ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
ELEANOR SHARPSTON
της 21ης Νοεμβρίου 2006 [1]

1. Με τα προδικαστικά ερωτήματά του, το Συμβούλιο Επικρατείας ζητεί από το Δικαστήριο να εξετάσει τη σχέση μεταξύ των κοινοτικών κανόνων περί δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερα δε της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών [2], και της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων [3]. Η εξέταση αυτή πρέπει να στηρίζεται στους θεμελιώδεις κανόνες της Συνθήκης ΕΚ.

2. Στην υπόθεση της κύριας δίκης, ένα δημόσιο νοσοκομείο προκήρυξε, σύμφωνα προφανώς με τις διαδικασίες που προβλέπει η οδηγία για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών, διαγωνισμό για την προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων που φέρουν τη σήμανση CE, όπως προβλέπει η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αποκλείοντας στη συνέχεια ως ακατάλληλη από τεχνικής απόψεως μια συγκεκριμένη προσφορά αφορώσα ράμματα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή.

3. Το εθνικό δικαστήριο ερωτά σε ποιο βαθμό και υπό ποιες συνθήκες η συμπεριφορά αυτή επιτρέπεται βάσει του συνδυασμού των διατάξεων των δύο οδηγιών, καθώς και ποιες διαδικασίες ελέγχου πρέπει να εφαρμοσθούν.

4. Η Αυστριακή Κυβέρνηση εγείρει ζήτημα παραδεκτού. Επισημαίνει ότι, λαμβανομένης υπόψη της αξίας της οικείας συμβάσεως προμήθειας, η σύμβαση αυτή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Οδηγία 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη συμβάσεων δημοσίων προμηθειών (ΕΕ 1993 L 199, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 97/52/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 1997 (ΕΕ 1997 L 328, σ. 1), και την οδηγία 2001/78/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Σεπτεμβρίου 2001 (ΕΕ 2001 L 285, σ. 1).

3 — Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993 L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998 (ΕΕ 1998 L 331, σ. 1), οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2000, (ΕΕ 2000 L 313, σ. 22), οδηγία 2001/104/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Δεκεμβρίου 2001 (ΕΕ 2002 L 6, σ. 50) και από τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ 2003 L 284, σ. 1). Η παγιωμένη μορφή διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://eur-lex.europa.eu//.

Νομικό πλαίσιο

Η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

5. Η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων εκδόθηκε βάσει του άρθρου 100 Α της Συνθήκης ΕΟΚ (νυν άρθρου 95 ΕΚ), δυνάμει του οποίου το Συμβούλιο θεσπίζει μέτρα για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων κρατών μελών οι οποίες έχουν ως αντικείμενο τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Πρόκειται για παράδειγμα οδηγίας εφαρμόζουσας την καλούμενη «νέα προσέγγιση» στον τομέα της εναρμονίσεως των εθνικών νομοθεσιών.

6. Η νέα προσέγγιση, που εισήχθη το 1985 [4], συνίσταται σε μια τεχνική θεσπίσεως κανόνων σκοπούσα στην αντιμετώπιση των προβλημάτων που ανακύπτουν κατά τις διαδικασίες λήψεως αποφάσεων στο πλαίσιο της θεσπίσεως οδηγιών εναρμονίσεως. Η νέα προσέγγιση θεωρήθηκε καθοριστικής σημασίας μηχανισμός για την πραγματοποίηση της ενιαίας αγοράς το 1992.

7. Από το προοίμιο της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων προκύπτει σαφώς ότι σκοπός της οδηγίας είναι, κατ' ουσίαν, η δημιουργία ενιαίας και άνευ εσωτερικών συνόρων αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για την εκπλήρωση του σκοπού αυτού, η οδηγία θέτει τις βασικές απαιτήσεις για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας σε ασθενείς, χρήστες και άλλα ενδεχομένως πρόσωπα, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να απολαύουν του προνομίου της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων. Η οδηγία εναρμονίζει τις ισχύουσες διαδικασίες πιστοποιήσεως και ελέγχου. Στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία γίνεται δεκτό, κατόπιν εξετάσεως της συμβατότητάς τους, ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας χορηγείται σήμανση CE. Η οδηγία προβλέπει επίσης τη δυνατότητα προαιρετικής χρήσεως εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προδιαγραφών για την απόδειξη της συμβατότητας με τις βασικές απαιτήσεις [5].

8. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α΄, και στα εξαρτήματά τους, τα οποία στο εξής θα αναφέρονται από κοινού ως «ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

4 — Βλ. ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985, για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (ΕΕ 1985 C 136, σ. 1).

5 — Βλ., ειδικότερα, την πρώτη, δεύτερη, τρίτη, πέμπτη, δωδέκατη, δέκατη τρίτη και δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη. Η σήμανση CE σημαίνει ότι τα προϊόντα που τη φέρουν πληρούν τις «βασικές απαιτήσεις» από πλευράς των αποτελεσμάτων που πρέπει να επιτευχθούν και των κινδύνων που πρέπει να αποσοβηθούν, όπως προβλέπουν τα παραρτήματα των οδηγιών «νέας προσεγγίσεως», οπότε τα προϊόντα αυτά απολαύουν του προνομίου της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας. Αυτές οι βασικές απαιτήσεις καθορίζουν τα αποτελέσματα που πρέπει να επιτευχθούν ή τους κινδύνους που πρέπει να αποσοβηθούν, χωρίς όμως να υποδεικνύουν ή να προβλέπουν τους ενδεδειγμένες προς τον σκοπό αυτό τεχνικούς κανόνες. Αντιθέτως, οι εναρμονισμένες ευρωπαϊκές προδιαγραφές καθορίζουν τους τεχνικούς κανόνες που, όταν τηρούνται, εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές αυτές απαιτήσεις τις οποίες περιλαμβάνουν οι διάφορες οδηγίες νέας προσεγγίσεως. Η συμμόρφωση προς τα πρότυπα αυτά εξακολουθεί να είναι προαιρετική, οπότε οι παραγωγοί μπορούν να αποδείξουν ότι τα προϊόντα τους είναι συμβατά με τις βασικές απαιτήσεις που θέτουν οι οδηγίες νέας προσεγγίσεως και, ως εκ τούτου, να αποκτήσουν σήμανση CE, με οποιοδήποτε τρόπο επιλέξουν. Βλ., περαιτέρω, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, *«Guide to the implementation of the directives based on the New Approach and the Global Approach»*, 2000, σ. 27 επ.

9. Κατά το άρθρο 2, «τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα να διατίθενται στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους».

10. Το άρθρο 3 προβλέπει ότι «τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων».

11. Η πρώτη από τις απαιτήσεις αυτές είναι η εξής: «τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας». Υπό ευρεία έννοια, η απαίτηση αυτή ενσωματώνει τις λεπτομερέστερες απαιτήσεις που έπονται.

12. Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, «τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11».

13. Το άρθρο 5 έχει τίτλο: «Παραπομπή στα πρότυπα» και ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνο νται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων· τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με

τα χειρουργικά ράμματα [...], των οποίων [...] τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

[...]»

14. Το άρθρο 8 έχει τίτλο «Ρήτρα διασφαλίσεως» και προβλέπει τα εξής:

«1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφο[ς] 1 [...] τα οποία [...] έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρήστων ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·

β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων·

γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

— ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη· όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, [κατόπιν διαβουλεύσεως] με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6 εντός δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6·

— ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις φέρει τη σήμανση

CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.»

15. Το άρθρο 9 προβλέπει την κατάταξη των προϊόντων στις κατηγορίες I, IIα, IIβ ή III, σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος IX. Σύμφωνα με τους κανόνες αυτούς[6], τα χειρουργικά ράμματα εμπίπτουν στην κατηγορία IIα, ως «προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση».

16. Το άρθρο 10 έχει τίτλο «Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη διάθεση στο εμπόριο» και περιέχει λεπτομερείς διατάξεις σκοπός των οποίων είναι να εξασφαλισθεί ότι τα στοιχεία που αφορούν οποιοδήποτε περιστατικό σοβαρής βλάβης της δημόσιας υγείας το οποίο σχετίζεται με ιατροτεχνολογικό προϊόν ή με τη σήμανσή του πρέπει να καταγράφεται και να αξιολογείται συγκεντρωτικώς. Το άρθρο αυτό απαιτεί από τα κράτη μέλη να ενημερώνουν τον κατασκευαστή (ή τον εντολοδόχο του) σχετικά με το περιστατικό και, κατόπιν προσήκουσας διαβουλεύσεως και τηρουμένου του άρθρου 8, να γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη όλα τα «[σχετικά] μέτρα» που έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν.

17. Το άρθρο 11 ρυθμίζει τις διαδικασίες αξιολογήσεως της πιστότητας. Για να μπορούν τα προϊόντα της κατηγορίας IIα να φέρουν τη σήμανση CE, πρέπει να εμπίπτουν είτε σε μία από τις τρεις διαδικασίες «δ[ηλώσεως] πιστότητας [CE]» («πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας», «διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής» ή «διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος»)[7] είτε στη διαδικασία «επαλ[ηθεύσεως CE]»[8].

18. Το άρθρο 17 προβλέπει λεπτομερείς κανόνες όσον αφορά τη χορήγηση της σημάνσεως CE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πληρούν τις προβλεπόμενες από το άρθρο 3 βασικές απαιτήσεις και διατίθενται στην αγορά.

19. Το άρθρο 18 αφορά τις περιπτώσεις καταχρηστικής χορηγήσεως της σημάνσεως CE. Το άρθρο αυτό απαιτεί από τα κράτη μέλη να επιβάλλουν στον κατασκευαστή που χορήγησε καταχρηστικώς τη σήμανση CE ή στον εντολοδόχο του την υποχρέωση να παύσει την παράβαση (υπό τους προβλεπόμενους από τα κράτη μέλη όρους) και,

6 — Βλ., ειδικότερα, τους ορισμούς στα σημεία I.1.1 και I.1.2, και τον κανόνα 7 στο σημείο III.2.3.

7 — Βλ. παραρτήματα II, V και VI, αντιστοίχως.

8 — Βλ. παράρτημα IV.

σε περιπτώσεις κατά την οποίες η παράβαση εξακολουθεί να υφίσταται, να «[λάβει] κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8».

20. Όπως και στην περίπτωση του άρθρου 10, η διαδικασία του άρθρου 18 εφαρμόζεται «με την επιφύλαξη» της ενδεχόμενης εφαρμογής της διαδικασίας του άρθρου 8 (ρήτρα διασφαλίσεως).

21. Κατά την απόφαση περί παραπομπής, η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων μεταφέρθηκε στο ελληνικό δίκαιο με την υπ' αριθ. ΔΥ7/οικ. 2480/1994 Κ.Υ.Α. απόφαση της 19ης Αυγούστου 1994 του Υπουργείου Οικονομικών, του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Πρόνοιας και του Υπουργείου Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας [9].

Η οδηγία περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών

22. Η οδηγία αυτή αφορά τον συντονισμό των διαδικασιών συνάψεως δημοσίων συμβάσεων προμηθειών. Κατά το άρθρο 1, στοιχείο α΄, της οδηγίας αυτής, οι εν λόγω συμβάσεις αφορούν, ειδικότερα, την απόκτηση προϊόντων ενός προμηθευτή από μια αναθέτουσα αρχή. Ως αναθέτουσες αρχές νοούνται, κατά το άρθρο 1, στοιχείο β΄, το κράτος, οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, οι οργανισμοί δημοσίου δικαίου και οι ενώσεις που συγκροτούνται από έναν ή περισσότερους από αυτούς τους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης ή οργανισμούς δημοσίου δικαίου.

23. Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, πρώτη περίπτωση, οι εναρμονισμένοι ουσιαστικοί κανόνες της οδηγίας (άρθρα 6 έως 27) εφαρμόζονται μόνο σε δημόσιες συμβάσεις προμηθειών συναφθείσες από τις προβλεπόμενες από το άρθρο 1, στοιχείο β΄, αναθέτουσες αρχές «όταν η προϋπολογιζομένη αξία, εκτός ΦΠΑ, είναι ίση ή μεγαλύτερη από το ισόποσο σε Ecu των 200 000 ειδικών τραβηκτικών δικαιωμάτων (ΕΔΤ)». Από 1ης Ιανουαρίου 2002 και κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της υπό κρίση υποθέσεως, το ισόποσο αυτό αντιστοιχούσε σε 249 681 ευρώ [10]. Όταν η αξία του αντικειμένου της συμβάσεως υπολείπεται του κατώτατου αυτού ορίου, τα κράτη μέλη δεν υπέχουν υποχρέωση εφαρμογής των κανόνων της οδηγίας, έχουν ωστόσο το δικαίωμα επιλογής να εφαρμόσουν τους κανόνες αυτούς ως κανόνες του εθνικού δικαίου.

24. Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 1, «οι τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ορίζονται από τις αναθέτουσες αρχές με παραπομπή είτε στα εθνικά πρότυπα που ισχύουν κατ' εφαρμογή των αντίστοιχων ευρωπαϊκών είτε σε ευρω-

9 — ΦΕΚ Β 679.

10 — Βλ. ΕΕ 2001, C 332, σ. 21.

παϊκές τεχνικές εγκρίσεις είτε σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές». Το άρθρο 8, παράγραφος 2, προβλέπει ότι, «με την επιφύλαξη των εθνικών τεχνικών κανόνων αναγκαστικού δικαίου, στο βαθμό που οι κανόνες αυτοί συμβιβάζονται με το κοινοτικό δίκαιο, οι τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ορίζονται από τις αναθέτουσες αρχές με παραπομπή είτε στα εθνικά πρότυπα που ισχύουν κατ' εφαρμογή των αντίστοιχων ευρωπαϊκών είτε σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις είτε σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές». Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαλλαγεί από την υποχρέωση αυτή μόνο στις καθοριζόμενες από το άρθρο 8, παράγραφος 3, περιπτώσεις. Οι απαλλαγές αυτές δεν ασκούν επιρροή στην υπόθεση της κύριας δίκης.

25. Το άρθρο 26, παράγραφος 1, διευκρινίζει τα κριτήρια αναθέσεως του αντικειμένου της συμβάσεως. Πρόκειται είτε (α) αποκλειστικώς για τη χαμηλότερη τιμή, είτε (β) για την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής απόψεως προσφορά βάσει «[διαφόρων κριτηρίων] που μεταβάλλονται ανάλογα με τη συγκεκριμένη σύμβαση, όπως για παράδειγμα, η τιμή, η ημερομηνία παράδοσης, το κόστος λειτουργίας, η αποδοτικότητα, η ποιότητα, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, τα τεχνικά πλεονεκτήματα, η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική βοήθεια».

26. Τέλος, όσον αφορά την υπό κρίση υπόθεση, το παράρτημα ΙΙΙ στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 8, παράγραφος 1, περιέχει τους ακόλουθους ορισμούς:

«(1) "ως τεχνικές προδιαγραφές" νοούνται όλες οι τεχνικές απαιτήσεις που περιέχονται ιδίως στις συγγραφές υποχρεώσεων και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός υλικού, ενός προϊόντος ή μιας προμήθειας ειδών και οι οποίες επιτρέπουν τον αντικειμενικό προσδιορισμό ενός υλικού, ενός προϊόντος η μιας προμηθείας ειδών, έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στη χρήση για την οποία προορίζονται από την αναθέτουσα αρχή. Οι τεχνικές αυτές απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τα επίπεδα ποιότητας ή απόδοσης, την ασφάλεια, τις διαστάσεις, καθώς και τις απαιτήσεις που ισχύουν για το υλικό, το προϊόν ή την προμήθεια ειδών όσον αφορά την οργάνωση της ποιότητας, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και τις ετικέτες·

(2) "πρότυπο", οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν εγκριθεί από έναν αναγνωρισμένο οργανισμό τυποποίησης για επανειλημμένη ή διαρκή εφαρμογή, η τήρηση όμως των οποίων δεν είναι καταρχήν υποχρεωτική·

(3)"ευρωπαϊκό πρότυπο", το πρότυπο που έχει εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CKN) ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης Ηλεκτροτεχνικών Προϊόντων (CENELEC), ή Ευρωπαϊκό Πρότυπο (KN) ή Έγγραφο Εναρμόνισης (HD), σύμφωνα με τους κοινούς κανόνες των εν λόγω οργανισμών.»

Η διαδικασία της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

27. Τον Δεκέμβριο του 2003 το γενικό νοσοκομείο Βενιζέλειο-Πανάνειο του Ηρακλείου (στο εξής: νοσοκομείο) προκήρυξε μειοδοτικό διαγωνισμό για την προμήθεια διαφόρων χειρουργικών ραμμάτων νοσοκομειακής χρήσεως εκτιμώμενης αξίας 131 500 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ). Διευκρινίστηκε ότι τα εν λόγω ράμματα έπρεπε να φέρουν πιστοποίηση (με σήμανση CE) σύμφωνη προς την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και να διαθέτουν ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά όσον αφορά το μέγεθος, τη διάμετρο, το μήκος και το είδος της βελόνας.

28. Εννέα εταιρίες υπέβαλαν προσφορές, μεταξύ των οποίων και η Medipac — Καζαντζίδης ΑΕ (στο εξής: Medipac). Τα ράμματα που πρότεινε η Medipac πράγματι πιστοποιούνταν πλήρως με σήμανση CE.

29. Με σύσταση προς την αρμόδια για τη διενέργεια του διαγωνισμού επιτροπή, οι χειρουργοί του νοσοκομείου επισήμαναν σειρά προβλημάτων σε ορισμένα από τα χειρουργικά ράμματα (ράμματα τύπου PGA) που πρότεινε η Medipac και ζήτησαν τον αποκλεισμό των ραμμάτων αυτών από τον διαγωνισμό. Η επιτροπή δέχθηκε το αίτημα των χειρουργών και πρότεινε τον αποκλεισμό των εν λόγω προϊόντων από τον διαγωνισμό. Είναι σαφές ότι οι επιφυλάξεις αυτές δεν προέκυπταν από την αρχική προκήρυξη του διαγωνισμού.

30. Τα προβλήματα που επισημάνθηκαν ήταν ότι οι κόμποι των οικείων ραμμάτων λύνονταν εύκολα και κλείδωναν πρόωρα, ότι οι βελόνες συχνά στρέβλωναν ή έσπαγαν και ότι η ισχύς των σημείων στηρίξεως δεν είχε αρκετά μεγάλη διάρκεια.

31. Για τους λόγους αυτούς, τον Μάρτιο του 2004 το Διοικητικό Συμβούλιο του νοσοκομείου έκρινε ότι τα ράμματα τύπου PGA δεν τηρούσαν τις τεχνικές προδιαγραφές της συμβάσεως και, ως εκ τούτου, η προσφορά της Medipac αποκλείσθηκε από τη διαδικασία του διαγωνισμού.

32. Από τη δικογραφία και, ειδικότερα, από τις παρατηρήσεις του νοσοκομείου και της Medipac καθώς και από τις προφορικές παρατηρήσεις της Ελληνικής Κυβερνήσεως κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση προκύπτει επίσης ότι τον Μάιο του 2004 το νοσοκομείο γνωστοποίησε στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: ΕΟΦ), σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες μεταφοράς της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εσωτερικό δίκαιο, τις επιφυλάξεις των χειρουργών του ως προς την καταλληλότητα των χειρουργικών ραμμάτων της Medipac. Τον Αύγουστο του 2004 ο ΕΟΦ, κατόπιν διενέργειας εργαστηριακών ελέγχων, επιβεβαίωσε στο νοσοκομείο ότι τα χειρουργικά ράμματα της Medipac ήταν σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και, ως εκ τούτου, ασφαλή για τη χρήση για την οποία προορίζονταν. Παρά τις διαπιστώσεις αυτές, η προσφορά της Medipac εξακολούθησε να είναι αποκλεισμένη από τον διαγωνισμό.

33. Τον Απρίλιο του 2004 η Medipac υπέβαλε διοικητική προσφυγή κατά της αποφάσεως του νοσοκομείου περί απορρίψεως της προσφοράς της, υποστηρίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι είχαν εφαρμοστεί τεχνικές προδιαγραφές μη προβλεπόμενες στην προκήρυξη του διαγωνισμού.

34. Η διοικητική προσφυγή απορρίφθηκε ως αβάσιμη κατόπιν εξετάσεως των αιτιάσεων των χειρουργών. Κατόπιν αυτού, η Medipac προσέφυγε κατά της απορριπτικής αποφάσεως ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου.

35. Κατά το εθνικό δικαστήριο, στο μέτρο που «οι διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν αποκλείουν στη Διοίκηση τη δυνατότητα κατά την προμήθεια ορισμένου είδους, για το οποίο υφίσταται αναγνωρισμένο πρότυπο προδιαγραφών και το οποίο φέρει τη σήμανση CE, να κρίνει ότι αυτό δεν είναι δεκτό, εφόσον επικαλείται και αποδεικνύει ότι συντρέχουν ειδικοί προς τούτο λόγοι, κατά τα ανωτέρω, ήταν επιτρεπτό στο Συμβούλιο Διοίκησης του νοσοκομείου να κρίνει κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών ότι τα προσφερθέντα από την αιτούσα ως άνω ράμματα δεν είναι δεκτά, με την επίκληση των πιο πάνω λόγων δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι ανάγονται στην προστασία της δημόσιας υγείας και της ανθρώπινης ζωής, και, περαιτέρω, θα ήταν, κατά την κρίση του Δικαστηρίου τούτου, νόμιμος ο αποκλεισμός της τεχνικής προσφοράς της αιτούσας ως προς τα ράμματα αυτά. Αντίστοιχος όρος, δηλαδή ότι τα προς προμήθεια είδη είναι πλήρως κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και αν ρητώς δεν αναφέρεται στη διακήρυξη είναι εξυπακουόμενος σε κάθε περίπτωση και συνεπώς και όταν κριτήριο κατακυρώσεως είναι η χαμηλότερη τιμή. Επομένως, ο περί του αντιθέτου σχετικός λόγος ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η αναθέτουσα αρχή ήταν υποχρεωμένη να κρίνει ως τεχνικώς αποδεκτή την προσφορά της αιτούσης ως προς τα πιο πάνω ράμματα, εφόσον αυτά, όπως αξιώνει η διακήρυξη, φέρουν τη σήμανση CE, θα έπρεπε να απορριφθεί ως αβάσιμος».

36. Το εθνικό δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί των ακόλουθων ερωτημάτων:

«1) Επί διαγωνισμών διεπομένων από την οδηγία 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προμήθεια των κατά την οδηγία 93/42/ΕΟΚ ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οσάκις οι διαγωνισμοί αυτοί διενεργούνται κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή ως ο αγοραστής των σχετικών αγαθών έχει την δυνατότητα, κατά την έννοια των διατάξεων της ανωτέρω οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ερμηνευομένης σε συνδυασμό και προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου, να απορρίψει προσφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE και έχουν αποτελέσει αντικείμενο ελέγχου της ποιότητάς τους από αρμόδιο φορέα πιστοποίησης ως τεχνικώς απαράδεκτη κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης με την επίκληση βασίμων αντιρρήσεων σχετικά με την ποιοτική επάρκειά τους, οι οποίες συνάπτονται προς την προστασία της δημόσιας υγείας και το ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία τα προϊόντα αυτά προορίζονται και ενόψει των οποίων κρίνονται ακατάλληλα και απρόσφορα για τη χρήση αυτή (με την αυτονόητη προϋπόθεση ότι οι αντιρρήσεις αυτές ελέγχονται ως προς τη βασιμότητά τους από το αρμόδιο δικαστήριο, αν υπάρξει αμφισβήτηση ως προς τη συνδρομή τους);

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο προηγούμενο ερώτημα, η αναθέτουσα αρχή ως ο αγοραστής των σχετικών αγαθών έχει τη δυνατότητα, για την πιο πάνω αιτία, να θεωρήσει απευθείας ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση CE ως ακατάλληλα για το είδος της χρήσης που προορίζονται ή πρέπει προηγουμένως να ενεργοποιηθούν οι ρήτρες διασφαλίσεως που περιλαμβάνουν η οδηγία 93/42/ΕΟΚ και η προαναφερθείσα ΔΥ7/οικ. 2480/1994 Κ.Υ.Α. και οι οποίες παρέχουν τη δυνατότητα στην οικεία Αρμόδια Αρχή —που στην Ελλάδα είναι το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων δια της Διευθύνσεως Βιοϊατρικής Τεχνολογίας— να λάβει μέτρα είτε κατά τη διαδικασία του άρθρου 8 της οδηγίας, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικά προϊόντα ορθώς εγκατασταθέντα και συντηρούμενα δύνανται να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή ή την ασφάλεια των ασθενών ή των χρηστών, είτε κατά το άρθρο 18 αυτής, σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι η σήμανση CE έχει τεθεί χωρίς να υπάρχει λόγος;

3) Ενόψει της απαντήσεως στο δεύτερο ερώτημα, και για την περίπτωση κατά την οποία πρέπει προηγουμένως να ενεργοποιηθούν οι προαναφερόμενες ρήτρες διασφαλίσεως, η αναθέτουσα αρχή υποχρεούται να αναμείνει το αποτέλεσμα επί της κινηθείσης σχετικώς είτε κατά το άρθρο 8 είτε κατά το άρθρο 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διαδικασίας και περαιτέρω δεσμεύεται από το αποτέλεσμα αυτό με την έννοια ότι είναι υποχρεωμένη να προμηθευθεί το αγαθό για το οποίο πρόκειται, αν και αποδεδειγμένα με τη χρήση του γεννώνται κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία και εν γένει είναι ακατάλληλο για τη χρήση για την οποία το προορίζει η αναθέτουσα αρχή;»

37. Γραπτές παρατηρήσεις υποβλήθηκαν από τη Medipac, το νοσοκομείο, την Ελληνική και Αυστριακή Κυβέρνηση και την Επιτροπή. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 22ας Ιουνίου 2006, η Ελληνική Κυβέρνηση και η Επιτροπή διατύπωσαν προφορικές παρατηρήσεις.

Επί της παράλληλης διαδικασίας διαπιστώσεως παραβάσεως που κίνησε η Επιτροπή βάσει του άρθρου 226 ΕΚ

38. Από τις γραπτές και προφορικές παρατηρήσεις της Επιτροπής προκύπτει ότι τα ελληνικά νοσοκομεία απορρίπτουν τακτικώς ιατροτεχνολογικά προϊόντα φέροντα τη σήμανση CE, επικαλούμενα λόγους υγείας και ασφάλειας. Κατόπιν επαφών με την Επιτροπή, ο ΕΟΦ, προς διευθέτηση του ζητήματος αυτού, εξέδωσε την εγκύκλιο 19384/2004. Με την εν λόγω εγκύκλιο, την οποία παρέθεσε συνοπτικώς η Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις της, ο ΕΟΦ υπενθυμίζει στα νοσοκομεία ότι μπορούν να παραπέμπουν μόνο σε εθνικές και/ή ευρωπαϊκές τεχνικές προδιαγραφές και ότι πρέπει να αποφεύγουν την αυθαίρετη παραπομπή στις δικές του τεχνικές προδιαγραφές. Αν τα νοσοκομεία έχουν αμφιβολίες ως προς την καταλληλότητα ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, οφείλουν να αποστέλλουν τα προϊόντα αυτά για έλεγχο στον ΕΟΦ.

39. Κατά την Επιτροπή, τα ελληνικά νοσοκομεία εξακολουθούν να μη λαμβάνουν υπόψη τις οδηγίες της εγκυκλίου. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή κίνησε κατά της Ελληνικής Δημοκρατίας, δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, διαδικασία για τη διαπίστωση παραβάσεως του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών.

Παραδεκτό

40. Η Αυστριακή Κυβέρνηση εκφράζει αμφιβολίες ως προς το παραδεκτό της αιτήσεως εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως. Όπως υποστηρίζει, δεν είναι σαφές κατά πόσον η απάντηση στα υποβληθέντα ερωτήματα μπορεί να αποβεί χρήσιμη στο αιτούν δικαστήριο για την επίλυση της ενώπιόν του διαφοράς. Πρώτον, τα ερωτήματα αφορούν σαφώς την ερμηνεία της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, ενώ η εκτιμώμενη αξία της επίμαχης συμβάσεως υπολείπεται του κατώτατου ορίου εφαρμογής της οδηγίας αυτής. Δεύτερον, από την απόφαση περί παραπομπής δεν προκύπτει σαφώς αν τα επίμαχα χειρουργικά ράμματα ενέχουν πράγματι κίνδυνο για την υγεία ή αν απλώς δεν ανταποκρίνονται στις προσδοκίες των χειρουργών. Πρόκειται για μια εκτίμηση που ασκεί ιδιαίτερη επιρροή στον καθορισμό των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων της αναθέτουσας αρχής.

41. Λαμβανομένων υπόψη των αμφιβολιών της Αυστριακής Κυβερνήσεως όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, το Δικαστήριο αποφάσισε να ζητήσει από το αιτούν δικαστήριο, δυνάμει του άρθρου 104, παράγραφος 5, του Κανονισμού Διαδικασίας, διευκρινίσεις όσον αφορά τους λόγους για τους οποίους κρίνει ότι η οδηγία έχει εφαρμογή σε περιπτώσεις όπως αυτή της υπό κρίση υποθέσεως. Το αιτούν δικαστήριο απάντησε ότι, προφανώς για δικονομικούς λόγους, δεν ήταν σε θέση να δώσει απάντηση στο ερώτημα αυτό.

Εκτίμηση

42. Από τη συγγραφή υποχρεώσεων που προσαρτήθηκε στις παρατηρήσεις της Medipac προκύπτει ότι το εκτιμώμενο συνολικό ποσό της συμβάσεως αριθ. 146/2003 ανερχόταν πράγματι σε 131 500 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ. Ως εκ τούτου, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, τα άρθρα 6 έως 27 της οδηγίας δεν έχουν εφαρμογή στη διαδικασία αυτή. Οι λοιπές διατάξεις της οδηγίας δεν προβλέπουν, ομοίως, κανόνες δυνάμενους να ασκήσουν επιρροή στην επίλυση της ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου υποβληθείσας διαφοράς.

43. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Ελληνική Κυβέρνηση επιβεβαίωσε ότι η αξία της επίδικης στην κύρια δίκη συμβάσεως υπολειπόταν του κατώτατου ορίου εφαρμογής της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών. Υποστήριξε, ωστόσο, ότι τα προδικαστικά ερωτήματα δεν πρέπει να κηρυχθούν απαράδεκτα. Μολο-

νότι παραπέμπουν και στην οδηγία περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, στην πραγματικότητα αφορούν την ερμηνεία της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων η οποία όντως ασκεί επιρροή στην επίλυση της υποβληθείσας ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου διαφοράς. Η επιχειρηματολογία της Επιτροπής κινήθηκε προς την ίδια κατεύθυνση.

44. Κατά την άποψή μου, το Δικαστήριο δεν πρέπει να κηρύξει απαράδεκτα τα υποβληθέντα ερωτήματα.

45. Πρώτον, τα κράτη μέλη, μολονότι δεν υποχρεούνται να εφαρμόζουν τις διατάξεις της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών στις διαδικασίες στις οποίες η αξία της επίδικης συμβάσεως υπολείπεται του κατώτατου ορίου εφαρμογής της οδηγίας αυτής, έχουν προφανώς τη δυνατότητα να το πράττουν. Αυτή είναι πιθανότατα η κατάσταση που επικρατεί στην Ελλάδα, την οποία όμως το αιτούν δικαστήριο δεν δύναται, για δικονομικούς λόγους, να επιβεβαιώσει.

46. Στην περίπτωση αυτή, καθίσταται σαφές ότι οι εθνικοί κανόνες χρήζουν ενιαίας ερμηνείας, ανεξαρτήτως του αν οι διαδικασίες συνάψεως δημοσίων συμβάσεων προμηθειών αφορούν αξία υπολειπόμενη του κατώτατου ορίου· ως εκ τούτου, είναι σκόπιμη η ορθή ερμηνεία της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών.

47. Αυτό ήταν το σκεπτικό του Δικαστηρίου στην απόφαση Dzodzi και στη μεταγενέστερη νομολογία του [11]. Με την απόφαση της 17ης Ιουλίου 1997, το Δικαστήριο έκρινε ότι «είναι αρμόδιο, βάσει του άρθρου 177 της Συνθήκης, να ερμηνεύει το κοινοτικό δίκαιο, όταν το δίκαιο αυτό δεν ρυθμίζει άμεσα την υπό κρίση περίπτωση, αλλά ο εθνικός νομοθέτης αποφάσισε, επ' ευκαιρία της μεταφοράς των διατάξεων μιας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, την εφαρμογή της ίδιας μεταχειρίσεως σε καταστάσεις [αμιγώς] εσωτερικές και σε καταστάσεις που εμπίπτουν στην οδηγία, δηλαδή την ευθυγράμμιση της νομοθεσίας του προς το κοινοτικό δίκαιο» [12].

48. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι το Δικαστήριο πρέπει να δώσει απάντηση στο πρώτο ερώτημα, το οποίο παραπέμπει τόσο στην οδηγία περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών όσο και στην οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρά το γεγονός ότι, κατά το κοινοτικό δίκαιο, η πρώτη από τις οδηγίες αυτές δεν έχει εφαρμογή στην υπόθεση της κύριας δίκης.

49. Δεύτερον, είναι γεγονός ότι, στις περιπτώσεις αποκλεισμού συμβάσεων από το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών, οι αναθέτουσες αρχές δεν απαλλάσσονται, στο πλαίσιο διαδικασιών συνάψεως των συμβάσεων αυτών, από την υποχρέωση τηρήσεως των θεμελιωδών κανόνων της Συνθήκης ΕΚ και

11 — Απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 1990, C-297/88 και C-197/89, Dzodzi κατά Βελγικού Δημοσίου (Συλλογή 1990, σ. I-3763). Βλ. επίσης απόφαση της 17ης Ιουλίου 1997, C-28/95, Leur-Bloem (Συλλογή 1997, σ. I-4161, σκέψεις 27 έως 29) και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία.

12 — Βλ. επίσης προαναφερθείσα απόφαση Leur Bloem, σκέψη 34.

ιδίως της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων λόγω ιθαγενείας και της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως των διαγωνιζομένων. Σύμφωνα με τη νομολογία, οι εν λόγω αρχές επιβάλλουν επιπλέον στις αναθέτουσες αρχές υποχρέωση τηρήσεως διαφάνειας [13].

50. Το εθνικό δικαστήριο δεν αναφέρθηκε, με την απόφασή του περί παραπομπής, στους θεμελιώδεις κανόνες της Συνθήκης ΕΚ. Το Δικαστήριο ωστόσο έχει τη δυνατότητα, προκειμένου να διευκολύνει το εθνικό δικαστήριο στην έκδοση αποφάσεως επί της υποθέσεως της κύριας δίκης, «να λάβει υπόψη του κανόνες κοινοτικού δικαίου τους οποίους ο εθνικός δικαστής δεν αναφέρει στο κείμενο του ερωτήματός του» [14]. Κατά την άποψή μου, το Δικαστήριο μπορεί και θα έπρεπε να εξετάσει τα ζητήματα που ανακύπτουν στο πλαίσιο της υποθέσεως της κύριας δίκης υπό το πρίσμα των θεμελιωδών κανόνων της Συνθήκης ΕΚ. Όπως θα αποδειχθεί στη συνέχεια, οι κανόνες αυτοί καταλαμβάνουν κεντρικό ρόλο στην υποβληθείσα ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου διαφορά.

51. Τρίτον, όπως επισήμαναν η Ελληνική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, η απόφαση περί παραπομπής συνίσταται κατά τα τρία τέταρτά της στην παράθεση αποσπασμάτων της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και σε περίληψη των εθνικών διατάξεων που μεταφέρουν την οδηγία αυτή στο εσωτερικό δίκαιο. Αναφορά στην οδηγία περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών γίνεται μόνο στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, ενώ τα τρία άλλα ερωτήματα αφορούν την ορθή ερμηνεία της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συνεπώς, είναι σαφές ότι βασική μέριμνα του εθνικού δικαστηρίου είναι η ερμηνεία της τελευταίας αυτής οδηγίας.

52. Υπό τις συνθήκες αυτές, φρονώ ότι η ορθή προσέγγιση του ζητήματος είναι να αποφανθεί το Δικαστήριο επί της ερμηνείας της οποίας χρήζει η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπό το πρίσμα των θεμελιωδών κανόνων της Συνθήκης, οι οποίοι έχουν εφαρμογή σε όλες τις διαδικασίες συνάψεως δημοσίων συμβάσεων προμήθειας, ανεξαρτήτως της αξίας τους, και, ακολούθως, να παράσχει περαιτέρω στοιχεία τα οποία μπορούν να αποβούν χρήσιμα για την ερμηνεία της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών.

53. Τέλος, όσον αφορά την επάρκεια των περί των πραγματικών περιστατικών στοιχείων που περιέχει η απόφαση περί παραπομπής, είναι γεγονός ότι η απόφαση αυτή δεν είναι ιδιαιτέρως κατατοπιστική όσον αφορά τον/τους λόγο/ους για τον/ους οποίο/ους απορρίφθηκε η προσφορά της Medipac. Κατά την άποψή μου, η πλημμέλεια αυτή θεραπεύεται επαρκώς από τα στοιχεία που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο καθώς και από τις παρατηρήσεις της Medipac και του νοσοκομείου, οι οποίες συγκλίνουν στη διαπίστωση ότι η προσφορά απορρίφθηκε λόγω των επιφυλάξεων που εξέφρασαν οι χειρουργοί του νοσοκομείου ως προς την ποιότητα των ραμμάτων τύπου PGA που πρότεινε η Medipac. Εν πάση περιπτώσει, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων περιστάσεων της υπό κρίση υποθέσεως, μόνον

13 — Βλ. την απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 2000, C-324/98, Telaustria και Telefonadress (Συλλογή 2000, σ. I-10745, σκέψη 60) και τη μεταγενέστερη νομολογία. Βλ. επίσης αποφάσεις της 21ης Ιουλίου 2005, C-231/03, Coname (Συλλογή 2005, σ. I-7287, σκέψεις 16 και 17), της 13ης Οκτωβρίου 2005, C-458/03, Parking Brixen (Συλλογή 2005, σ. I-8585, σκέψεις 48 και 49), και της 6ης Απριλίου 2006, C-410/04, ANAV (Συλλογή 2006, σ. I-8585, σκέψεις 20 και 21).

14 — Βλ. απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, 35/85, *Tissier* (Συλλογή 1986, σ. 1207, σκέψη 9).

κατόπιν εξετάσεως της ουσίας μπορεί να δοθεί απάντηση στο κατά πόσον η ακριβής φύση των λόγων για τους οποίους εξέφρασαν επιφυλάξεις οι χειρουργοί του νοσοκομείου ασκούν επιρροή στον καθορισμό των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων της αναθέτουσας αρχής βάσει του κοινοτικού δικαίου.

54. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως πρέπει να κριθεί εξ ολοκλήρου παραδεκτή.

Επί της ουσίας

55. Με τα τρία ερωτήματα ζητείται, κατ' ουσίαν, να καθοριστεί το περιεχόμενο των υποχρεώσεων που υπέχει από το κοινοτικό δίκαιο μια αναθέτουσα αρχή η οποία, αφού προκήρυξε διαγωνισμό για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων διευκρινίζοντας ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να πιστοποιούνται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία με τη σήμανση CE, διαπιστώνει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προτείνει ένας από τους διαγωνιζομένους, μολονότι φέρουν τη σήμανση CE, ενδέχεται να είναι ακατάλληλα για λόγους δημόσιας υγείας.

Οι κανόνες της Συνθήκης ΕΚ και η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το πρώτο και το δεύτερο ερώτημα

56. Τα δύο πρώτα ερωτήματα εγείρουν το ζήτημα αν, βάσει των κοινοτικών κανόνων στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων σε συνδυασμό με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μια αναθέτουσα αρχή μπορεί να απορρίψει άνευ ετέρου, για λόγους δημόσιας υγείας, προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, όπως απαιτεί η προκήρυξη, ή αν πρέπει, προς τούτο, να κινήσει καταρχάς τις διαδικασίες των άρθρων 8 ή 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επειδή τα δύο αυτά ερωτήματα αφορούν δύο σχετικές μεταξύ τους πτυχές του ίδιου προβλήματος, είναι σκόπιμο να εξεταστούν από κοινού.

57. Το άρθρο 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων διευκρινίζει τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν τα κράτη μέλη όταν διαπιστώνουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει αδικαιολόγητα τη σήμανση CE. Εν περιλήψει, τα κράτη μέλη οφείλουν να απαιτήσουν από τον παραγωγό να παύσει την παράβαση υπό τους όρους που θέτει το εθνικό δίκαιο. Αν εξακολουθήσει η παράβαση, το κράτος μέλος πρέπει να προσφύγει στη διαδικασία του άρθρου 8 προκειμένου να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση του επίμαχου προϊόντος στην αγορά. Δεδομένου ότι το άρθρο 18 παραπέ-

μπει ρητώς στη διαδικασία του άρθρου 8, νομιμοποιώντας με τον τρόπο αυτό την εφαρμογή της, η ανάλυση που ακολουθεί αφορά αμφότερες τις οικείες διατάξεις.

Οι υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου παρατηρήσεις

58. Η Medipac υποστηρίζει, πρώτον, ότι, εφόσον υφίσταται ευρωπαϊκό σύστημα το οποίο καθορίζει τα τεχνικά πρότυπα και τις διαδικασίες πιστοποιήσεως των προϊόντων, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να κρίνουν την τεχνική καταλληλότητα των προϊόντων αυτών μόνο σε σχέση με τα εν λόγω πρότυπα.

59. Δεύτερον, το νοσοκομείο, απορρίπτοντας την προσφορά της Medipac με την αιτιολογία ότι τα ράμματα δεν ήταν ικανοποιητικά από τεχνικής απόψεως, μετέβαλε τα αρχικά κριτήρια που περιελάμβανε η προκήρυξη παραβιάζοντας, ως εκ τούτου, τις αρχές της διαφάνειας, της ίσης μεταχειρίσεως, της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης και του ελεύθερου ανταγωνισμού.

60. Τρίτον, τα κράτη δεν μπορούν να περιορίσουν ή να παρεμποδίσουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE. Από τα άρθρα 3 και 17 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων τεκμαίρεται ότι τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE πληρούν τις βασικές απαιτήσεις για το συγκεκριμένο είδος προϊόντων. Το τεκμήριο αυτό μπορεί να ανατραπεί μόνο σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της εν λόγω οδηγίας.

61. Τέταρτον, στο μέτρο που το κριτήριο κατακυρώσεως του αντικειμένου της συμβάσεως είναι η χαμηλότερη τιμή, η αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια συνεκτιμήσεως άλλων ποιοτικών και τεχνικών κριτηρίων.

62. Πέμπτον, αν το νοσοκομείο διαπίστωνε ότι έπρεπε να είχε προβλέψει διαφορετικές ή λεπτομερέστερες προδιαγραφές, θα έπρεπε να αποσύρει την αρχική και να δημοσιεύσει νέα προκήρυξη, βάσει της οποίας το αντικείμενο της συμβάσεως θα μπορούσε να κατακυρωθεί με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής απόψεως προσφορά, να κινήσει τη διαδικασία απευθείας αναθέσεως, ή να επικαλεστεί τις διατάξεις των άρθρων 8 και 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις που μετέφεραν την εν λόγω οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο.

63. Το νοσοκομείο επισημαίνει ότι, κατά την επαγγελματική άποψη των χειρουργών του, τα ράμματα της Medipac ήταν τεχνικώς ακατάλληλα για τις λεπτές επεμβάσεις για τις οποίες προορίζονταν. Προτεραιότητα έχει η υγεία των ασθενών.

64. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι μια αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί να απορρίπτει προϊόντα φέροντα τη σήμανση CE, όπως έπραξε το νοσοκομείο. Το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών επιβάλλει στις αναθέτουσες αρχές την υποχρέωση να χρησιμοποιούν ως τεχνικά κριτήρια στις προκηρύξεις

τους τις ευρωπαϊκές τεχνικές προδιαγραφές (όπως είναι η σήμανση CE), εκτός αν έχει εφαρμογή παρέκκλιση του άρθρου 8, παράγραφος 3, περίπτωση η οποία δεν συντρέχει εν προκειμένω. Από την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων τεκμαίρεται ότι τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE πληρούν τις προϋποθέσεις χορηγήσεώς της. Αν μια αναθέτουσα αρχή φρονεί ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν δεν πληροί τα κριτήρια αυτά, πρέπει να ενημερώσει σχετικώς την αρμόδια εθνική αρχή, η οποία μπορεί να κινήσει τις διαδικασίες των άρθρων 8 και 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων —τις μοναδικές διαδικασίες που επιτρέπουν παρέκκλιση από το τεκμήριο συμβατότητας με τις βασικές απαιτήσεις που συνεπάγεται η σήμανση CE. Μόνον κατά το στάδιο αυτό μπορεί η αναθέτουσα αρχή να απορρίψει τα επίμαχα προϊόντα.

65. Κατά την Ελληνική Κυβέρνηση, η σήμανση CE αποτελεί μια ελάχιστη απλώς υποχρέωση. Από το γεγονός ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE τεκμαίρεται απλώς η συμβατότητά του με τα κρίσιμα κριτήρια. Επομένως, η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να απορρίψει ένα προϊόν που φέρει τη σήμανση αυτή, εφόσον αποδείξει ότι υφίστανται σχετικοί λόγοι στηριζόμενοι είτε στην ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, είτε στην ιδιαίτερη χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν.

66. Η Ελληνική Κυβέρνηση επισημαίνει ότι σκοπός της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι να εξασφαλίσει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας για ασθενείς, χρήστες και άλλα πρόσωπα. Επιπλέον, το άρθρο 152 ΕΚ προβλέπει ότι ο στόχος της εξασφαλίσεως υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε όλους τους τομείς δράσεως της Κοινότητας. Στο πλαίσιο του κοινοτικού δικαίου, επομένως, κάθε προκήρυξη διαγωνισμού πρέπει να θέτει ως πρόσθετο τεχνικό όρο ότι η χρήση των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο του διαγωνισμού δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία.

67. Θα ήταν παράλογο να επιβάλλεται σε αναθέτουσα αρχή η υποχρέωση αγοράς προδήλως επικίνδυνου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, για τον μοναδικό λόγο ότι το προϊόν αυτό φέρει τη σήμανση CE. Αν υφίσταται λόγος ανησυχίας, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να διενεργήσει πιο εμπεριστατωμένο έλεγχο του προϊόντος, εφόσον ο έλεγχος αυτός είναι αντικειμενικός και η απόφαση της αναθέτουσας αρχής μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ένδικης προσφυγής.

68. Υπό τις συνθήκες αυτές, η αναθέτουσα αρχή μπορεί επίσης να απορρίψει άνευ ετέρου την προσφορά, χωρίς να χρειάζεται να αναμείνει την περάτωση των διαδικασιών που προβλέπουν τα άρθρα 8 ή 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι διαδικασίες αυτές επιβάλλουν υποχρεώσεις μόνο στα οικεία κράτη μέλη και όχι στους μελλοντικούς αγοραστές.

69. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Ελληνική Κυβέρνηση, ενώ καταρχάς υπο-

στήριξε ότι, όταν το νοσοκομείο αγοράζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ενεργεί ως οποιοσδήποτε άλλος ιδιώτης αγοραστής, στη συνέχεια δέχθηκε ότι το νοσοκομείο ήταν οργανισμός δημοσίου δικαίου, οπότε ενέπιπτε στις διατάξεις της οδηγίας για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών. Εντούτοις, ενέμεινε στην άποψη ότι τα άρθρα 8 και 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν ασκούν επιρροή στη διαδικασία του διαγωνισμού που προκηρύσσει το νοσοκομείο για την ανάθεση του αντικειμένου συγκεκριμένης συμβάσεως. Οι διατάξεις αυτές προβλέπουν, αντιθέτως, διαδικασίες γενικής εφαρμογής προοριζόμενες για την ενίσχυση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων στην εσωτερική αγορά και την εξασφάλιση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών.

70. Η Αυστριακή Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι μια αναθέτουσα αρχή μπορεί, κατά το στάδιο της τεχνικής εκτιμήσεως των προσφορών, να απορρίψει μια προσφορά αφορώσα την προμήθεια προϊόντων φερόντων τη σήμανση CE, βάσει της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για θεμιτούς λόγους δημόσιας υγείας. Η αναθέτουσα αρχή οφείλει πάντως να ενημερώσει σχετικώς την αρμόδια κατά το άρθρο 8 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων εθνική αρχή, προκειμένου να καταστεί δυνατή η εφαρμογή της προβλεπόμενης από τη διάταξη αυτή τυπικής διαδικασίας.

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

71. Είναι σκόπιμη η υποβολή τεσσάρων προκαταρκτικών παρατηρήσεων.

72. Πρώτον, η απόφαση περί παραπομπής επισημαίνει ότι η προκήρυξη του διαγωνισμού από το νοσοκομείο διευκρίνιζε ότι τα ράμματα έπρεπε να πιστοποιούνται, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, με σήμανση CE. Μολονότι η σήμανση CE και τα ευρωπαϊκά πρότυπα (ή τα εναρμονισμένα πρότυπα στα οποία παραπέμπουν οι οδηγίες νέας προσεγγίσεως) αποτελούν χωριστές νομικές έννοιες [15], όσον αφορά τα χειρουργικά ράμματα το άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ορίζει ότι οι μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας επέχουν θέση εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων. Κατά συνέπεια, στην υπό κρίση υπόθεση, η σήμανση CE και η συμβατότητα προς τα εναρμονισμένα πρότυπα μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικώς.

73. Δεύτερον, η προκήρυξη προφανώς δεν περιείχε καμία αναφορά σε άλλες προδιαγραφές ή όρους από τους οποίους διαφαίνονταν ενδεχομένως οι ανησυχίες των χειρουργών [16] όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των προτεινόμενων από τη Medipac ραμμάτων που φέρουν τη σήμανση CE. Οι ανησυχίες αυτές, που είχαν ως αποτέλεσμα να απορριφθεί η προσφορά της Medipac, διατυπώθηκαν και ελήφθησαν υπόψη στο μεταγενέστερο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών. Από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει επίσης ότι το νοσοκομείο απέκλεισε την προσφορά της Medipac παρά το γεγονός ότι ο ΕΟΦ είχε επιβεβαιώσει, κατόπιν σχετικού αιτήματος

15 — Βλ. ανωτέρω υποσημείωση 5.

16 — Βλ. ανωτέρω σκέψεις 29 και 30.

του νοσοκομείου, ότι τα χειρουργικά ράμματα της Medipac ήταν κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονταν [17].

74. Τρίτον, είναι γεγονός ότι η Ελληνική Δημοκρατία δεν κίνησε ούτε την προβλεπόμενη από το άρθρο 8 διαδικασία διασφαλίσεως, ούτε τη διαδικασία που εφαρμόζεται σε περίπτωση καταχρηστικής χορηγήσεως της σημάνσεως, όπως προβλέπει το άρθρο 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων [18]. Συνεπώς, ουδέποτε κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή οποιαδήποτε καταγγελία όσον αφορά τα χειρουργικά ράμματα της Medipac.

75. Τέταρτον, από τη νομολογία σχετικά με την έννοια του κράτους στον τομέα της εφαρμογής των κοινοτικών οδηγιών προκύπτει ότι όλοι οι φορείς που εξομοιώνονται με το κράτος οφείλουν να τηρούν τις διατάξεις των κοινοτικών οδηγιών ή, τουλάχιστον, να ενεργούν κατά τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζουν την εκπλήρωση των επιδιωκόμενων από αυτές σκοπών [19]. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Ελληνική Κυβέρνηση επιβεβαίωσε ότι το νοσοκομείο αποτελούσε τέτοιου είδους φορέα [20]. Προκύπτει, επομένως, ότι οι διατάξεις της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι δεσμευτικές και για το νοσοκομείο, ανεξαρτήτως του αν οι διατάξεις του εθνικού δικαίου για τη μεταφορά της οδηγίας αυτής στο εσωτερικό δίκαιο επιβάλλουν ιδιαίτερες υποχρεώσεις στα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία.

Επομένως, το νοσοκομείο όφειλε να μην ενεργήσει κατά τρόπο δυνάμενο να υπονομεύσει την εφαρμογή της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, ή να περιορίσει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, όπως προβλέπει η οδηγία αυτή [21].

Εκτίμηση

76. Κατά την άποψή μου, ο εκ μέρους του νοσοκομείου αποκλεισμός, λόγω των ανησυχιών που εξέφρασαν σε μεταγενέστερο στάδιο οι χειρουργοί του νοσοκομείου, προσφοράς αφορώσας την προμήθεια προϊόντων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, όπως απαιτεί η προκήρυξη του διαγωνισμού, συνιστά παράβαση των θεμελιωδών κανόνων της Συνθήκης ΕΚ.

77. Οι κανόνες αυτοί ενσωματώνουν την αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων για λόγους ιθαγένειας και, με μεγαλύτερη σπουδαιότητα για την υπό κρίση υπόθεση, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως των διαγωνιζομένων, από την οποία, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο, απορρέει επίσης υποχρέωση τηρήσεως διαφάνειας [22]. Είναι προφανές ότι οι αρχές αυτές πρέπει να τηρούνται σε όλα

17 — Βλ. ανωτέρω σκέψη 32.

18 — Για λόγους συνέπειας, προσθέτω ότι δεν υπήρξε επίσης καμία παραπομπή στο άρθρο 10 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

19 — Απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, C-198/01, CIF (Συλλογή 2003, σ. I-8055, σκέψη 49 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Βλ. Επίσης διάταξη του Δικαστηρίου της 26ης Μαΐου 2005, C-297/03, Sozialhilfeverband Rohrbach (Συλλογή 2005, σ. I-4305).

20 — Ανεξήγητα μάλλον, η Ελληνική Κυβέρνηση δέχθηκε επίσης ότι, όταν το νοσοκομείο αγοράζει προμήθειες, ενεργεί ως ιδιώτης αγοραστής. Βλ. ανωτέρω σκέψη 69.

21 — Βλ. προαναφερθείσα στη σκέψη 19 νομολογία.

22 — Βλ. προαναφερθείσα στην υποσημείωση 13 νομολογία.

τα στάδια του διαγωνισμού προκειμένου να εξασφαλίζονται, καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ίσες ευκαιρίες σε όλους τους διαγωνιζομένους [23]. Για να είναι αποτελεσματικές οι αρχές αυτές, δεν πρέπει να καλύπτουν μόνον τον αρχικό καθορισμό από τις αναθέτουσες αρχές των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων αναθέσεως, αλλά και τον τρόπο ερμηνείας και εφαρμογής αυτών των προδιαγραφών και κριτηρίων στο πλαίσιο διαδικασίας διαγωνισμού.

78. Οι τεχνικές προδιαγραφές προσδιορίζουν το αντικείμενο της συμβάσεως, παρέχουν στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις τη δυνατότητα να εκτιμήσουν αν μια προσφορά πρέπει να υποβληθεί και εξασφαλίζουν στις αναθέτουσες αρχές τα απαραίτητα τεχνικά στοιχεία για να αξιολογήσουν, αναλόγως προς τις ανάγκες τους, τις διάφορες υποβληθείσες προσφορές. Ο ρόλος τους είναι σημαντικός για την επιλογή των καταλληλότερων προσφορών και πρέπει, ως εκ της φύσεώς τους, να καθορίζονται εξαρχής [24]. Καταρχήν, κάθε προσφορά σύμφωνη προς τις τεχνικές προδιαγραφές που προβλέπει η προκήρυξη πρέπει να κρίνεται κατάλληλη για την εκπλήρωση του αντικειμένου της συμβάσεως από την αναθέτουσα αρχή, η οποία οφείλει στη συνέχεια να εφαρμόσει τα κριτήρια αναθέσεως —εν προκειμένω το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής— προκειμένου να επιλέξει μεταξύ των προσφορών που τηρούν τις τεχνικές προδιαγραφές τον διαγωνιζόμενο στον οποίο θα κατακυρωθεί το αντικείμενο της συμβάσεως.

79. Μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση σημάνσεως CE, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας [25]. Η συμπεριφορά αυτή ισοδυναμεί με αυθαίρετη μεταβολή των αρχικών όρων της συμβάσεως, που δεν συνάδει προς την αρχή της «ισότητας των όρων ανταγωνισμού», της οποίας θεμιτώς απολαύουν οι διαγωνιζόμενοι δυνάμει της Συνθήκης ΕΚ.

80. Η διαπίστωση αυτή, ωστόσο, δεν δίδει απάντηση στο ερώτημα με ποιόν τρόπο μπορούν να ενεργούν οι αναθέτουσες αρχές, βάσει των εφαρμοστέων κανόνων, όταν, στο

23 — Βλ. την προαναφερθείσα στην υποσημείωση 13 απόφαση της Parking Brixen, σκέψη 48 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία, ιδίως δε την απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου (Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54). Η απόφαση αυτή επιβεβαιώνει πράγματι ότι η γενική αρχή της ίσης μεταχειρίσεως εφαρμόζεται κατά τον ίδιο τρόπο σε όλες τις διαδικασίες συνάψεως συμβάσεως, ανεξαρτήτως του αν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών περί των δημοσίων συμβάσεων.

24 — Βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Jacobs της 21ης Απριλίου 2005 στην υπόθεση C-174/03, Impresa Portuale di Cagliari, μη δημοσιευθείσα στη Συλλογή, σημείο 77.

25 — Βλ., κατ' αναλογία, προαναφερθείσα στην υποσημείωση 23 απόφαση Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψεις 88 και 89. Όπως προαναφέρθηκε, μολονότι η υπόθεση αυτή είχε ως αντικείμενο την εφαρμογή τη αρχής της ίσης μεταχειρίσεως στο πλαίσιο των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις, οι αρχές που έθεσε το Δικαστήριο έχουν εφαρμογή και στις διαδικασίες συνάψεως συμβάσεως που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών αυτών. Βλ., συναφώς, προαναφερθείσα απόφαση στην υποσημείωση 23 απόφαση Parking Brixen.

πλαίσιο της διαδικασίας διαγωνισμού, ανακύπτουν ζητήματα υγείας και ασφάλειας των ασθενών.

81. Συμφωνώ με την Ελληνική Κυβέρνηση και το νοσοκομείο ως προς το ακόλουθο σημείο: όταν συγκεκριμένου είδους προμήθειες εγείρουν σοβαρές ανησυχίες για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια, είναι παράλογο να απαιτείται από τις αναθέτουσες αρχές, στο πλαίσιο συσταλτικής ερμηνείας των εφαρμοστέων κανόνων, να αγνοούν πλήρως τις ανησυχίες αυτές.

82. Ωστόσο, αντιθέτως προς το σκεπτικό του αιτούντος δικαστηρίου στην απόφαση περί παραπομπής, δεν συνάγεται κατ' ανάγκη το συμπέρασμα ότι οι αναθέτουσες αρχές μπορούν, χωρίς άλλες διατυπώσεις, να απορρίψουν σε κάθε στάδιο της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως, για λόγους υγείας και ασφάλειας, προσφορές οι οποίες πληρούν τις αρχικές τεχνικές προδιαγραφές, όπως καθορίστηκαν στην προκήρυξη. Η θεμιτή επιδίωξη —το καθήκον, στην πραγματικότητα— ενός νοσοκομείου ενεργούντος ως αναθέτουσα αρχή να προστατεύει τη δημόσια υγεία δεν πρέπει να ερμηνεύεται κατά τρόπο αντίθετο προς τις αντλούμενες από τη Συνθήκη αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων, της ίσης μεταχειρίσεως των προσφορών, της διαφάνειας και της αναλογικότητας.

83. Επιβάλλεται, στο σημείο αυτό, η διάκριση δύο περιπτώσεων. Στην πρώτη περίπτωση, καμία οδηγία νέας προσεγγίσεως προβλέπουσα ότι οι επίμαχες προμήθειες πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE (ή που καθορίζει εναρμονισμένα πρότυπα για τις προμήθειες αυτές) δεν έχει εφαρμογή. Συνεπώς, τα προϊόντα δεν προσδιορίζονται στην προκήρυξη με κριτήριο τη σήμανση CE, αλλά με κριτήριο ειδικώς καθοριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Στη δεύτερη περίπτωση, υφίσταται οδηγία νέας προσεγγίσεως, οπότε η προκήρυξη διευκρινίζει ότι η συμβατότητα των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο των προσφορών πρέπει να πιστοποιείται με σήμανση CE.

84. Όσον αφορά την πρώτη περίπτωση, συμμερίζομαι της άποψη της Medipac ότι η λύση που επιβάλλεται είναι μάλλον η ακύρωση της υφισταμένης διαδικασίας συνάψεως συμβάσεως και η κίνηση νέας διαδικασίας στηριζόμενης σε νέες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες λαμβάνουν υπόψη όλες τις περαιτέρω (θεμιτές) ανησυχίες περί της δημόσιας υγείας, και όχι η απόρριψη, στο πλαίσιο της υφισταμένης διαδικασίας, προσφοράς που είναι συμβατή με την προκήρυξη αλλά χαρακτηρίσθηκε από την αναθέτουσα αρχή ως «επικίνδυνη». Μια νέα διαδικασία συνάψεως συμβάσεως θα παρείχε σε όλους τους αρχικούς διαγωνιζομένους, καθώς και σε κάθε νέο ενδιαφερόμενο διαγωνιζόμενο, τη δυνατότητα υποβολής προσφορών οι οποίες θα πληρούν τις νέες προδιαγραφές, εξασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτό την ίση μεταχείριση των προσφορών και την τήρηση των αρχών της διαφάνειας και της αναλογικότητας και λαμβάνοντας συγχρόνως δεόντως υπόψη τις θεμιτές ανησυχίες των αναθετουσών αρχών όσον αφορά τη δημόσια υγεία.

85. Το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι μια αναθέτουσα αρχή που κίνησε, δυνάμει της οδηγίας περί των δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, διαδικασία συνάψεως συμβάσεως με κριτήριο κατακυρώσεως τη χαμηλότερη τιμή μπορεί να διακόψει τη διαδικασία αυτή χωρίς να αναθέσει το αντικείμενο της συμβάσεως, αν, κατόπιν εξετάσεως και συγκρίσεως των προσφορών, διαπιστώσει ότι, λόγω πλάνης κατά την προηγούμενη εκτίμησή της, το περιεχόμενο της προκηρύξεως καθιστά αδύνατη την επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομικής απόψεως προσφοράς. Το Δικαστήριο επισήμανε, πάντως, ότι, όταν η αναθέτουσα αρχή οδηγείται σε τέτοια απόφαση, πρέπει πάντως να τηρεί τους θεμελιώδεις κανόνες του κοινοτικού δικαίου στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, όπως π.χ. την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως [26].

86. Η εκτίμηση αυτή εξισορροπεί την υπεύθυνη συμπεριφορά της αναθέτουσας αρχής με την ανάγκη εξασφαλίσεως ίσης μεταχειρίσεως στους διαγωνιζομένους. Φρονώ ότι δεν υφίσταται βάσιμος λόγος ο οποίος αντίκειται στη mutatis mutandis εφαρμογή της εκτιμήσεως αυτής στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η αξία της επίμαχης συμβάσεως υπολείπεται του κατώτατου ορίου που προβλέπει η εφαρμοστέα οδηγία και η αναθέτουσα αρχή έχει σοβαρές αμφιβολίες ως προς την ασφάλεια των προτεινόμενων προμηθειών.

87. Όσον αφορά τη δεύτερη περίπτωση, τα επιχειρήματα προφανώς διαφέρουν. Η αναθέτουσα αρχή, απορρίπτοντας για λόγους δημόσιας υγείας προϊόντα των οποίων η καταλληλότητα πιστοποιείται με τη σήμανση CE, αμφισβητεί το κύρος του τεκμηρίου συμβατότητας που εξασφαλίζει η σήμανση CE στα προϊόντα. Αμφισβητεί δηλαδή είτε την εκτίμηση της συμβατότητας εκ μέρους της αρμόδιας για την πιστοποίηση αρχής που χορήγησε τη σήμανση CE, είτε, όταν ο προμηθευτής έχει προσφύγει σε εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα για να αποδείξει ότι τα προϊόντα αυτά πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, το κύρος καθαυτών των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων, ή ακόμη αμφότερα τα στοιχεία αυτά. Οι οδηγίες νέας προσεγγίσεως καθορίζουν ειδικές διαδικασίες για τη ρύθμιση τέτοιων καταστάσεων. Σκοπός των διαδικασιών αυτών είναι η εξισορρόπηση της προστασίας της δημόσιας υγείας και ασφάλειας με τις επιταγές της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων. Πρόκειται για δεσμευτικές διαδικασίες τις οποίες τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εφαρμόζουν.

88. Αυτά ακριβώς είναι τα πραγματικά περιστατικά της υπό κρίση υποθέσεως.

89. Κύριος σκοπός της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι η εξασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως μέσω των διαδικασιών χορηγήσεως σημάνσεως CE. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE κατά το άρθρο 11 τεκμαίρεται ότι πληρούν εξ ολοκλήρου τις βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στα παραρτήματα της οδηγίας. Κατά το προοίμιο της οδηγίας, σκοπός των βασικών αυτών απαιτήσεων είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου

26 — Διάταξη του Δικαστηρίου (δεύτερο τμήμα) της 16ης Οκτωβρίου 2003, C-244/02, Kauppatalo Hansel Oy (Συλλογή 2003, σ. I-12139).

προστασίας της υγείας και της ασφάλειας σε ασθενείς, χρήστες και άλλα πρόσωπα. Επομένως, τα προϊόντα που πληρούν τις βασικές απαιτήσεις *δεν* πρέπει να «θέτ[ουν] σε κίνδυνο» «την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων». Εν περιλήψει, τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και, ως εκ τούτου, κατάλληλα να κυκλοφορούν ελεύθερα εντός της Κοινότητας.

90. Όσον αφορά συγκεκριμένα τα χειρουργικά ράμματα, από τη συμβατότητα προς τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, όπως απαιτεί η επίδικη στην κύρια δίκη προκήρυξη, τεκμαίρεται κατ' ανάγκη ότι πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

91. Κατά το άρθρο 2 της οδηγίας, τα κράτη μέλη οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα διατίθενται στην αγορά και/ή τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας. Παράλληλα, το άρθρο 4, παράγραφος 1, απαγορεύει στα κράτη μέλη να «παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE». Οι υποχρεώσεις αυτές βαρύνουν και το νοσοκομείο ως κρατικό οργανισμό.

92. Όπως υποστηρίζει η Ελληνική Κυβέρνηση, το τεκμήριο συμβατότητας είναι προφανώς μαχητό. Η σήμανση CE δεν σημαίνει για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τη φέρουν ότι δεν έχουν απολύτως κανένα ελάττωμα. Για τον λόγο αυτό, τα κράτη μέλη οφείλουν να προβαίνουν σε οργανωμένη και τακτική εποπτεία της αγοράς, προκειμένου να εξακριβώνεται η συμβατότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις βασικές απαιτήσεις που προβλέπει η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πράγματι, για πρόδηλους λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, αυτή η εποπτεία της αγοράς είναι ιδιαιτέρως σημαντική στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

93. Η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων προβλέπει ρητώς δύο μηχανισμούς εποπτείας της αγοράς.

94. Πρώτον, κατά το άρθρο 10, τα κράτη μέλη οφείλουν να οργανώνουν σύστημα βάσει του οποίου συγκεντρώνονται και αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο όλες οι πληροφορίες που αφορούν μεταγενέστερα της κυκλοφορίας των προϊόντων στην αγορά περιστατικά τα οποία ενέχουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία [27]. Κατόπιν διενέργειας εξετάσεως και με την επιφύλαξη της εφαρμογής της προβλεπόμενης στο άρθρο 8 ρήτρας διασφαλίσεως, τα κράτη

27 — Άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχεία α΄ και β΄, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

μέλη οφείλουν να ενημερώσουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με τα περιστατικά για τα οποία «έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν [μέτρα]» [28].

95. Δεύτερον, και σημαντικότερο για την υπό κρίση υπόθεση, βάσει της ρήτρας διασφαλίσεως του άρθρου 8, τα κράτη μέλη μπορούν (και οφείλουν) να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα για την αποτροπή της κυκλοφορίας στην αγορά ή για την απόσυρση από την αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, αλλά κρίνονται επικίνδυνα για τη δημόσια υγεία. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη οφείλουν να ενημερώσουν «αμέσως» την Επιτροπή, διευκρινίζοντας τους ακριβείς λόγους λήψεως των προσωρινών μέτρων [29]. Η Επιτροπή εξετάζει, ακολούθως, τις ανησυχίες που εξέφρασε το κράτος μέλος και αποφασίζει αν η λήψη των προσωρινών μέτρων ήταν δικαιολογημένη [30].

96. Η ίδια διαδικασία εφαρμόζεται εν γένει όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι κακώς χορηγήθηκε η σήμανση CE, περίπτωση στην οποία επίσης αναφέρεται ρητώς η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων [31].

97. Συνεπώς, οι θεμελιώδεις κανόνες της Συνθήκης ΕΚ στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, σε συνδυασμό με τις διατάξεις της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, απαγορεύουν σε νοσοκομείο που ενεργεί ως αναθέτουσα αρχή να απορρίψει, χωρίς προηγουμένως να κινήσει τη διαδικασία διασφαλίσεως που προβλέπει το άρθρο 8 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προσφορά αφορώσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία φέρουν, σύμφωνα με την αρχική προκήρυξη, τη σήμανση CE, αν, στο πλαίσιο της διαδικασίας συνάψεως συμβάσεως, κρίνει ότι υφίστανται λόγοι για τους οποίους θα μπορούσε να γίνει δεκτό ότι τα εν λόγω φέροντα τη σήμανση CE προϊόντα ενέχουν κίνδυνο για την υγεία των ασθενών.

98. Το νοσοκομείο πρέπει, απεναντίας, να αναστείλει τη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και να γνωστοποιήσει τις ανησυχίες του στην αρμόδια εθνική αρχή. Αν η αρμόδια αρχή κρίνει αβάσιμες τις ανησυχίες αυτές [32], πρέπει να παύσει η αναστολή της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και η επίμαχη προσφορά να εξετασθεί ως παραδεκτή από τεχνικής απόψεως. Αν, αντιθέτως,

28 — Άρθρο 10, παράγραφος 3, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

29 — Άρθρο 8, παράγραφος 1.

30 — Άρθρο 8, παράγραφος 2.

31 — Άρθρο 18 που παραπέμπει στη διαδικασία του άρθρου 8.

32 — Όπως συμβαίνει, εκ πρώτης όψεως, στην υπό κρίση υπόθεση: βλ. ανωτέρω σημείο 31.

η αρμόδια αρχή κρίνει βάσιμες τις ανησυχίες του νοσοκομείου, πρέπει να κινηθεί η διαδικασία του άρθρου 8 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατόπιν αυτού, το κράτος μέλος πρέπει να λάβει όλα «αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους» και να τα κοινοποιήσει αμέσως στην Επιτροπή.

Το τρίτο ερώτημα

99. Με το τρίτο ερώτημά του το εθνικό δικαστήριο ερωτά αν, στην περίπτωση εφαρμογής της διαδικασίας διασφαλίσεως του άρθρου 8 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων [33], η αναθέτουσα αρχή υποχρεούται να αναμείνει το αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής και αν δεσμεύεται από αυτό.

Οι υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου παρατηρήσεις

100. Κατά τη Medipac και την Επιτροπή, το νοσοκομείο μπορεί να απορρίψει την προσφορά μόνον εφόσον η διαδικασία διασφαλίσεως έχει ολοκληρωθεί και η Επιτροπή έχει αποφανθεί οριστικώς ότι το προϊόν δεν θα έπρεπε να φέρει τη σήμανση CE. Η αναθέτουσα αρχή δεσμεύεται από το αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής. Εάν το κράτος μέλος εκτιμά ότι ενδέχεται να ανακύψει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, οφείλει να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα.

101. Η Ελληνική και η Αυστριακή Κυβέρνηση υποστηρίζουν, αντιθέτως, ότι η αναθέτουσα αρχή δύναται να απορρίψει την προσφορά χωρίς να πρέπει να αναμείνει το αποτέλεσμα της διαδικασίας διασφαλίσεως.

Εισαγωγικές παρατηρήσεις

102. Πρώτον, απαντώντας σε ερωτήσεις του Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή δήλωσε ότι οι περιπτώσεις προσφυγής στη διαδικασία της ρήτρας διασφαλίσεως είναι εξαιρετικώς σπάνιες, αν όχι ανύπαρκτες. Κατά συνέπεια, οι πρακτικές και νομικές πτυχές της διαδικασίας αυτής δεν έχουν ακόμη διευκρινισθεί σε μεγάλο βαθμό.

103. Δεύτερον, οι απαντήσεις που προτείνω στο πρώτο και το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα μπορούν, σε ορισμένο βαθμό, να

33 — Εμμέσως πλην σαφώς, το ερώτημα αφορά επίσης την περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος (άρθρο 18, το οποίο παραπέμπει στο άρθρο 8 όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί).

προδικάσουν την απάντηση στο ερώτημα αυτό. Εάν είναι ορθή η πρότασή μου να αναστείλει το νοσοκομείο τη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και να ενημερώσει αμέσως την αρμόδια εθνική αρχή, τότε εναπόκειται στην αρχή αυτή να λάβει μια αρχική απόφαση ως προς τον βάσιμο ή αβάσιμο χαρακτήρα των ανησυχιών του νοσοκομείου.

104. Εάν η αρχή αυτή κρίνει ότι οι ανησυχίες του νοσοκομείου δεν είναι βάσιμες, θα το γνωστοποιήσει στο νοσοκομείο. Αυτό δεν θα έχει τότε καμία νόμιμη δικαιολογία να απορρίψει την επίμαχη προσφορά για λόγους σχετικούς με την τεχνική της ανεπάρκεια. Η μόνη δυνατή ενέργεια είναι να παύσει η αναστολή της διαδικασίας διαγωνισμού και να εφαρμοσθούν τα επιλεγέντα κριτήρια αναθέσεως (εν προκειμένω η χαμηλότερη τιμή).

105. Εάν, αντιθέτως, η αρμόδια εθνική αρχή αναγνωρίζει την ύπαρξη πραγματικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα «αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους». Εντεύθεν προκύπτει ότι, αν το κράτος μέλος διατάξει την απόσυρση ή απαγορεύσει τη διάθεση στο εμπόριο των επίμαχων προϊόντων, ο διαγωνιζόμενος δεν δύναται να προτείνει την προμήθεια των επίμαχων προϊόντων και/ή το νοσοκομείο δεν δύναται να την αποδεχθεί όσο ισχύουν τα προσωρινά αυτά μέτρα.

106. Τρίτον, εμμένω στο ότι η απόφαση της αρμόδιας εθνικής αρχής είναι μια αρχική απόφαση και όχι η τελική απόφαση την οποία μόνον η Επιτροπή μπορεί εγκύρως να λάβει. Πρέπει επίσης να τονισθεί ότι τα «προσωρινά μέτρα» πρέπει να έχουν ακριβώς «προσωρινό» και όχι οριστικό χαρακτήρα. Από τη λεπτομερή σχετική νομολογία του Δικαστηρίου σε άλλους τομείς προκύπτει σαφώς ότι τα προσωρινά μέτρα δεν προδικάζουν την απόφαση επί της ουσίας της υποθέσεως [34]. Στις υποθέσεις που αφορούν την αμφισβήτηση του κύρους κοινοτικών μέτρων, το Δικαστήριο υπογράμμισε τη σημασία διασφαλίσεως των συμφερόντων της Κοινότητας, όταν πρόκειται να ληφθεί απόφαση επί του αν ο εθνικός δικαστής πρέπει να διατάξει προσωρινά μέτρα εν αναμονή εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, αφορώσας την εξέταση της νομιμότητας της προσβαλλόμενης κοινοτικής πράξεως [35].

107. Τέταρτον, η προώθηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων αποτελεί πρωταρχικό και επιτακτικό συμφέρον της Κοινότητας, το οποίο υπογραμμίζεται τόσο με τη Συνθήκη όσο και με την οδηγία περί

34 — Βλ., π.χ. στον τομέα του ανταγωνισμού, διάταξη της 17ης Ιανουαρίου 1980, 792/79 R, Camera Care (Συλλογή τόμος 1980, σ. 73, σκέψη 19). Όσον αφορά τα προσωρινά μέτρα που λαμβάνει το ίδιο το Δικαστήριο δυνάμει του άρθρου 243 ΕΚ, βλ., μεταξύ άλλων, διάταξη της 26ης Μαρτίου 1987, 46/87 R, Hoechst κατά Επιτροπής (Συλλογή 1987, σ. 1549, σκέψεις 29 έως 31).

35 — Βλ. αποφάσεις της 21ης Φεβρουαρίου 1991, συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-143/88 και C-92/89, Zuckerfabrik Süderdithmarschen και Zuckerfabrik Soest (Συλλογή 1991, σ. I-415, σκέψεις 20 έως 30), και της 6ης Δεκεμβρίου 2005, C-453/03, C-11/04, C-12/04 και C-194/04, ABNA κ.λπ. (Συλλογή 2005, σ. I-10423, σκέψεις 103 έως 107 και την παρατιθέμενη νομολογία).

ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αντιστρόφως, υφίσταται και εθνικό και γενικό κοινοτικό συμφέρον για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας [36]. Η υποχρέωση άμεσης δράσεως για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας βαρύνει απευθείας τα κράτη μέλη. Εντούτοις, κατά την εφαρμοζόμενη διαδικασία, ο τελικός κριτής του πρόσφορου χαρακτήρα και/ή του κύρους της σημάνσεως CE είναι η Επιτροπή και όχι το κράτος μέλος. Τα προσωρινά μέτρα που λαμβάνει ένα κράτος μέλος εν αναμονή της τελικής εκβάσεως της εξετάσεως εκ μέρους της Επιτροπής, κατ' εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 8, πρέπει να αντανακλά και να λαμβάνει υπόψη τα διακυβευόμενα συμφέροντα.

108. Στο κοινοτικό δίκαιο η ισορροπία επιτυγχάνεται με την εφαρμογή της αρχής της αναλογικότητας. Η φύση και το περιεχόμενο των προσωρινών μέτρων πρέπει να προσαρμόζονται στον πραγματικό κίνδυνο που ενέχουν τα επίμαχα προϊόντα για τη δημόσια υγεία. Τα επιλεγέντα προσωρινά μέτρα πρέπει να αποτελούν, μεταξύ των πιθανών εναλλακτικών λύσεων, το λιγότερο περιοριστικό, από απόψεως ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μέτρο για την προστασία της δημόσιας υγείας. Είναι πρόδηλο ότι στο κράτος μέλος εναπόκειται να δικαιολογήσει το περιεχόμενο των ληφθέντων προσωρινών μέτρων υπό το πρίσμα της αρχής της αναλογικότητας. Στο ερώτημα της αναλογικότητας των μέτρων αυτών μπορεί, εν τέλει, να δοθεί απάντηση μόνον κατά περίπτωση. Συνεπώς, νοούνται περιπτώσεις στις οποίες ο εξακριβωθείς κίνδυνος είναι τόσο σοβαρός ώστε η άμεση, πλήρης και άνευ όρων απόσυρση του επίμαχου προϊόντος από την αγορά να αποτελεί το πρόσφορο μέτρο. Όταν ο κίνδυνος δεν είναι τόσο ακραίος, λιγότερο δρακόντειοι περιορισμοί της διαθέσεως στο εμπόριο αποτελούν το πρόσφορο (και, επομένως, σύμφωνο προς την αρχή της αναλογικότητας) μέτρο, όπως π.χ. η εξάρτηση της πωλήσεώς τους από προηγούμενη άδεια ή από ιατρική συνταγή, ή ακόμη ο περιορισμός των περιπτώσεων χρησιμοποιήσεώς τους.

Εκτίμηση

109. Κατόπιν τούτων, πρέπει να δοθεί απάντηση στο τρίτο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου.

110. Κατά την άποψή μου, η απαίτηση αναμονής, εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής, της περατώσεως της διαδικασίας διασφαλίσεως του άρθρου 8 εξασφαλίζει καλύτερη ισορροπία μεταξύ της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της ανάγκης προστασίας της δημόσιας υγείας, και περιορίζει σε μικρότερο βαθμό την

36 — Βλ. το άρθρο 30 ΕΚ, το οποίο προβλέπει παρέκκλιση από το άρθρο 28 ΕΚ· βλ. επίσης το άρθρο 152 ΕΚ.

ελεύθερη κυκλοφορία απ' ό,τι η παροχή στην αναθέτουσα αρχή της δυνατότητας να απορρίψει οριστικώς μια προσφορά, μολονότι η διαδικασία του άρθρου 8 δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί.

111. Η λύση αυτή συνάδει περισσότερο προς τον σκοπό της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της προβλεπόμενης με αυτή διαδικασίας διασφαλίσεως. Η κίνηση της διαδικασίας αυτής συνεπάγεται ότι το τεκμήριο συμβατότητας που παρέχει η σήμανση CE αναστέλλεται, αλλά δεν ανατρέπεται (ακόμη). Μόνον η τελική απόφαση της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία βεβαίως μπορεί να προσβληθεί με προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου, επιβεβαιώνει ή ανατρέπει οριστικώς το τεκμήριο συμβατότητας διά της απορρίψεως ή της αποδοχής των προσωρινών μέτρων του κράτους μέλους. Υπό τις συνθήκες αυτές, τα κράτη μέλη, περιλαμβανομένων των αναθετουσών αρχών, δεν δύνανται, ενόσω εκκρεμεί η τελική απόφαση της Επιτροπής για τα προϊόντα αυτά, να απορρίψουν προσφορά αφορώσα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, εφόσον με την προκήρυξη του διαγωνισμού είχε διευκρινισθεί ότι απαιτούνται προϊόντα φέροντα την εν λόγω σήμανση. Η παροχή της δυνατότητας αυτής στα κράτη μέλη θα αντέβαινε στον σκοπό διασφαλίσεως της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην αποτελεσματικότητα του συστήματος σημάνσεως CE και, εν τέλει, στον σκοπό της διαδικασίας διασφαλίσεως.

112. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει τον βάσιμο χαρακτήρα της σημάνσεως CE των επίμαχων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η διαδικασία συνάψεως συμβάσεως πρέπει να συνεχισθεί. Συνεπώς, όλες οι προσφορές που είναι σύμφωνες προς τις αρχικές προδιαγραφές και αφορούν προϊόντα φέροντα τη σήμανση CE πρέπει να γίνονται δεκτές ως πληρούσες τις απαιτούμενες προϋποθέσεις και να αξιολογούνται σε σχέση με τα κριτήρια αναθέσεως του αντικειμένου της συμβάσεως. Αντιθέτως, αν η Επιτροπή κρίνει ότι τα επίμαχα προϊόντα δεν πληρούν τις αναγκαίες απαιτήσεις και ότι δεν θα έπρεπε να φέρουν τη σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απορρίψει την προσφορά αυτή.

113. Σημειωτέον ότι, αν η διαδικασία συνάψεως της συμβάσεως δεν ανασταλεί, η μοναδική δυνατότητα προσφυγής του διαγωνιζομένου θα είναι η άσκηση αγωγής αποζημιώσεως, η οποία μπορεί να είναι και δυσχερής και περίπλοκη. Όταν ο διαγωνιζόμενος έχει προβεί στις αναγκαίες ενέργειες για να αποκτήσουν τα προϊόντα του τη σήμανση CE, φρονώ ότι τα δικαιώματα που θα πρέπει να αντλεί από αυτήν, υπό την έννοια της δυνατότητας διαθέσεως των προϊόντων στο σύνολο της Κοινότητας, προστατεύονται αποτελεσματικότερα μέσω της προτεινόμενης λύσεως.

114. Αντιλαμβάνομαι βεβαίως ότι το να ζητείται από ένα νοσοκομείο να αναστείλει τη σύναψη συμβάσεως προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αδιευκρίνιστο

διάστημα μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Εάν η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθυστερήσει υπερβολικά και δεν είναι δυνατό να βρεθεί μια προσωρινή λύση, τότε η υγεία των ασθενών μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο. Τις ανησυχίες μου ως προς το σημείο αυτό ενισχύει το γεγονός ότι κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Επιτροπή δεν μπόρεσε να παράσχει συγκεκριμένες ενδείξεις ως προς τον τρόπο διεξαγωγής, στην πράξη, της διαδικασίας διασφαλίσεως και, ειδικότερα, ως προς την ενδεχόμενη διάρκεια μιας τέτοιας διαδικασίας.

115. Εντούτοις, όπως ορθώς παρατήρησαν η Medipac και η Επιτροπή, σε περίπτωση πραγματικού επείγοντος, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να προμηθευθούν από τον προμηθευτή της επιλογής τους, με τη διαδικασία απευθείας αναθέσεως, τα αναγκαία ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

116. Όλες οι οδηγίες περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών προβλέπουν ρητώς τη δυνατότητα αυτή. Όσον αφορά τις συμβάσεις προμηθειών, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 3, στοιχείο δ΄, της οδηγίας περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, «[ο]ι αναθέτουσες αρχές μπορούν επίσης να συνάπτουν τις συμβάσεις προμηθειών προσφεύγοντας στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης [...] δ) στο βαθμό που είναι απόλυτα αναγκαίο όταν, λόγω του κατεπείγοντος χαρακτήρα της προμήθειας που προκύπτει από γεγονότα απρόβλεπτα για τις εν λόγω αναθέτουσες αρχές, η προθεσμία που απαιτείται για τις ανοικτές, κλειστές ή με διαπραγμάτευση διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δεν είναι δυνατόν να τηρηθεί. Οι περιστάσεις που επικαλούνται οι αναθέτουσες αρχές για να δικαιολογήσουν τον επείγοντα αυτό χαρακτήρα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να απορρέουν από δική τους ευθύνη».

117. Η ίδια δικαιολογία πρέπει κατά μείζονα λόγο να γίνεται δεκτή όταν η επίμαχη σύμβαση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών [37].

118. Εξάλλου, οι σχετικές με τη δημόσια υγεία εκτιμήσεις συνιστούν θεμιτό επιτακτικό συμφέρον που παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να αποκλίνουν από τις προβλεπόμενες με τη Συνθήκη αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι, στο πλαίσιο αυτό, τηρούν την αρχή της αναλογικότητας. Επομένως, κατά την άποψή μου, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν υπό ορισμένες περιστάσεις να παρεκκλίνουν (σε αυστηρά περιορισμένη βάση και για περιορισμένη διάρκεια) από τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχειρίσεως, προκειμένου να εκπληρώσουν τον

37 — Βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Jacobs στην υπόθεση C-525/03, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 2005., σ. I-9405, σημείο 47). Υπό το ίδιο πνεύμα, βλ. και τις προτάσεις της γενικής εισαγγελέα Stix-Hackl της 14ης Σεπτεμβρίου 2006 στην υπόθεση C-532/03, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας (η οποία εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου, σημείο 111).

σκοπό της διασφαλίσεως της δημόσιας υγείας [38].

Η οδηγία περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

119. Ο επείγων χαρακτήρας που προκύπτει από το ότι η διαδικασία συνάψεως συμβάσεως για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναστέλλεται κατόπιν της κινήσεως της διαδικασίας διασφαλίσεως του άρθρου 8 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων δικαιολογεί, καταρχήν, την προσφυγή σε απευθείας διαπραγματεύσεις για την προσωρινή και εντός ορισμένων ορίων προμήθεια των αναγκαίων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά παρέκκλιση από τις εφαρμοζόμενες επί των δημοσίων συμβάσεων διατάξεις της Συνθήκης.

120. Όπως προκύπτει σαφώς από τη νομολογία, στην αναθέτουσα αρχή απόκειται να αποδείξει τη συνδρομή των αναγκαίων προϋποθέσεων για τη στοιχειοθέτηση επείγοντος, προκειμένου να μπορέσει να παρεκκλίνει από τις γενικές αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχειρίσεως [39]. Εάν η ύπαρξη πραγματικού επείγοντος δεν αποδεικνύεται και, κατά συνέπεια, δεν υφίσταται άμεσος κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να αναμείνουν την περάτωση της διαδικασίας διασφαλίσεως πριν συνάψουν τη σύμβαση.

121. Οι ακόλουθες παρατηρήσεις στηρίζονται στην παραδοχή ότι η οδηγία περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών έχει εφαρμογή, είτε απευθείας, είτε επειδή οι εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται σε συμβάσεις η αξία των οποίων υπολείπεται του κατώτατου ορίου προβλέπουν πανομοιότυπους κανόνες.

122. Επισημαίνοντας στην προκήρυξη διαγωνισμού ότι τα προτεινόμενα από τους διαγωνιζόμενους χειρουργικά ράμματα έπρεπε να φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, το νοσοκομείο συμμορφώθηκε (εκουσίως ή μη) προς την κατ' άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών υποχρέωση περί καθορισμού των τεχνικών προδιαγραφών με παραπομπή στα ευρωπαϊκά πρότυπα, εφόσον αυτά υφίστανται. Το ερώτημα του εθνικού δικαστηρίου είναι αν το νοσοκομείο είχε τη δυνατότητα, δυνάμει των εφαρμοζόμενων διατάξεων της οδηγίας περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να αποστεί στη συνέχεια από τα πρότυπα αυτά και να απορρίψει την προσφορά της Medipac λόγω των ανησυχιών που εκφράσθηκαν από τους χειρουργούς του νοσοκομείου.

123. Φρονώ ότι η συλλογιστική που ανέπτυξα προηγουμένως, κατά την εξέταση του

38 — Βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσα στην υποσημείωση 19 απόφαση της 21ης Ιουλίου 2005, σκέψη 19, ή, κατ' αναλογία, απόφαση της 27ης Οκτωβρίου 2005, C-158/03, Επιτροπή κατά Ισπανίας (που δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 35). Βλ., επίσης, προαναφερθείσες προτάσεις της γενικής εισαγγελέα Stix-Hackl στην εκκρεμούσα ενώπιον του Δικαστηρίου υπόθεση Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, σημεία 94 και 95.

39 — Βλ., π.χ., απόφαση της 14ης Οκτωβρίου 2004, C-340/02, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 2004, σ. I-9845, σκέψη 38).

κατά πόσον η εκ μέρους του νοσοκομείου απόρριψη της προσφοράς της Medipac είναι συμβατή προς τις θεμελιώδεις διατάξεις της Συνθήκης ΕΚ, μπορεί να εφαρμοσθεί και εν προκειμένω. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι η ίση μεταχείριση των διαγωνιζομένων «ισοδυναμεί με την ίδια την ουσία» της οδηγίας περί δημοσίων συμβάσεων [40] και πρέπει να τηρείται σε όλα τα στάδια της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως, προκειμένου να εξασφαλίζεται για όλους τους συμμετέχοντες η ισότητα ευκαιριών κατά την υποβολή των προσφορών τους. Από τη νομολογία προκύπτει ότι κάθε μεταβολή, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναθέσεως του αντικειμένου της συμβάσεως, του τρόπου ερμηνείας των τεχνικών προδιαγραφών που έχουν αρχικώς καθορισθεί με την προκήρυξη του διαγωνισμού ή κάθε τροποποίηση των προδιαγραφών αυτών, η οποία δεν συνοδεύεται από επανεκκίνηση της διαδικασίας, συνιστά παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων. Δεδομένου ότι η αρχή αυτή διέπει και την οδηγία περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, μια τέτοια συμπεριφορά συνιστά παράβαση της εν λόγω οδηγίας [41].

124. Η οδηγία περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών δεν περιλαμβάνει καμία διάταξη παρέχουσα στις αναθέτουσες αρχές τη δυνατότητα να απορρίπτουν για λόγους δημόσιας υγείας μια προσφορά, κατά τα λοιπά έγκυρη, η οποία θα μπορούσε να ανατρέψει το συμπέρασμα αυτό.

125. Τίθεται το ερώτημα αν και κατά πόσον η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναιρεί το συμπέρασμα αυτό.

126. Υπενθυμίζω ότι η οδηγία αυτή όχι μόνον επιτρέπει, αλλά απαιτεί από τα κράτη μέλη να λαμβάνουν όλα τα «αναγκαία προσωρινά μέτρα» για την απόσυρση από την αγορά για λόγους δημόσιας υγείας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE. Για τους λόγους που προανέφερα [42], εκτιμώ ότι προς τον σκοπό αυτό τα κράτη μέλη οφείλουν, αναλόγως με την περίπτωση, να τηρούν τη διαδικασία του άρθρου 8 ή του άρθρου 18 της εν λόγω οδηγίας. Δεν έχουν δικαίωμα να απορρίπτουν άνευ ετέρου, στο πλαίσιο διαδικασίας συνάψεως δημόσιας συμβάσεως, μια προσφορά η οποία, προτείνοντας προϊόντα φέροντα τη σήμανση CE, είναι σύμφωνη προς την προκήρυξη του διαγωνισμού.

127. Τέλος, εξακολουθούν να ισχύουν οι προηγούμενες παρατηρήσεις μου [43] όσον αφορά τη δυνατότητα των αναθετουσών αρχών να παρεκκλίνουν από τις διατάξεις της οδηγίας περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και να καταφεύγουν λόγω επείγοντος, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 3, στοιχείο δ΄, της εν λόγω οδηγίας, σε απευθείας διαπραγμάτευση.

40 — Βλ. προαναφερθείσα στην υποσημείωση 23 απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, σκέψεις 51 και 52. Βλ. επίσης προαναφερθείσα στην υποσημείωση 39 απόφαση της 14ης Οκτωβρίου 2004, σκέψη 34, καθώς και απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2002, C-513/99, Concordia Bus (Συλλογή 2004, σ. I-7213, σκέψη 81).

41 — Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 12ης Δεκεμβρίου 2002, C-470/99, Universale-Bau κ.λπ. (Συλλογή 2002, σ. I-11617, σκέψη 93), καθώς και την παρατιθέμενη στην προηγούμενη υποσημείωση νομολογία, της 4ης Δεκεμβρίου 2003, C-448/01, EVN και Wienstrom (Συλλογή 2003, σ. I-14527, σκέψη 56).

42 — Βλ. ανωτέρω σημεία 87 έως 98.

43 — Βλ. ανωτέρω σημεία 114 έως 120.

Πρόταση

128. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα ερωτήματα του Συμβουλίου της Επικρατείας ως εξής:

«Όταν μια αναθέτουσα αρχή δημοσιεύει προκήρυξη διαγωνισμού προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων), με την οποία διευκρινίζεται ότι τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, και στη συνέχεια, κατά την τεχνική αξιολόγηση των προσφορών, διαπιστώνει ότι ενδεχόμενοι λόγοι δημόσιας υγείας συνηγορούν υπέρ της απόψεως ότι τα προτεινόμενα από διαγωνιζόμενο ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ακατάλληλα από τεχνικής απόψεως, μολονότι φέρουν τη σήμανση CE, τότε η γενική αρχή της ίσης μεταχειρίσεως των διαγωνιζομένων, η οποία διέπει την οδηγία περί δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, σε συνδυασμό με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, απαγορεύει στην αναθέτουσα αρχή να απορρίψει άνευ ετέρου την προσφορά αυτή. Η αναθέτουσα αρχή οφείλει, αντιθέτως, να ενημερώσει τις αρμόδιες εθνικές αρχές, προκειμένου να τεθούν σε εφαρμογή οι διαδικασίες του άρθρου 8 και/ή του άρθρου 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Εάν η αρμόδια εθνική αρχή εκτιμήσει ότι οι ανησυχίες της αναθέτουσας αρχής είναι εκ πρώτης όψεως βάσιμες και, ως εκ τούτου, κινήσει τη διαδικασία του άρθρου 8 και/ή του άρθρου 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να αναστείλει τη διαδικασία συνάψεως των συμβάσεων εν αναμονή της τελικής εκβάσεως της διαδικασίας που κινήθηκε δυνάμει της εν λόγω οδηγίας και δεσμεύεται από το περιεχόμενο της αποφάσεως της Επιτροπής που περατώνει τη διαδικασία αυτή.»