenhuis verbonden chirurgen problemen opgesomd met bepaalde door Medipac aangeboden hechtingen (van het type „PGA"), in verband waarmee zij verzochten deze van deelname aan de aanbestedingsprocedure uit te sluiten. Het comité aanvaardde het voorstel van de chirurgen en beval aan dat de betrokken hechtingen werden afgewezen. Het staat vast dat deze bezwaren voordien in de aankondiging van de aanbesteding niet tot uitdrukking waren gekomen.

30. De desbetreffende problemen bestonden hierin dat knopen gemakkelijk losgingen, maar eveneens voortijdig dichtgingen, dat de naalden vaak ombogen of afbraken en dat de hechtingen onvoldoende lang weerstand boden.

31. Op grond hiervan heeft de Raad van bestuur van het ziekenhuis in maart 2004 geoordeeld dat hechtingen van het type PGA niet voldeden aan de technische specificaties van de aanbesteding en dat dienovereenkomstig de aanbieding van Medipac van de aanbestedingsprocedure werd uitgesloten.

32. Uit het dossier, met name uit de opmerkingen van het ziekenhuis en van Medipac alsmede uit de mondelinge opmerkingen van de Griekse regering ter terechtzitting, blijkt dat het ziekenhuis in mei 2004, overeenkomstig de nationale voorschriften waarbij de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen was omgezet, de Ethnikou Organismos Farmakon (Griekse instantie die verantwoordelijk is voor de omzetting van de communautaire richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen; hierna: „EOF") op de hoogte had gebracht van de bezwaren van zijn chirurgen aangaande de geschiktheid van de chirurgische hechtingen van Medipac. Na in het laboratorium proeven te hebben uitgevoerd, liet de EOF in augustus 2004 aan het ziekenhuis weten dat de door Medipac geleverde chirurgische hechtingen voldeden aan de toepasselijke voorschriften en derhalve voor het beoogde doel veilig konden worden gebruikt. Ondanks dit advies bleef Medipacs aanbieding uitgesloten van de aanbestedingsprocedure.

33. In april 2004 diende Medipac een bezwaar in tegen het besluit van het ziekenhuis waarmee haar offerte werd afgewezen, onder meer op grond van het argument dat technische specificaties waren toegepast die niet in de aankondiging van de aanbesteding waren genoemd.

34. Op grond van de klachten van de chirurgen werd het bezwaar ongegrond verklaard. Hiertegen heeft Medipac nu beroep ingesteld bij de nationale rechter.

35. De nationale rechter is van mening dat „[g]egeven het feit dat [...] de bepalingen van richtlijn 93/42/EEG de aanbestedende instantie [niet] de mogelijkheid [...] ontnemen om bij de opdracht tot levering van een bepaald soort product, waarvoor een erkende specificatienorm geldt en dat is voorzien van de EG-markering, te oordelen dat dit product niet aanvaardbaar is, mits zij zich erop beroept en kan bewijzen dat daar bijzondere, als in het vorenstaande omschreven, redenen voor bestaan, was het het Symvoulio Dioikisis (Raad van bestuur) van het ziekenhuis toegestaan, bij de evaluatie van de technische offertes te oordelen dat de door verzoekster aangeboden hechtingen niet aanvaardbaar zijn en zich hierbij te beroepen op bovenvermelde redenen van algemeen belang, die zijn terug te voeren op de bescherming van de volksgezondheid en het menselijk leven. Evenzeer zou, naar het oordeel van [deze rechter], ook de uitsluiting van de technische offerte van verzoekster met betrekking tot deze hechtingen gewettigd zijn. Een voorwaarde met een dergelijke strekking, behelzende dat de te leveren producten ten volle geschikt dienen te zijn voor het gebruik waartoe zij zijn bestemd, kan, zelfs indien zij niet uitdrukkelijk in de aankondiging van de aanbesteding is opgenomen, in ieder geval impliciet aanwezig worden geacht, dus ook indien de laagste prijs als gunningscriterium fungeert. Hieruit volgt dat het tegenovergestelde argument voor nietigverklaring, namelijk dat de aanbestedende overheidsdienst gehouden was te oordelen dat de offerte van verzoekster technisch aanvaardbaar is met betrekking tot voornoemde hechtingen, aangezien deze, zoals in de aankondiging verlangd wordt, van de EG-markering zijn voorzien, ongegrond zou moeten worden verklaard".

36. De nationale rechter verzoekt het Hof om een prejudiciële beslissing met betrekking tot de volgende vragen:

„1) Beschikt de aanbestedende dienst als koper van de producten bij door richtlijn 93/36/EEG van de Raad beheerste opdrachten tot levering van de in richtlijn 93/42/EEG van de Raad bedoelde medische hulpmiddelen, wanneer de opdracht wordt gegund volgens het criterium van de laagste prijs, volgens de strekking van genoemde richtlijn 93/42/EEG, bezien in samenhang met de bepalingen van richtlijn 93/36/EEG van de Raad, over de mogelijkheid om tijdens de fase van de technische evaluatie een bod dat betrekking heeft op medische hulpmiddelen die voorzien zijn van de EG-markering en onderworpen zijn geweest aan een door een bevoegde certificeringsinstantie uitgevoerde kwaliteitscontrole, af te wijzen op grond dat deze hulpmiddelen technisch niet aanvaardbaar zijn, wanneer hij zich hierbij beroept op gegronde bezwaren betreffende hun kwalitatieve toereikendheid, die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid en het specifieke gebruik waarvoor de te leveren hulpmiddelen bestemd zijn, en waarvoor deze geacht worden ongeschikt te zijn en zich niet te lenen (onder de vanzelfsprekende voorwaarde dat de gegrondheid van deze bezwaren, indien betwist, is onderworpen aan toetsing door de bevoegde rechter)?

2) Indien de voorgaande vraag bevestigend wordt beantwoord: beschikt de aanbestedende dienst als koper van de betrokken producten over de mogelijkheid, om de bovenvermelde reden, de medische hulpmiddelen die van de EG-markering zijn voorzien, rechtstreeks aan te merken als ongeschikt voor het specifieke gebruik waarvoor zij zijn bestemd, of moeten eerst de in de richtlijn 93/42/EEG en in bovenvermelde KYA nr. DY7/oik.2480/1994 voorziene vrijwaringsclausules in werking zijn gesteld, die het bevoegde gezag — voor Griekenland het ministerie van Gezondheid, Zorg en Sociale verzekeringen, directie Biomedische technologie — de mogelijkheid verlenen maatregelen te treffen met toepassing van hetzij artikel 8 van genoemde richtlijn, in het geval dat naar behoren geplaatste en onderhouden medische hulpmiddelen het leven of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers in gevaar kunnen brengen, hetzij artikel 18 daarvan, in het geval dat wordt geconstateerd dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht?

3) Is, gezien het antwoord op de tweede vraag, en voor het geval dat voornoemde vrijwaringsclausules eerst in werking moeten worden gesteld, de aanbestedende dienst gehouden de uitkomst van de met toepassing van artikel 8 dan wel artikel 18 van richtlijn 93/42/EEG ingeleide procedure af te wachten, en is hij voorts aan die uitkomst gebonden in de zin dat hij verplicht is het product in kwestie aan te schaffen, ook al is aangetoond dat het gebruik ervan gevaren oplevert voor de volksgezondheid en dat het in het algemeen ongeschikt is voor het gebruik waarvoor het door de aanbestedende dienst is bestemd?"

37. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door Medipac, het ziekenhuis, de Griekse regering, de Oostenrijkse regering en de Commissie. Ter terechtzitting van 22 juni 2006 hebben de Griekse regering en de Commissie mondelinge opmerkingen gemaakt.

De door de Commissie parallel ingeleide niet-nakomingsprocedure krachtens artikel 226 EG

38. Uit de schriftelijke en mondelinge opmerkingen van de Commissie blijkt dat Griekse ziekenhuizen, met een beroep op gezondheids- en veiligheidsoverwegingen, met een zekere regelmaat weigeren medische hulpmiddelen die van een EG-markering zijn voorzien te gebruiken. Na overleg met de Commissie publiceerde de EOF over dit probleem circulaire nr. 19384/2004. In die circulaire, waarvan de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen een samenvatting geeft, herinnert de EOF de ziekenhuizen eraan dat zij alleen mogen verwijzen naar nationale en/of Europese technische specificaties en niet naar willekeurige technische specificaties. Wanneer ziekenhuizen twijfelen aan de geschiktheid van bepaalde medische hulpmiddelen die van de EG-markering zijn voorzien, moeten zij deze ter controle aan de EOF doen toekomen.

39. Volgens de Commissie blijven Griekse ziekenhuizen de in deze circulaire vervatte instructies negeren. Daarom heeft de Commissie krachtens artikel 226 EG een niet-nakomingsprocedure tegen Griekenland ingeleid wegens schending van artikel 8, lid 2, van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen.

Ontvankelijkheid

40. De Oostenrijkse regering betwijfelt of het verzoek om een prejudiciële beslissing ontvankelijk is. Niet valt in te zien hoe een antwoord op de gestelde vragen de verwijzende rechter bij de beslissing van de bij hem aanhangige zaak behulpzaam kan zijn. In de eerste plaats hebben de vragen uitdrukkelijk betrekking op de uitlegging van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen, terwijl de geschatte waarde van de overeenkomst in kwestie lager is dan de drempel voor de toepassing van die richtlijn. In de tweede plaats blijkt uit de verwijzingsbeslissing niet duidelijk of de litigieuze chirurgische hechtingen inderdaad een risico voor de gezondheid vormen, dan wel alleen maar niet beantwoorden aan de verwachtingen van de chirurgen. Deze overweging is van bijzonder belang bij de vaststelling van de rechten en plichten van de aanbestedende dienst.

41. Gelet op de twijfels van de Oostenrijkse regering aan de toepasselijkheid van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen, besloot het Hof overeenkomstig artikel 104, lid 5, van het Reglement voor de procesvoering om de verwijzende rechter te verzoeken te verduidelijken waarom hij van mening was dat de richtlijn op de omstandigheden van de onderhavige zaak van toepassing was. De verwijzende rechter heeft echter meegedeeld dat hij, kennelijk op grond van procedurele voorschriften, deze vraag niet kon beantwoorden.

Beoordeling

42. Uit de aanbestedingsdocumenten, die als bijlagen bij Medipacs opmerkingen zijn ingediend, blijkt dat de totale geschatte waarde van aanbesteding nr. 146/2003 inderdaad 131 500 EUR, inclusief btw, was. Volgens artikel 5, lid 1, sub a, van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen zijn de artikelen 6 tot en met 27 van de richtlijn daarom niet op een dergelijke procedure van toepassing. Evenmin bevatten de overige bepalingen van de richtlijn regelingen die voor de beslissing van de bij de nationale rechter aanhangige zaak relevant kunnen zijn.

43. Ter terechtzitting bevestigde de Griekse regering dat de waarde van de overeenkomst in het hoofdgeding beneden de drempel lag voor de toepassing van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen. Zij stelde evenwel dat de vragen niet niet-ontvankelijk moesten worden geacht. Ofschoon zij ook verwijzen naar de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten

voor leveringen, gaat het bij de prejudiciële vragen in feite om een uitlegging van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, die voor de beslissing in de bij de nationale rechter aanhangige zaak wel degelijk relevant is. De Commissie is een soortgelijke opvatting toegedaan.

44. Mijns inziens dient het Hof de vragen niet niet-ontvankelijk te achten.

45. In de eerste plaats hebben de lidstaten, ofschoon zij niet verplicht zijn de bepalingen van de richtlijn toe te passen op overheidsopdrachten voor leveringen met een waarde die onder de drempel van de verplichte toepassing ligt, ongetwijfeld het recht dit te doen. Het is mogelijk dat dit eveneens geldt voor Griekenland, ook al kan de verwijzende rechter om procedurele redenen deze hypothese niet bevestigen.

46. Wanneer dit het geval is, is het ongetwijfeld gewenst de nationale voorschriften op dezelfde wijze uit te leggen, ongeacht of de onderhavige aanbestedingsprocedure betrekking heeft op een opdracht waarvan de waarde beneden of boven de drempel ligt; bijgevolg wordt de juiste uitlegging van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen relevant.

47. Dit was de aanpak van het Hof in de zaak Dzodzi en in latere rechtspraak. [11] In de zaak Leur-Bloem oordeelde het Hof dat het „krachtens artikel [234] van het Verdrag bevoegd is het gemeenschapsrecht uit te leggen wanneer dit de betrokken situatie niet rechtstreeks regelt, doch de nationale wetgever bij de omzetting van de bepalingen van een richtlijn in nationaal recht heeft besloten, zuiver interne situaties op dezelfde wijze te behandelen als situaties die door de richtlijn worden geregeld, en hij zijn nationale wetgeving dus heeft aangepast aan het gemeenschapsrecht". [12]

48. Ik ben daarom van mening dat het Hof de eerste vraag, die zowel op de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen als op de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen betrekking heeft, dient te beantwoorden, zelfs wanneer eerstgenoemde richtlijn enkel op grond van het gemeenschapsrecht niet van toepassing is op het hoofdgeding.

49. In de tweede plaats is het vaste rechtspraak dat wanneer overeenkomsten niet binnen de werkingssfeer van de richtlijnen betreffende overheidsopdrachten vallen, de aanbestedende diensten in het kader van de aanbestedingsprocedures voor de gunning van dergelijke opdrachten niettemin de fundamentele regels van het Verdrag in acht moeten nemen, inzonderheid de beginselen

11 — Arrest van 18 oktober 1990, Dzodzi (C-297/88 en C-197/89, Jurispr. blz. I-3763). Zie eveneens arrest van 17 juli 1997, Leur-Bloem (C-28/95, Jurispr. blz. I-4161, punten 27-29), en de aldaar aangehaalde rechtspraak.

12 — Zie arrest Leur-Bloem, reeds aangehaald, punt 34.

van non-discriminatie op grond van nationaliteit en van gelijke behandeling van de inschrijvers. Volgens de rechtspraak brengen die beginselen voor de aanbestedende diensten eveneens een verplichting tot doorzichtigheid mee. [13]

50. De nationale rechter heeft in zijn verwijzingsbeslissing de fundamentele regels van het EG-Verdrag niet genoemd. Het Hof kan evenwel, om hem behulpzaam te zijn bij de beslissing van de zaak in het hoofdgeding, „bepalingen van het gemeenschapsrecht in aanmerking nemen, waarvan de nationale rechter in de formulering van zijn vraag geen melding heeft gemaakt". [14] Naar mijn mening kan het Hof, en dient het dit inderdaad ook te doen, de in het hoofdgeding opgeworpen vragen in het licht van de fundamentele regels van het EG-Verdrag onderzoeken. Zoals zal blijken, zijn deze regels voor het bij de nationale rechter aanhangige geding van doorslaggevende betekenis.

51. In de derde plaats bestaat, zoals zowel de Griekse regering als de Commissie heeft opgemerkt, circa driekwart van de verwijzingsbeslissing in citaten uit de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen alsmede in een beschrijving van de nationale regels voor de omzetting van die richtlijn. De richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen wordt alleen in de eerste vraag genoemd, terwijl alle drie vragen betrekking hebben op de correcte uitlegging van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen. Daaruit blijkt derhalve dat het de nationale rechter voornamelijk om de uitlegging van laatstgenoemde richtlijn te doen is.

52. In deze omstandigheden komt het mij voor dat het Hof er goed aan doet zich uit te spreken over de correcte uitlegging van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen in het licht van de fundamentele verdragsregels die van toepassing zijn op alle aanbestedingsprocedures van welke opdrachtwaarde ook, om vervolgens daaraan alle passende bijkomende aanwijzingen betreffende de uitlegging van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen toe te voegen.

53. Wat ten slotte de vraag betreft of de verwijzingsbeslissing voldoende feitelijke details bevat, is het juist dat deze beslissing zelf nogal terughoudend is ten aanzien van de precieze reden(en) waarom de offerte van Medipac werd afgewezen. Dit gebrek wordt mijns inziens voldoende geheeld door de inhoud van het dossier dat door de nationale rechter is overgelegd en door de opmerkingen van Medipac en het ziekenhuis, die het erover eens zijn dat de offerte werd afgewezen op grond van de bezwaren van de chirurgen van het ziekenhuis betreffende de kwaliteit van de door Medipac aangeboden PGA-hechtingen. Gezien de specifieke

13 — Zie arrest van 7 december 2000, Telaustria en Telefonadress (C-324/98, Jurispr. blz. I-10745, punt 60), en de latere rechtspraak. Zie ook arresten van 21 juli 2005, Coname (C-231/03, Jurispr. blz. I-7287, punten 16 en 17); 13 oktober 2005, Parking Brixen (C-458/03, Jurispr. blz. I-8612, punten 48 en 49), en 6 april 2006, ANAV (C-410/04, Jurispr. blz. I-3303, punten 20 en 21).

14 — Zie arrest van 20 maart 1986, Tissier (35/85, Jurispr. blz. 1207, punt 9).

omstandigheden van het geval kan hoe dan ook de vraag of de precieze aard van de redenen voor de bezwaren van de chirurgen van het ziekenhuis relevant is voor de vaststelling van de verplichtingen van de aanbestedende dienst op grond van het gemeenschapsrecht, alleen worden beantwoord door een onderzoek ten gronde.

54. Ik concludeer daarom dat het verzoek om een prejudiciële beslissing in zijn geheel ontvankelijk moet worden verklaard.

Ten gronde

55. In wezen zijn de drie vragen erop gericht de omvang van de verplichtingen te doen verduidelijken die krachtens het communautaire recht rusten op een aanbestedende dienst die een openbare aanbesteding heeft uitgeschreven voor de levering van onder de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen vallende medische hulpmiddelen, en waarin is gespecificeerd dat die hulpmiddelen op grond van de richtlijn overeenkomstig de Europese Farmacopee moeten zijn voorzien van de EG-markering, wanneer die dienst zich rekenschap ervan geeft dat de door één van de inschrijvers geoffreerde hulpmiddelen uit het oogpunt van de volksgezondheid ondeugdelijk kunnen zijn, ofschoon zij van de EG-markering zijn voorzien.

De regels van het EG-Verdrag en de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen

De eerste en de tweede vraag

56. De eerste twee vragen betreffen de kwestie of volgens de EG-regels met betrekking tot een openbare aanbesteding, gelezen in combinatie met de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, een aanbestedende dienst het recht heeft om een offerte voor de levering van producten die, zoals in de aankondiging van de aanbesteding vereist, zijn voorzien van de EG-markering, terstond om redenen van volksgezondheid af te wijzen, dan wel of hij daarvoor eerst de procedures van artikel 8 en/of artikel 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen moet inleiden. Aangezien deze vragen betrekking hebben op twee onderling verbonden aspecten van hetzelfde probleem, verdient het aanbeveling ze gezamenlijk te onderzoeken.

57. Artikel 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen specificeert de maatregelen die de lidstaten moeten nemen wanneer zij constateren dat de EG-markering ten onrechte op een hulpmiddel is aangebracht. Beknopt samengevat, moeten zij de fabrikant verplichten aan de inbreuk overeenkomstig het nationale recht een einde te maken. Wanneer de inbreuk voortduurt, moeten de lidstaten volgens de procedure van artikel 8 het in de handel brengen van het betrokken product beperken of verbieden, dan wel ervoor zorgen dat het uit de handel wordt genomen. Aangezien artikel 18 uitdrukkelijk verwijst naar de

procedure van artikel 8, die daarmee van toepassing wordt verklaard, geldt de thans volgende analyse voor beide bepalingen.

Bij het Hof ingediende opmerkingen

58. Medipac voert in de eerst plaats aan dat aanbestedende diensten in de gevallen waarin een Europese regeling van technische normen en certificeringsprocedures voor producten bestaat, de technische geschiktheid van die producten alleen op grond van die normen mogen beoordelen.

59. Zij stelt in de tweede plaats dat het ziekenhuis door de afwijzing van Medipacs offerte op grond dat de hechtingen technisch tekortschoten, de oorspronkelijke in de aankondiging van de aanbesteding gespecificeerde criteria heeft gewijzigd, waardoor het de beginselen van doorzichtigheid, gelijke behandeling, gewettigd vertrouwen en vrije mededinging heeft geschonden.

60. In de derde plaats hebben de lidstaten niet het recht het in de handel brengen van producten voorzien van de EG-markering te beperken of te voorkomen. De artikelen 3 en 17 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen scheppen een vermoeden dat producten voorzien van de EG-markering voldoen aan de essentiële eisen die voor zulke producten gelden. Dat vermoeden kan alleen worden weerlegd overeenkomstig de procedures van de artikelen 8 en 18 van die richtlijn.

61. In de vierde plaats staat het de aanbestedende dienst in de gevallen waarin de opdracht wordt gegund op grond van de laagste prijs, niet vrij bijkomende kwalitatieve en technische criteria in zijn beoordeling te betrekken.

62. In de vijfde plaats had het ziekenhuis, toen het zich realiseerde dat het andere of meer gedetailleerde specificaties had moeten verstrekken, de oorspronkelijke uitnodiging tot inschrijving moeten intrekken en een nieuwe bekend moeten maken teneinde de opdracht te gunnen op grond van de offerte die economisch gezien het aantrekkelijkst was, of de opdracht via onderhandelingen moeten gunnen dan wel gebruik moeten maken van artikel 8 of artikel 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen overeenkomstig de nationale voorschriften voor de uitvoering van die richtlijn.

63. Het ziekenhuis stelt met nadruk dat naar de deskundige mening van zijn chirurgen Medipacs hechtingen technisch tekortschoten voor de delicate operaties waarvoor zij waren bestemd. De gezondheid van patiënten gaat voor.

64. De Commissie voert aan dat een aanbestedende dienst producten die van een EG-markering zijn voorzien niet mag afwijzen op de wijze waarop het ziekenhuis dit deed. Artikel 8, lid 2, van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen bepaalt dat aanbestedende diensten erkende Europese normen (zoals de EG-markering) als technische criteria moeten gebruiken in uitnodigingen tot inschrijving,

tenzij er sprake is van één van de uitzonderingen in artikel 8, lid 3, hetgeen in casu niet het geval was. De richtlijn betreffende medische hulpmiddelen schept een vermoeden dat producten voorzien van de EG-markering voldoen aan de daaraan gestelde voorwaarden. Wanneer een aanbestedende dienst van mening is dat een bepaald product niet aan deze eisen voldoet, moet hij dit meedelen aan de bevoegde nationale autoriteit, die de procedures van de artikelen 8 en 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen kan toepassen — de enige procedures waarmee kan worden afgeweken van het door de EG-markering gewekte vermoeden dat aan de essentiële eisen is voldaan. Eerst dan kan een aanbestedende dienst de goederen in kwestie weigeren.

65. De Griekse regering is van mening dat de EG-markering slechts een minimumnorm is. Het feit dat een product is voorzien van de EG-markering schept een weerlegbaar vermoeden dat het voldoet aan de relevante criteria. Het staat een aanbestedende dienst daarom vrij producten die van deze markering zijn voorzien af te wijzen, mits hij kan aantonen dat dit gerechtvaardigd is hetzij ter bescherming van de volksgezondheid hetzij door de bijzondere toepassing waarvoor de producten zijn bestemd.

66. De Griekse regering benadrukt dat de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen beoogt te verzekeren dat medische hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en anderen een hoog niveau van bescherming bieden. Bovendien bepaalt artikel 152 EG dat de doelstelling van het verzekeren van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid geldt voor alle gebieden waarop de Gemeenschap optreedt. Het gemeenschapsrecht impliceert derhalve dat elke uitnodiging tot inschrijving de bijkomende technische voorwaarde bevat dat het gebruik van de aanbestede producten geen gevaar voor de gezondheid mag opleveren.

67. Het zou dwaas zijn van een aanbestedende dienst te verlangen dat hij een medisch hulpmiddel aankoopt dat kennelijk gevaar oplevert, alleen maar omdat het is voorzien van de EG-markering. Wanneer er redenen voor bezorgdheid bestaan, moet de aanbestedende dienst het product nader onderzoeken, vooropgesteld dat het onderzoek op objectieve wijze plaatsvindt en de uitkomst daarvan door de rechter kan worden getoetst.

68. Daarom mag de aanbestedende dienst de offerte ook terstond afwijzen, zonder af te wachten dat de in de artikelen 8 of 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voorgeschreven procedures worden ingeleid. Die procedures leggen alleen verplichtingen op aan de betrokken lidstaat, niet aan de toekomstige koper.

69. Ter terechtzitting voerde de Griekse regering aanvankelijk aan dat het ziekenhuis

bij de aankoop van medische hulpmiddelen als een particuliere koper optrad, ofschoon zij later erkende dat het ziekenhuis een publiekrechtelijke entiteit was die onder de bepalingen van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen viel. Niettemin bleef zij bij haar opvatting dat de artikelen 8 en 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen geen gevolgen hebben voor de aanbestedingsprocedure van het ziekenhuis voor de gunning van een individuele opdracht. Veeleer bepalen zij de procedures die in het algemeen van toepassing zijn om het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt te vergemakkelijken en de samenwerking tussen de lidstaten te verzekeren.

70. De Oostenrijkse regering betoogt dat een aanbestedende dienst een offerte voor de levering van hulpmiddelen die voorzien zijn van de EG-markering krachtens de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen in de fase van de technische beoordeling van de offertes mag afwijzen op grond van gewettigde redenen verband houdende met de volksgezondheid. De aanbestedende dienst is wél verplicht de bevoegde nationale instantie krachtens artikel 8 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen op de hoogte te brengen, zodat de in die bepaling genoemde formele procedure kan worden gevolgd.

Voorafgaande opmerkingen

71. Bij dit een en ander dienen vier voorafgaande opmerkingen te worden gemaakt.

72. Ten eerste vermeldt de verwijzingsbeslissing dat de aankondiging van opdracht door het ziekenhuis specificeerde dat de hechtingen moesten zijn gecertificeerd door middel van de EG-markering overeenkomstig de Europese Farmacopee. Ofschoon EG-markeringen en Europese normen (of geharmoniseerde normen zoals zij in de „nieuwe aanpak"-richtlijnen worden genoemd) juridisch niet dezelfde betekenis hebben [15], bepaalt artikel 5, lid 2, van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen ten aanzien van chirurgische hechtingen dat de monografieën van de Europese Farmacopee als Europese geharmoniseerde normen gelden. Bijgevolg komen voor de onderhavige zaak de EG-markering en het voldoen aan geharmoniseerde normen op hetzelfde neer.

73. Ten tweede blijkt dat de aankondiging van opdracht geen verwijzing bevatte naar andere specificaties of voorwaarden, waaruit kon worden opgemaakt dat de chirurgen van het ziekenhuis bezwaren hadden tegen het gebruik in de operatiekamer van de door Medipac geoffreerde hechtingen met de EG-markering. [16] Deze bezwaren, waarop de afwijzing van Medipacs offerte was gebaseerd, werden eerst achteraf, te weten bij het technisch onderzoek van de offertes, aangevoerd en in aanmerking genomen. Uit het dossier blijkt eveneens dat het ziekenhuis Medipacs offerte afwees ondanks het feit dat de EOF, op verzoek van het ziekenhuis, de

15 — Zie voetnoot 5.
16 — Zie punten 29 en 30.

geschiktheid van Medipacs chirurgische hechtingen voor het gebruik waarvoor zij waren bestemd had bevestigd. [17]

74. Ten derde staat vast dat Griekenland noch de vrijwaringsprocedure volgens artikel 8 noch de procedure voor onrechtmatig aangebrachte EG-markeringen van artikel 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen heeft ingeleid. [18] Bijgevolg werd de Commissie nimmer op de hoogte gesteld van een eventueel bezwaar tegen Medipacs chirurgische hechtingen.

75. Ten vierde toont de rechtspraak inzake het begrip „Staat" met het oog op de toepassing van EG-richtlijnen aan dat alle entiteiten die met de Staat op één lijn worden gesteld, verplicht zijn de bepalingen van de richtlijnen van de Gemeenschap in acht te nemen of in ieder geval niet te handelen op een wijze die het bereiken van de doelstellingen ervan belet. [19] Ter terechtzitting bevestigde de Griekse regering dat het ziekenhuis inderdaad een dergelijke entiteit is. [20] Hieruit volgt dat de bepalingen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen eveneens bindend zijn voor het ziekenhuis, ongeacht of de nationale bepalingen waarmee die richtlijn is omgezet enige specifieke verplichting aan de Griekse openbare ziekenhuizen oplegt. Het ziekenhuis was derhalve verplicht niet te handelen op een wijze die de toepassing van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen in Griekenland in gevaar kon brengen, dan wel het vrije verkeer van hulpmiddelen met een EG-markering als voorzien in die richtlijn kon belemmeren. [21]

Beoordeling

76. Ik ben van mening dat de afwijzing door het ziekenhuis van een offerte voor de levering van producten die van de EG-markering waren voorzien, zoals vereist in de aankondiging van opdracht, op grond van bezwaren die naderhand door de chirurgen van het ziekenhuis werden geuit, inbreuk maakt op de fundamentele regels van het EG-Verdrag.

77. Tot deze regels behoren het beginsel van non-discriminatie op grond van nationaliteit en, in de onderhavige zaak nog belangrijker, het beginsel van gelijke behandeling van inschrijvers dat, zoals het Hof heeft geoordeeld, eveneens een verplichting tot doorzichtigheid impliceert. [22] Het is duidelijk dat deze beginselen in elke fase van de aanbeste-

17 — Zie punt 32.

18 — Volledigheidshalve voeg ik hieraan toe dat evenmin gewag is gemaakt van enig beroep op artikel 10 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.

19 — Zie arrest van 9 september 2003, CIF (C-198/01, Jurispr. blz. I-8055, punt 49), en de aldaar aangehaalde rechtspraak. Zie eveneens beschikking van 26 mei 2005, Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, Jurispr. blz. I-4305).

20 — Ietwat inconsequent bleef zij bij haar mening dat het ziekenhuis bij de aankoop van producten als een particuliere koper optrad. Zie punt 69.

21 — Zie de rechtspraak aangehaald in voetnoot 19.

22 — Zie de rechtspraak aangehaald in voetnoot 13.

dingsprocedure moeten worden geëerbiedigd, opdat alle inschrijvers gedurende de gehele procedure dezelfde kansen hebben. [23] Om doeltreffend te zijn, moeten zij daarom niet alleen gelden voor de aanvankelijke definitie door de aanbestedende diensten van de technische specificaties en de gunningscriteria, doch eveneens voor de wijze waarop die specificaties en criteria gedurende een aanbestedingsprocedure worden uitgelegd en toegepast.

78. Technische specificaties leggen het voorwerp van de overeenkomst nauwkeurig vast, stellen geïnteresseerde ondernemingen in staat te beoordelen of zij een offerte moeten indienen en verschaffen de aanbestedende diensten de technische parameters om de verschillende ingediende offertes met het oog op hun behoeften te beoordelen. Zij spelen een essentiële rol in de keuze van passende aanbiedingen en moeten al naar hun aard vooraf worden vastgelegd. [24] In beginsel moeten alle aanbiedingen die voldoen aan de in de aankondiging van opdracht genoemde technische specificaties, door de aanbestedende dienst worden geacht geschikt te zijn om te voldoen aan het voorwerp van de overeenkomst; de aanbestedende dienst moet vervolgens de geselecteerde criteria voor de gunning van de opdracht toepassen — in de onderhavige zaak de laagste prijs — teneinde uit degenen wier offertes aan de technische specificaties voldoen de inschrijver te kiezen die de opdracht in de wacht sleept.

79. Een aanbestedende dienst die de technische specificaties van de aan hem te leveren producten definieert door te verwijzen naar de EG-markering, maar vervolgens een offerte voor producten die van die EG-markering zijn voorzien afwijst om redenen die voordien niet in de aankondiging van opdracht of in het bestek zijn gedefinieerd, die niet aan de inschrijvers zijn meegedeeld en die voor het eerst worden genoemd en toegepast bij het technisch onderzoek van de offertes, schendt het wezen zelf van de beginselen van gelijke behandeling en doorzichtigheid. [25] Een dergelijke handelwijze komt neer op een willekeurige wijziging van de oorspronkelijke voorwaarden van de aanbesteding, hetgeen onverenigbaar is met de idee van „gelijke mededingingsvoorwaarden" waarop inschrijvers krachtens het EG-Verdrag aanspraak hebben.

80. Deze conclusie geeft evenwel geen antwoord op de vraag hoe aanbestedende diensten dan geacht worden een aanbestedingsprocedure krachtens de van toepassing

23 — Zie arrest Parking Brixen, aangehaald in voetnoot 13, punt 48 en de aldaar aangehaalde rechtspraak, inzonderheid arrest van 25 april 1996, Commissie/België (C-87/94, Jurispr. blz. I-2043, punt 54). Dit arrest bevestigt bovendien dat het algemene beginsel van gelijke behandeling op dezelfde wijze van toepassing is op alle aanbestedingsprocedures, ongeacht of zij al dan niet onder de openbareaanbestedingsrichtlijnen vallen.

24 — Zie de conclusie van advocaat-generaal Jacobs van 21 april 2005 in de zaak Impresa Portuale di Cagliari, C-174/03, punt 77.

25 — Zie naar analogie arrest Commissie/België, aangehaald in voetnoot 23, punten 88 en 89. Zoals hierboven vermeld, zijn de overwegingen van het Hof, ofschoon die zaak de toepassing van het beginsel van gelijke behandeling in het kader van de richtlijnen inzake de openbare aanbesteding tot voorwerp had, eveneens van toepassing op procedures voor de gunning van opdrachten die niet binnen de werkingssfeer van die richtlijnen vallen. Zie hiervoor arrest Parking Brixen, aangehaald in voetnoot 13.

zijnde voorschriften te voeren wanneer bezorgdheid ontstaat betreffende de gezondheid en de veiligheid van patiënten.

81. Ik ben het met de Griekse regering en het ziekenhuis in zoverre eens dat wanneer ten aanzien van bepaalde producten ernstige bezorgdheid over de volksgezondheid en de veiligheid ontstaat, het tegennatuurlijk zou zijn de aanbestedende diensten te verplichten daaraan volledig voorbij te gaan op grond van een starre uitlegging van de toepasselijke voorschriften.

82. Deze opvatting leidt echter, anders dan de nationale rechter in zijn verwijzingsbeslissing suggereert, niet noodzakelijkerwijs tot de conclusie dat aanbestedende diensten zonder meer het recht hebben om in elke fase van de aanbestedingsprocedure uit overwegingen van volksgezondheid en veiligheid aanbiedingen af te wijzen die voldoen aan de oorspronkelijke technische specificaties zoals in de aankondiging van opdracht gedefinieerd. Het gewettigd verlangen — in feite de verplichting — van een als een aanbestedende dienst optredend ziekenhuis om de volksgezondheid te beschermen, moet tot uiting komen op een wijze die niet lijnrecht ingaat tegen de beginselen van het EG-Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen, de gelijke behandeling van offertes, doorzichtigheid en evenredigheid.

83. Hierbij moet verschil worden gemaakt tussen twee situaties. In de eerste situatie ontbreekt een „nieuwe aanpak"-richtlijn waarin de EG-markering van de betrokken producten is voorzien (of die geharmoniseerde normen daarvoor vaststelt). Bijgevolg worden de goederen in de aankondiging van opdracht niet gedefinieerd door verwijzing naar de EG-markering, maar door verwijzing naar op maat gemaakte technische specificaties. In de tweede situatie bestaat er wél een „nieuwe aanpak"-richtlijn en specificeert de aankondiging van opdracht dienovereenkomstig dat de aangeboden producten door een EG-markering moeten zijn gecertificeerd.

84. In de eerste situatie ben ik het met Medipac eens dat de juiste gang van zaken zou zijn de bestaande procedure voor de verlening van de opdracht te annuleren en een nieuwe aanbesteding bekend te maken, gebaseerd op nieuwe technische specificaties waarin rekening wordt gehouden met een eventuele bijkomende (gewettigde) bezorgdheid over de volksgezondheid, in plaats van in het kader van de bestaande procedure een offerte af te wijzen die voldoet aan de aankondiging van opdracht, maar door de aanbestedende dienst geacht wordt „onveilig" te zijn. Door middel van een nieuwe aanbestedingsprocedure zouden alle oorspronkelijke inschrijvers, en alle geïnteresseerde nieuwe inschrijvers, offertes kunnen indienen die aan de nieuwe specificaties voldoen, waardoor zij op gelijke wijze worden behandeld en de eerbiediging van de beginselen van doorzichtigheid en evenredigheid wordt gewaarborgd, terwijl tevens op gepaste wijze rekening wordt gehouden met de gewettigde bezorgdheid van de aanbestedende diensten aangaande de volksgezondheid.

85. Het Hof heeft erkend dat een aanbestedende dienst een krachtens de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen aangevangen aanbestedingsprocedure die op het criterium van de laagste prijs is gebaseerd, zonder gunning kan stopzetten wanneer hij na onderzoek en vergelijking van de aanbiedingen tot de conclusie komt dat wegens eigen vergissingen in zijn voorafgaande raming de aanbestedingsvoorwaarden niet de mogelijkheid bieden om de economisch voordeligste aanbieding te kiezen. Het Hof voegde hieraan evenwel toe dat de aanbestedende dienst bij het nemen van dit besluit de fundamentele regels van het gemeenschapsrecht inzake overheidsopdrachten, zoals het beginsel van gelijke behandeling, in acht moet nemen. [26]

86. Deze redenering brengt een verantwoordelijk gedrag van de aanbestedende dienst in evenwicht met de noodzaak te verzekeren dat alle aanbieders gelijk worden behandeld. Ik zie geen enkele reden waarom zij mutatis mutandis niet zou worden toegepast wanneer de betrokken opdracht beneden de drempel van de relevante richtlijn blijft en de aanbestedende dienst bij de beoordeling van de technische verdiensten van de offertes de veiligheid van de geoffreerde producten ernstig betwijfelt.

87. In de tweede situatie heeft de analyse noodzakelijkerwijs een ander verloop. Door de afwijzing van een offerte voor door middel van een EG-markering gecertificeerde producten op grond van overwegingen betreffende de volksgezondheid, betwijfelt de aanbestedende dienst de juistheid van het door die EG-markering gewekte vermoeden. Hij betwist derhalve hetzij de conformiteitsbeoordeling van de bevoegde certificeringsautoriteit die de EG-markering heeft toegekend, hetzij, wanneer de inschrijver zich heeft beroepen op geharmoniseerde Europese normen om aan te tonen dat zijn producten voldoen aan de essentiële eisen, de geldigheid van de geharmoniseerde norm zelf, dan wel beide. De „nieuwe aanpak"-richtlijnen bevatten specifieke procedures, die bestemd zijn om zulke situaties te regelen. In deze procedures wordt de bescherming van de volksgezondheid en veiligheid afgewogen tegen de vereisten van het vrije verkeer van goederen. Die procedures zijn bindend, zodat de lidstaten verplicht zijn ze toe te passen.

88. De onderhavige zaak heeft juist op deze omstandigheden betrekking.

89. Het voornaamste doel van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen bestaat in het verzekeren van het vrije verkeer van medische hulpmiddelen, met name door middel van de EG-markeringsprocedure. Medische hulpmiddelen waaraan overeenkomstig artikel 11 de EG-markering is toegekend, worden vermoed volledig te voldoen aan de essentiële eisen die in de bijlagen bij de richtlijn zijn vermeld. Volgens de considerans van de richtlijn zijn deze essentiële eisen bedoeld om een hoog niveau van veiligheid en bescherming van patiënten, gebruikers en anderen te verzekeren. Van hulpmiddelen die aan de essentiële eisen voldoen wordt derhalve *niet* verwacht dat het gebruik ervan „gevaar oplevert voor de

26 — Zie beschikking van 16 oktober 2003, Kauppatalo Hansel Oy (C-244/02, Jurispr. blz. I-12139).

klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen". Kortom, producten voorzien van de EG-markering worden geacht geschikt te zijn voor de doeleinden waarvoor zij zijn bestemd en bijgevolg voor het vrije verkeer binnen de Gemeenschap.

90. In het specifieke geval van chirurgische hechtingen leidt de conformiteit met de monografieën van de Europese Farmacopee, zoals vereist in de aankondiging van opdracht in het hoofdgeding, noodzakelijkerwijs tot het vermoeden dat overeenkomstig artikel 5 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen aan de essentiële eisen is voldaan.

91. Volgens artikel 2 van de richtlijn moeten de lidstaten ervoor zorgen dat hulpmiddelen enkel in de handel kunnen worden gebracht en/of in gebruik kunnen worden genomen indien zij voldoen aan de in de richtlijn vastgestelde eisen. Parallel hiermee mogen zij krachtens artikel 4, lid 1, „op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de [...] EG-markering [verhinderen]". Deze verplichtingen gelden ook voor het ziekenhuis als een orgaan van de Staat.

92. Het spreekt vanzelf dat, zoals de Griekse regering aanvoert, een vermoeden van conformiteit kan worden weerlegd. De EG-markering maakt medische hulpmiddelen niet onfeilbaar. Dit is de reden waarom van de lidstaten wordt verlangd dat zij een voortdurende bewaking van de markt organiseren en uitvoeren teneinde te controleren of medische hulpmiddelen voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen. Om voor de hand liggende redenen betrekking hebbende op de bescherming van de volksgezondheid, is een dergelijke bewaking van de markt juist bij medische hulpmiddelen van bijzonder belang.

93. De richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voorziet uitdrukkelijk in twee instrumenten voor de bewaking van de markt.

94. In de eerste plaats verlangt artikel 10 dat de lidstaten een systeem opzetten waarbij alle inlichtingen betreffende incidenten die kunnen leiden tot een gevaar voor de volksgezondheid als gevolg van het in de handel brengen van hulpmiddelen [27], op een gecentraliseerde wijze worden geregistreerd en geëvalueerd. Na beoordeling van het incident en onverminderd de „vrijwaringsclausule"

27 — Artikel 10, lid 1, sub a en b, van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.

van artikel 8, moeten de lidstaten de Commissie en andere lidstaten onverwijld in kennis stellen van alle incidenten „waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen". [28]

95. In de tweede plaats, en voor deze kwestie van meer belang, hebben de lidstaten overeenkomstig de „vrijwaringsclausule" van artikel 8 het recht (en zijn zij zelfs verplicht) voorlopige maatregelen te nemen om te voorkomen dat medische hulpmiddelen voorzien van de EG-markering in de handel worden gebracht, of te gelasten dat zij uit de handel worden genomen, wanneer zij menen dat de betrokken hulpmiddelen de volksgezondheid in gevaar brengen. In dergelijke omstandigheden zijn de lidstaten verplicht de Commissie „onverwijld" in kennis te stellen, onder vermelding van de precieze redenen voor het nemen van voorlopige maatregelen. [29] Vervolgens onderzoekt de Commissie de bedenkingen van de lidstaat en beslist zij of de getroffen voorlopige maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. [30]

96. In het algemeen is dezelfde procedure van toepassing wanneer een lidstaat constateert dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, een situatie die wederom met zoveel woorden in de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen is geregeld. [31]

97. Hieruit volgt dat de fundamentele regels van het EG-Verdrag die van toepassing zijn op overheidsopdrachten, gelezen in samenhang met de bepalingen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, het een openbaar ziekenhuis dat optreedt als aanbestedende dienst, verbieden om een offerte voor de levering van medische hulpmiddelen die overeenkomstig de oorspronkelijke aankondiging van de aanbesteding van de EG-markering zijn voorzien, af te wijzen, wanneer het zich in de loop van de procedure voor de verlening van de opdracht rekenschap ervan geeft dat er redenen kunnen zijn om aan te nemen dat de producten met de EG-markering de gezondheid van de patiënten in gevaar zouden kunnen brengen, zonder vooraf de vrijwaringsprocedure van artikel 8 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen in te leiden.

98. Veeleer moet het ziekenhuis de aanbestedingsprocedure schorsen en de bevoegde nationale autoriteit van zijn bedenkingen in kennis stellen. Wanneer de bevoegde nationale autoriteit deze ongegrond acht [32], moet de schorsing van de aanbestedingsprocedure worden opgeheven en de betrokken aanbieding als technisch aanvaardbaar worden behandeld. Indien de bevoegde nationale autoriteit daarentegen beslist dat de beden-

28 — Artikel 10, lid 3, van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.

29 — Artikel 8, lid 1.

30 — Artikel 8, lid 2.

31 — Artikel 18 verwijst naar de in artikel 8 genoemde procedure.

32 — Zoals in casu op het eerste gezicht het geval lijkt te zijn: zie punt 32.

kingen van het ziekenhuis terecht zijn, moet de vrijwaringsprocedure van artikel 8 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen in werking worden gesteld. De lidstaat moet dan alle „passende voorlopige maatregelen [nemen] om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken", en de Commissie onverwijld in kennis stellen.

De derde vraag

99. Met zijn derde vraag wenst de nationale rechter te vernemen of, voor het geval dat de in artikel 8 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voorziene vrijwaringsclausule [33] moet worden toegepast, de aanbestedende dienst gehouden is de uitkomst van die procedure af te wachten en of hij daaraan gebonden is.

Bij het Hof ingediende opmerkingen

100. Medipac en de Commissie stellen dat het ziekenhuis de offerte alleen mag afwijzen nadat de gehele vrijwaringsprocedure is geëindigd en de Commissie definitief tot de conclusie is gekomen dat het hulpmiddel ten onrechte van de EG-markering is voorzien. De aanbestedende dienst wordt door de uitkomst van die procedure gebonden. Wanneer de lidstaat van mening is dat de vertraging een gevaar kan opleveren voor de volksgezondheid, moet hij alle noodzakelijke voorlopige maatregelen nemen.

101. De Griekse regering en de Oostenrijkse regering zijn daarentegen van mening dat de aanbestedende dienst de offerte mag afwijzen zonder dat hij de uitkomst van de vrijwaringsprocedure behoeft af te wachten.

Voorafgaande opmerkingen

102. Ten eerste verklaarde de Commissie ter terechtzitting, in antwoord op vragen van het Hof, dat de „vrijwaringsclausule"-procedure zelden of nooit is toegepast. Als gevolg daarvan zijn de praktische en de juridische aspecten van die procedure grotendeels nimmer getoetst.

103. Ten tweede wordt op het antwoord op deze vraag al tot op zekere hoogte vooruitgelopen door de door mij gesuggereerde

33 — Deze vraag heeft impliciet ook betrekking op de situatie waarin een lidstaat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht (artikel 18, dat naar artikel 8 terugverwijst ten aanzien van de te volgen procedure).

antwoorden op de eerste en de tweede vraag. Wanneer ik gelijk heb dat de juiste handelwijze voor het ziekenhuis bestaat in de schorsing van de aanbestedingsprocedure en het onverwijld in kennis stellen van de bevoegde nationale autoriteit, staat het vervolgens aan deze autoriteit om in eerste instantie te beoordelen of de bedenkingen van het ziekenhuis al dan niet gegrond zijn.

104. Wanneer die autoriteit beslist dat deze bedenkingen ongegrond zijn, zal zij het ziekenhuis dienovereenkomstig informeren. Het ziekenhuis heeft dan niet het recht de betrokken offerte af te wijzen op grond dat zij technisch tekortschiet. Zijn enig juiste reactie zal bestaan in de opheffing van de schorsing van de aanbestedingsprocedure en de toepassing van de door hem geselecteerde gunningscriteria (in casu, de laagste prijs).

105. Wanneer de bevoegde nationale autoriteit daarentegen erkent dat er sprake is van een reëel gevaar voor de volksgezondheid, dient de lidstaat „alle passende voorlopige maatregelen [te nemen] om deze hulpmiddelen uit de markt te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken". Hieruit volgt dat indien de lidstaat besluit om te bevelen dat het betrokken hulpmiddel uit de handel wordt genomen, of het in de handel brengen daarvan te verbieden, de inschrijver voor de duur van deze voorlopige maatregelen niet rechtmatig de levering van de betrokken hulpmiddelen kan aanbieden en/of het ziekenhuis niet rechtmatig in de aankoop daarvan kan toestemmen.

106. Ten derde wijs ik er met nadruk op dat de beslissing van de bevoegde nationale autoriteit een *eerste* beslissing is, en niet de definitieve, die op rechtsgeldige wijze alleen door de Commissie kan worden gegeven. Het is evenzeer belangrijk te benadrukken dat bij „voorlopige maatregelen" het accent juist ligt op „voorlopige" en niet op definitieve. In dit opzicht bestaat op andere gebieden een overvloedige rechtspraak van het Hof, waarin wordt benadrukt dat een voorlopige maatregel niet mag vooruitlopen op de beslissing ten gronde.[34] In zaken waarin communautaire maatregelen worden betwist, heeft het Hof het belang onderstreept van de bescherming van de belangen van de Gemeenschap bij de beslissing of door de nationale rechter al dan niet een voorlopige maatregel moet worden getroffen in afwachting van de uitkomst van een prejudiciële verwijzing krachtens artikel 234 EG, strekkende tot de vaststelling van de geldigheid van de gewraakte communautaire handeling.[35]

107. Ten vierde bestaat er een aanzienlijk algemeen communautair belang bij de bevordering van het vrije verkeer van goederen, dat zowel in het EG-Verdrag als in de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen is vastgelegd. Daar staat tegenover dat er

34 — Zie bijvoorbeeld met betrekking tot mededinging beschikking van 17 januari 1980, Camera Care (792/79 R, Jurispr. blz. 119, punt 19). Zie aangaande door het Hof zelf krachtens artikel 243 EG getroffen voorlopige maatregelen bijvoorbeeld beschikking van 26 maart 1987, Hoechst (46/87 R, Jurispr. blz. 1549, punten 29-31).

35 — Zie arresten van 21 februari 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen (C-143/88 en C-92/89, Jurispr. blz. I-415, punten 20-30), en 6 december 2005, ABNA e.a. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 en C-194/04, Jurispr. blz. I-10423, punten 103-107 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

zowel een nationaal belang als een algemeen communautair belang bestaat bij het verzekeren van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. [36] De onmiddellijke verplichting om ter bescherming van de volksgezondheid te handelen, rust volledig op de lidstaat. De uiteindelijke beslissing over de geschiktheid en/of rechtsgeldigheid van de EG-markering berust evenwel krachtens de toepasselijke procedure bij de Commissie, niet bij de lidstaat. De voorlopige maatregelen die de lidstaat heeft genomen in afwachting van de uiteindelijke beslissing van de Commissie krachtens de procedure van artikel 8, moeten deze tegenstrijdige factoren tot uitdrukking brengen en in acht nemen.

Beoordeling

108. Volgens het gemeenschapsrecht wordt het evenwicht bereikt door de toepassing van het evenredigheidsbeginsel. De aard en de omvang van alle voorlopige maatregelen moeten passend zijn met het oog op het reële risico voor de volksgezondheid dat de betrokken hulpmiddelen vormen. De geselecteerde voorlopige maatregelen moeten onder de mogelijke alternatieven de minst beperkende middelen tot bescherming van de volksgezondheid zijn, gelet op het vrije verkeer van medische hulpmiddelen. Het staat uiteraard aan de lidstaat om de omvang van de specifieke voorlopige maatregelen op basis van dit beginsel te rechtvaardigen. Of de maatregelen al dan niet evenredig zijn, kan uiteindelijk alleen worden beslist van geval tot geval. Er kunnen derhalve situaties zijn waarin het vastgestelde risico zo ernstig is dat het onmiddellijk, volledig en onvoorwaardelijk uit de handel nemen van het betrokken hulpmiddel de passende voorlopige maatregel is. Wanneer het vastgestelde risico niet zo extreem is, kunnen minder draconische restricties op het verhandelen van de hulpmiddelen — zoals het onderwerpen van de verkoop ervan aan voorafgaande goedkeuring of medisch recept, dan wel het beperken van de omstandigheden waarin zij moeten worden gebruikt — de passende (en derhalve evenredige) reactie zijn.

109. Tegen deze achtergrond behandel ik nu de derde door de nationale rechter gestelde vraag.

110. Wordt van een aanbestedende dienst verlangd dat hij de definitieve uitkomst van de in artikel 8 genoemde vrijwaringsprocedure afwacht, dan brengt zulks naar mijn mening een beter evenwicht tot stand tussen het vrije verkeer van goederen en de noodzaak de volksgezondheid te beschermen en is dit minder beperkend voor het vrije verkeer dan wanneer het een aanbestedende dienst werd toegestaan om een offerte definitief af

36 — Zie artikel 30 EG dat afwijkt van artikel 28 EG; zie eveneens artikel 152 EG.

te wijzen terwijl de procedure van artikel 8 nog niet volledig is beëindigd.

111. Een dergelijke oplossing beantwoordt ook beter aan de ratio van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen en de daarin voorziene vrijwaringsprocedure. De inleiding van die procedure impliceert noodzakelijkerwijs dat het door de EG-markering gewekte vermoeden van conformiteit wordt opgeschort, maar (vooralsnog) niet afgewezen. Het is de definitieve beslissing van de Commissie krachtens artikel 8 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen die, uiteraard onder controle van het Hof, het vermoeden van conformiteit bevestigt of afwijst, en daarmee de door de lidstaat genomen voorlopige maatregelen verwerpt of goedkeurt. Daaruit volgt dat de lidstaten, met inbegrip van hun aanbestedende diensten, een offerte voor de levering van medische hulpmiddelen voorzien van de EG-markering niet mogen afwijzen wanneer in de aankondiging van de aanbesteding was gespecificeerd dat producten voorzien van de EG-markering moesten worden geleverd, zolang de definitieve beslissing van de Commissie ter zake van deze hulpmiddelen nog hangende is. Hun toestaan dit wel te doen, zou niet stroken met het doel om het vrije verkeer van medische hulpmiddelen te verzekeren, met de doeltreffendheid van het EG-markeringsstelsel, en ten slotte met de strekking van de vrijwaringsclausuleprocedure.

112. Indien de Commissie de rechtsgeldigheid van de EG-markering van de betrokken medische hulpmiddelen bevestigt, moet de aanbestedingsprocedure worden voortgezet. Alle offertes die aan de oorspronkelijke specificaties voldoen en die voorzien in de levering van hulpmiddelen met EG-markering moeten derhalve worden aanvaard en vervolgens worden beoordeeld overeenkomstig de geselecteerde gunningscriteria. Indien de Commissie daarentegen beslist dat de betrokken hulpmiddelen *niet* voldoen aan de essentiële eisen en geen EG-markering zouden mogen dragen, dan heeft de aanbestedende dienst het recht die offerte af te wijzen.

113. Ik voeg hieraan toe dat wanneer de aanbestedingsprocedure niet wordt geschorst, het enige wat de inschrijver kan doen het instellen van een vordering tot schadevergoeding is, wat zowel problematisch als omslachtig kan zijn. Wanneer een inschrijver het nodige heeft verricht om de EG-markering voor zijn producten te verkrijgen, komt het mij voor dat de rechten die hij daaruit zou moeten afleiden, waar het gaat om de mogelijkheid van verhandeling van zijn producten in de Gemeenschap, beter worden beschermd door de door mij voorgestelde oplossing.

114. Ik realiseer mij uiteraard dat de aan een ziekenhuis opgelegde verplichting de aankoop van medische hulpmiddelen voor onbepaalde tijd op te schorten, ernstige

consequenties kan hebben. Wanneer de aanschaffing van essentiële medische hulpmiddelen te veel wordt vertraagd en geen voorlopige oplossing wordt gevonden, kan het welzijn van de patiënten gevaar lopen. Mijn bezorgdheid in dit opzicht is niet bepaald kleiner geworden door het feit dat de Commissie ter terechtzitting niet in staat was precies aan te geven hoe de vrijwaringsprocedure in de praktijk plaatsvindt en met name hoeveel tijd zij in beslag zou nemen.

115. Zoals Medipac en de Commissie evenwel terecht hebben opgemerkt, kunnen aanbestedende diensten, wanneer dit werkelijk urgent is, essentiële medische hulpmiddelen aankopen door middel van rechtstreekse onderhandelingen met een door hen geselecteerde leverancier.

116. In alle aanbestedingsrichtlijnen is deze mogelijkheid uitdrukkelijk voorzien. Ten aanzien van opdrachten voor leveringen bepaalt artikel 6, lid 3, sub d, van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen dat de „aanbestedende diensten [...] hun opdrachten voor leveringen [kunnen] plaatsen volgens de procedure van gunning via onderhandelingen, zonder voorafgaande bekendmaking van een aankondiging van opdracht, voor zover zulks strikt noodzakelijk is, in geval de termijnen van de openbare of de niet-openbare procedures of voor de in lid 2 bedoelde procedures van gunning via onderhandelingen wegens dringende spoed, als gevolg van gebeurtenissen die door de betrokken aanbestedende diensten niet konden worden voorzien, niet in acht kunnen worden genomen. De omstandigheden die worden ingeroepen om de dringende spoed te rechtvaardigen mogen in geen geval aan de aanbestedende diensten te wijten zijn".

117. Dezelfde rechtvaardiging moet eens temeer mogelijk zijn wanneer de betrokken overeenkomst buiten de werkingssfeer valt van de aanbestedingsrichtlijnen. [37]

118. Voorts vormen overwegingen van volksgezondheid een gewettigd dwingend vereiste op grond waarvan de lidstaten mogen afwijken van de beginselen van het Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen, mits zij daarbij het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. Wanneer de omstandigheden dit vergen, mogen aanbestedende diensten derhalve naar mijn mening afwijken (zo min mogelijk en gedurende beperkte tijd) van de beginselen van doorzichtigheid en

37 — Zie de conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de zaak Commissie/Italië (C-525/03, Jurispr. blz. I-9405, punt 47). Zie in dezelfde zin eveneens de conclusie van advocaat-generaal Stix-Hackl van 14 september 2006 in de zaak Commissie/Ierland (C-532/03, punt 111).

gelijke behandeling teneinde de volksgezondheid te beschermen. [38]

119. Wanneer de urgentie is veroorzaakt door het feit dat een aanbestedingsprocedure voor de aankoop van medische hulpmiddelen is geschorst omdat de vrijwaringsprocedure van artikel 8 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen is ingeleid, zou dit in beginsel rechtvaardigen dat rechtstreekse onderhandelingen werden gevoerd om een beperkte tussentijdse levering van essentiële medische hulpmiddelen te verkrijgen, zulks bij wijze van afwijking van de voor overheidsopdrachten van toepassing zijnde regels van het EG-Verdrag.

120. Zoals duidelijk blijkt uit de rechtspraak van het Hof, moet de aanbestedende dienst het bewijs van de vereiste urgentie leveren om te mogen afwijken van de algemene beginselen van doorzichtigheid en gelijke behandeling. [39] Indien echte urgentie niet kan worden aangetoond en de volksgezondheid dus niet onmiddellijk gevaar loopt, dienen de aanbestedende diensten de uitkomst van de vrijwaringsprocedure af te wachten alvorens de opdracht te gunnen.

38 — Zie in deze zin arrest Coname, aangehaald in voetnoot 13, punt 19; of naar analogie arrest van 27 oktober 2005, Commissie/Spanje (C-158/03, niet gepubliceerd in Jurisprudentie, punt 35). Zie ook de reeds aangehaalde conclusie van advocaat-generaal Stix-Hackl in de zaak Commissie/Ierland, punten 94 en 95.

39 — Zie bijvoorbeeld arrest van 14 oktober 2004, Commissie/Frankrijk (C-340/02, Jurispr. blz. I-9845, punt 38).

De richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen en de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen

121. Bij de thans volgende opmerkingen ga ik ervan uit dat de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen relevant is, hetzij rechtstreeks hetzij omdat het nationale recht dat van toepassing is op opdrachten met een waarde beneden de drempel dezelfde voorschriften bevat.

122. Door in de aankondiging van de aanbesteding mee te delen dat de door de inschrijvers aangeboden chirurgische hechtingen overeenkomstig de Europese Farmacopee van een EG-markering voorzien moeten zijn, voldeed het ziekenhuis (bedoeld of onbedoeld) aan de verplichting van artikel 8, lid 2, van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen om de technische specificaties aan te geven door verwijzing naar Europese normen in de gevallen waarin deze bestaan. De nationale rechter vraagt zich af of het ziekenhuis vervolgens krachtens de van toepassing zijnde bepalingen van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen en de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen van deze normen kon afwijken en de offerte van Medipac kon afwijzen op grond van de bezwaren van de chirurgen van het ziekenhuis.

123. Ik ben van mening dat de redenering die ik eerder heb ontwikkeld bij het onder-

zoek naar de verenigbaarheid van de afwijzing door het ziekenhuis van Medipacs offerte met de fundamentele voorschriften van het EG-Verdrag, ook hier van toepassing is. Zoals het Hof heeft beslist, vloeit de verplichting om inschrijvers gelijk te behandelen voort uit de „hoofddoelstelling" van de richtlijnen inzake overheidsopdrachten [40] en moet die in iedere fase van de aanbestedingsprocedure in acht worden genomen opdat alle partijen bij de formulering van hun offertes dezelfde kansen hebben. Uit deze rechtspraak volgt dat wanneer in de loop van de aanbestedingsprocedure de oorspronkelijk in de aankondiging van de aanbesteding vastgestelde technische specificaties anders worden uitgelegd of worden gewijzigd, zonder dat de procedure opnieuw een aanvang neemt, zulks een schending zou betekenen van het beginsel van gelijke behandeling van de inschrijvers. Aangezien dit beginsel ten grondslag ligt aan de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen, betekent dit dat een dergelijke handelwijze eveneens een schending van die richtlijn vormt. [41]

124. Voorts bevat de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen geen bepaling op grond waarvan de aanbestedende diensten gerechtigd zijn een overigens aan de aanbestedingsvoorwaarden beantwoordende offerte af te wijzen op grond van overwegingen van volksgezondheid en die op zich tot een andere conclusie zou kunnen leiden.

125. In hoeverre wordt deze conclusie door de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen beïnvloed, wanneer daarvan al sprake kan zijn?

126. Er zij aan herinnerd dat de lidstaten krachtens de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen niet alleen het recht hebben „alle passende voorlopige maatregelen" te nemen om medische hulpmiddelen voorzien van een EG-markering om redenen van volksgezondheid uit de handel te nemen, maar daartoe ook verplicht zijn. Op grond van de redenen die ik al heb genoemd [42], ben ik van mening dat zij daartoe de procedures in acht moeten nemen die naargelang het geval in artikel 8 of artikel 18 van die richtlijn zijn vastgelegd. Zij hebben niet het recht een offerte voor de levering van producten die overeenkomstig de bekendmaking van de aanbesteding van een EG-markering zijn voorzien, in het kader van een aanbestedingsprocedure zomaar af te wijzen.

127. Ten slotte blijven mijn eerdere opmerkingen [43] betreffende de vraag of aanbestedende diensten van de bepalingen van de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen mogen afwijken en krachtens artikel 6, lid 3, sub d, van die richtlijn om redenen van spoedeisendheid rechtstreekse onderhandelingen mogen voeren, onverminderd van kracht.

40 — Zie arrest Commissie/België, aangehaald in voetnoot 23, punten 51 en 52. Zie ook arrest Commissie/Frankrijk, aangehaald in voetnoot 39, punt 34, en arrest van 17 september 2002, Concordia Bus (C-513/99, Jurispr. blz. I-7213, punt 81).

41 — Zie onder meer arresten van 4 december 2003, EVN en Wienstrom (C-448/01, Jurispr. blz. I-14527, punt 56), en 12 december 2002, Universale-Bau e.a. (C-470/99, Jurispr. blz. I-11617, punt 93), alsmede de in de vorige voetnoot aangehaalde rechtspraak.

42 — Zie hierboven punten 87-98.

43 — Zie hierboven punten 114-120.

Conclusie

128. Mitsdien geef ik het Hof in overweging de door het Griekse Symvoulio tis Epikrateias gestelde vragen als volgt te beantwoorden:

„Wanneer een aanbestedende dienst een openbare aanbesteding heeft uitgeschreven voor de levering van medische hulpmiddelen die onder richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen vallen, waarin wordt gespecificeerd dat de producten overeenkomstig de Europese Farmacopee van de EG-markering volgens die richtlijn moeten zijn voorzien, en hij zich later in het kader van de technische beoordeling van de offertes rekenschap ervan geeft dat er met de volksgezondheid verband houdende redenen kunnen zijn om de door één van de inschrijvers aangeboden medische hulpmiddelen technisch ondeugdelijk te achten, ofschoon zij van de EG-markering zijn voorzien, dan verbiedt het algemene beginsel van gelijke behandeling van inschrijvers, dat aan de richtlijn voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen ten grondslag ligt, gelezen in samenhang met de bepalingen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, dat de aanbestedende dienst die offerte terstond afwijst. In plaats daarvan moet de aanbestedende dienst de nationale autoriteit die bevoegd is de procedures genoemd in artikel 8 en/of artikel 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen in te leiden, in kennis stellen.

Wanneer de bevoegde nationale autoriteit van mening is dat de bedenkingen van de aanbestedende dienst op het eerste gezicht gefundeerd zijn en zij derhalve de procedure van artikel 8 en/of artikel 18 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen inleidt, moet de aanbestedende dienst de aanbestedingsprocedure schorsen in afwachting van de uitkomst van de krachtens die richtlijn ingeleide procedure, waarbij hij gebonden is aan de beslissing van de Commissie waarmee die procedure wordt beëindigd."