JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ELEANOR SHARPSTON
21 päivänä marraskuuta 2006 [1]

1. Symvoulio tis Epikrateias (Kreikan ylin hallintotuomioistuin) pyytää ennakkoratkaisupyynnössä esittämissään kysymyksissä yhteisöjen tuomioistuinta arvioimaan, miten julkisia hankintoja koskevat EY:n säännöt – erityisesti julkisia tavaranhankintoja koskeva direktiivi [2] – liittyvät lääkinnällisistä laitteista annettuun direktiiviin. [3] Tämä arviointi pohjautuu EY:n perustamissopimuksen perustavanlaatuisiin oikeussääntöihin.

2. Julkinen sairaala näennäisesti julkaisi pääasiassa julkisia tavaranhankintoja koskevassa direktiivissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti tarjouspyynnön, joka koski lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaisella CE-merkinnällä varustettujen kirurgisten ommelaineiden hankintaa, mutta hylkäsi tämän jälkeen teknisesti soveltumattomana erään tällä merkinnällä varustettuja ommelaineita koskevan tarjouksen.

3. Kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, missä määrin ja missä tilanteessa tällainen toiminta on sallittua kummankin direktiivin yhdessä tarkasteltujen säännösten mukaisesti ja mitä tarkastusmenettelyjä on noudatettava.

4. Itävallan hallitus on esittänyt tutkittavaksi ottamista koskevan kysymyksen. Hallitus korostaa, että kyseessä olevan hankintasopimuksen arvon perusteella sopimus ei näytä kuuluvan julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin soveltamisalaan.

1 – Alkuperäinen kieli: englanti.

2 – Julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimustentekomenettelyjen yhteensovittamisesta 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi 93/36/ETY (EYVL L 199, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti 13.10.1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/52/EY (EYVL L 328, s. 1) ja 13.9.2001 annetulla komission direktiivillä 2001/78/EY (EYVL L 285, s. 1).

3 – Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti 27.10.1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, s. 1), 16.11.2000 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2000/70/EY (EYVL L 313, s. 22), 7.12.2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/104/EY (EYVL L 6, s. 50) ja 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, s. 1). Konsolidoitu versio on saatavissa osoitteessa http://eur-lex.europa.eu//.

Asiaa koskeva lainsäädäntö

Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi

5. Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi annettiin ETY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan (josta on tullut EY 95 artikla) perusteella, ja sen nojalla neuvosto toteuttaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. Tämä direktiivi on esimerkki direktiivistä, jolla pannaan täytäntöön niin sanottu "uusi lähestymistapa" yhdenmukaistamiseen.

6. Uusi lähestymistapa otettiin käyttöön vuonna 1985,[4] ja se edustaa sellaista sääntelytekniikkaa, jolla pyritään korjaamaan harmonisointidirektiivien antamiseen liittyvissä päätöksentekomenettelyissä ilmenneet puutteet. Uutta lähestymistapaa pidettiin keskeisenä välineenä vuoden 1992 yhtenäismarkkinaohjelman toteuttamiseksi kokonaisuudessaan.

7. Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin johdanto-osassa selvennetään, että päämääränä on ennen kaikkea luoda sellaiset lääkinnällisten laitteiden yhtenäismarkkinat, joilla ei ole sisäisiä rajoja. Tämän päämäärän saavuttamiseksi direktiivissä luetellaan (ne korkeatasoisen suojelun varmistamiseen potilaille, käyttäjille ja muille liittyvät) olennaiset vaatimukset, jotka lääkinnällisten laitteiden on täytettävä, jotta ne voivat olla vapaassa liikkeessä. Direktiivillä yhdenmukaistetaan käytössä olevat varmentamis- ja tarkastusmenettelyt. Niille laitteille, joiden katsotaan vaatimustenmukaisuutta koskevien arviointimenettelyjen jälkeen täyttävän direktiivissä luetellut olennaiset vaatimukset, myönnetään CE-merkintä. Lisäksi direktiivissä todetaan yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardien vapaaehtoisesta käyttämisestä olennaisten vaatimusten täyttymisen osoittamiseksi.[5]

8. Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 1 artiklan 1 kohdan mukaan tätä direktiiviä sovelletaan lääkinnällisiin laitteisiin, sellaisina kuin ne on määritelty 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa, ja niiden lisälaitteisiin, joita kumpiakin kutsutaan jäljempänä "laitteiksi".

4 – Ks. teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta 7.5.1985 annettu neuvoston päätöslauselma (EYVL C 136, s. 1).

5 – Ks. erityisesti johdanto-osan 1., 2., 3., 5., 12., 13. ja 17. perustelukappale. CE-merkintään sisältyy oletus siitä, että tällä merkinnällä varustetut tuotteet täyttävät "olennaiset vaatimukset", jotka on "uuden lähestymistavan" mukaisten direktiivien liitteissä määritelty tavoiteltaviksi tuloksiksi tai vältettäviksi vaaroiksi, ja ne voivat näin ollen liikkua vapaasti koko yhteisössä. Näissä olennaisissa vaatimuksissa on määritelty tavoiteltavat tulokset tai vältettävät vaarat, mutta niissä ei tarkenneta tai määrätä ennalta toteutuksen teknisiä ratkaisuja. Sitä vastoin yhdenmukaistetuissa eurooppalaisissa standardeissa luetellaan ne tekniset ratkaisut, joilla, jos niitä noudatetaan, varmistetaan useisiin uuden lähestymistavan direktiiveihin sisältyvien olennaisten vaatimusten täyttyminen. Näiden standardien noudattaminen on vapaaehtoista, ja valmistajat voivat osoittaa tuotteidensa täyttävän uuden lähestymistavan direktiiveihin sisältyvät olennaiset vaatimukset ja sitä kautta hankkia CE-merkinnän millä tahansa muulla valitsemallaan tavalla. Ks. lisäksi EY:n komissio, "Guide to the implementation of the directives based on the New Approach and the Global Approach" (Uuteen ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-opas), 2000, s. 27 ja sitä seuraavat sivut.

9. Direktiivin 2 artiklan mukaan "Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteita voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne asianmukaisesti toimitettuina ja asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia".

10. Direktiivin 3 artiklassa säädetään, että "laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus".

11. Ensimmäinen näistä vaatimuksista on seuraava: "Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettyinä vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eikä käyttäjien tai tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, jos niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa." Seuraavaksi esitetyt yksityiskohtaisemmat vaatimukset sisältyvät suurimmaksi osaksi tähän vaatimukseen.

12. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "jäsenvaltiot eivät saa estää saattamasta markkinoille tai ottamasta käyttöön alueellaan laitteita, joissa on 17 artiklassa säädetty CE-merkintä, joka osoittaa niille suoritetun 11 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin".

13. Direktiivin 5 artiklan otsikko on "Viittaus standardeihin". Siinä säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on pidettävä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja; jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.

2. Tässä direktiivissä viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin sisältää myös erityisesti kirurgisia ommelaineita – – koskevat Euroopan farmakopean monografiat, joiden

viitteet on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

– –"

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että:

14. Direktiivin 8 artiklan otsikko on "Suojalauseke". Artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa – – tarkoitetut asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja erityisesti, jos tämän direktiivin vaatimusten vastaisuus johtuu:

– toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä viipymättä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio kuultuaan asianomaisia osapuolia ilmoittaa tästä 6 artiklassa tarkoitetulle komitealle kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklassa säädetyn menettelyn,

– toimenpiteet ovat perusteettomia, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle.

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;

b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun;

3. Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsen-

valtion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille annetaan selvitys tämän menettelyn edistymisestä ja tuloksista."

15. Direktiivin 9 artiklassa laitteet jaotellaan I luokkaan, II a luokkaan, II b luokkaan ja III luokkaan liitteessä IX esitettyjen sääntöjen mukaisesti. Näiden sääntöjen mukaisesti [6] kirurgiset ommelaineet kuuluvat ilmeisesti II a luokkaan, koska ne ovat "kirurgis[ia] invasiivis[ia] laittei[ta], jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön".

16. Direktiivin 10 artiklan otsikko on "Tiedot laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen sattuneista tapahtumista", ja tähän artiklaan sisältyy yksityiskohtaisia säännöksiä, joilla pyritään varmistamaan se, että ne tiedot, jotka koskevat mitä tahansa laitteeseen tai sen merkintään liittyvää kansanterveyden kannalta vakavaa tapahtumaa, kirjataan ja arvioidaan keskitetysti. Tässä artiklassa jäsenvaltioita vaaditaan ilmoittamaan ongelmasta valmistajalle (tai tämän edustajalle) ja asianmukaisen kuulemisen jälkeen ilmoittamaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista "toimenpiteistä", jotka on toteutettu tai joita suunnitellaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista.

17. Direktiivin 11 artiklassa esitetään vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät menettelyt. Jotta II a luokkaan kuuluviin laitteisiin voidaan kiinnittää CE-merkintä, on sovellettava joko yhtä kolmesta "EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen" kuuluvista menettelyistä ("täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä", "tuotannon laadunvarmistus" tai "tuotteiden laadunvarmistus") [7] tai "EY-tarkastusta" koskevaa menettelyä. [8]

18. Direktiivin 17 artiklassa esitetään yksityiskohtaiset säännökset, jotka koskevat CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän kiinnittämistä markkinoille saatettaviin 3 artiklassa mainitut olennaiset vaatimukset täyttäviin laitteisiin.

19. Direktiivin 18 artikla koskee perusteettomasti kiinnitettyä CE-merkintää. Tämän artiklan nojalla jäsenvaltion on velvoitettava perusteettomasti kiinnitetystä CE-merkinnästä vastuussa oleva valmistaja tai tämän edustaja lopettamaan rikkomus (kyseisen

6 – Ks. erityisesti I.1.1 kohtaan ja I.1.2 kohtaan sisältyvät määritelmät ja III.2.3 kohtaan sisältyvä sääntö 7.

7 – Ensimmäinen menettely esitetään liitteessä II, toinen liitteessä V ja kolmas liitteessä VI.

8 – Menettely esitetään liitteessä IV.

jäsenvaltion asettamien ehtojen mukaisesti), ja jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on "toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen".

20. Direktiivin 10 artiklan tavoin 18 artiklaan sisältyvän menettelyn soveltaminen ei "kuitenkaan rajoit[a]" 8 artiklassa esitetyn menettelyn (suojalauseke) mahdollista soveltamista.

21. Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi on ennakkoratkaisupyynnön mukaan pantu täytäntöön Kreikan oikeusjärjestyksessä talousministerin, terveys-, sosiaalihuolto- ja sosiaaliturvaministerin sekä teollisuus-, energia- ja teknologiaministerin 19.8.1994 antamalla yhteisellä päätöksellä DY7/oik.2480. [9]

Julkisia tavaranhankintoja koskeva direktiivi

22. Julkisia tavaranhankintoja koskevalla direktiivillä sovitetaan yhteen julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimusten tekemissä sovellettavia menettelyjä. Direktiivin 1 artiklan a kohdan mukaan tällaisiin sopimuksiin sisältyvät erityisesti sopimukset, joita hankintaviranomaiset tekevät tuotteiden ostamiseksi tavarantoimittajalta. Hankintaviranomaiset määritellään 1 artiklan b kohdassa valtioksi, alueellisiksi tai paikallisiksi viranomaisiksi, julkisoikeudellisiksi laitoksiksi sekä yhden tai useamman edellä tarkoitetun viranomaisen taikka julkisoikeudellisen laitoksen muodostamiksi yhteenliittymiksi.

23. Direktiivin 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaan direktiivin aineellista yhdenmukaistamista koskevia säännöksiä (6–27 artikla) sovelletaan 1 artiklan b kohdassa tarkoitettujen hankintaviranomaisten tekemiin julkisia tavaranhankintoja koskeviin sopimuksiin vain, "jos sopimusten ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa on vähintään 200 000:ta erityistä nosto-oikeutta vastaava määrä [euroina]". Vastaava arvo oli 1.1.2002 alkaen ja pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikana 249 681 euroa. [10] Jos tämä kynnys ei ylity, jäsenvaltioiden ei tarvitse soveltaa direktiivin sääntöjä, vaikka ne voivat tietysti halutessaan soveltaa niitä kansallisen lainsäädännön nojalla.

24. Direktiivin 8 artiklan 1 kohdan mukaan "liitteessä III tarkoitetut tekniset eritelmät on sisällytettävä kunkin sopimuksen yleisiin asiakirjoihin tai sopimusasiakirjoihin". Saman artiklan 2 kohdassa säädetään, että "hankintaviranomaisten on määriteltävä

9 – Kreikan virallinen lehti, FEK B' 679.

10 – Ks. EYVL 2001, C 332, s. 21.

1 kohdassa tarkoitetut tekniset eritelmät viittaamalla joko kansallisesti voimaan saatettuihin eurooppalaisiin standardeihin, eurooppalaisiin teknisiin hyväksymisiin tai yhteisiin teknisiin eritelmiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta oikeudellisesti sitovien yhteisön oikeuden mukaisten kansallisten teknisten määräysten soveltamista". Hankintaviranomainen voi jättää noudattamatta tätä velvollisuutta vain 8 artiklan 3 kohdassa säädetyissä tapauksissa. Nämä poikkeukset eivät ole pääasiassa merkityksellisiä.

25. Direktiivin 26 artiklan 1 kohdassa eritellään ne kriteerit, joiden perusteella sopimus on tehtävä. Kriteerit ovat joko a) pelkästään alin hinta tai b) taloudellisesti edullisin tarjous, kun sovelletaan "eri perusteita sopimuksen mukaan: esimerkiksi hintaa, toimitusaikaa, käyttökustannuksia, kannattavuutta, laatua, esteettisiä ja toiminnallisia ominaisuuksia, teknisiä ansioita, myynnin jälkeistä palvelua ja teknistä tukea".

26. Lisäksi tässä merkityksellisiltä osin 8 artiklan 1 kohdassa mainittuun liitteeseen III sisältyvät seuraavat määritelmät:

"(1) 'Teknisillä eritelmillä' [tarkoitetaan]: teknisten vaatimusten kokonaisuutta, joka sisältyy erityisesti tarjouskirjoihin ja jossa määritellään materiaalilta, tuotteelta tai tavaralta vaadittavat ominaisuudet ja jonka avulla voidaan puolueettomasti kuvailla materiaali, tuote tai tavara siten, että se täyttää hankintayksikön sille asettaman käyttötarkoituksen. Näihin ominaisuuksiin kuuluvat laadun tai käyttöön soveltuvuuden taso, turvallisuus, mitat, mukaan lukien materiaaliin, tuotteeseen tai tavaraan kohdistuvat vaatimukset laadunvarmistusjärjestelmän, termistön, tunnusten, testauksen ja testausmenetelmien, pakkauksen, merkitsemisen ja etiketöinnin osalta.

(2) 'Standardilla' [tarkoitetaan]: tunnustetun standardointielimen toistuvaa tai jatkuvaa käyttöä varten hyväksymää teknistä eritelmää, jonka noudattaminen ei pääsääntöisesti ole pakollista.

(3) 'Eurooppalaisilla standardeilla' [tarkoitetaan]: standardeja, jotka Euroopan standardointikomitea (CEN) tai Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenélec) ovat yhteisten sääntöjensä mukaisesti vahvistaneet eurooppalaisiksi standardeiksi (EN) tai yhdenmukaistamisasiakirjoiksi (HD)."

Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

27. Joulukuussa 2003 Heraklionin yleinen sairaala, BENIZELEIO – PANANEIO (jäljempänä sairaala) julkaisi tarjouspyynnön, joka koski useiden eri kirurgisten ommelaineiden hankintaa ja jossa hankintaperusteena oli alin hinta. Hankinnan ennakoitu arvo oli 131 500 euroa arvonlisäveroineen. Tarjouspyynnössä täsmennettiin, että ommelaineilla on oltava Euroopan farmakopian mukainen varmistus (CE-merkintä) ja että niillä on oltava tiettyjä teknisiä ominaisuuksia, jotka koskevat kokoa, läpimittaa, pituutta ja neulatyyppiä.

28. Yhdeksän yritystä jätti tarjouksen, ja yksi niistä oli Medipac – Th. Kazantzidis AE (jäljempänä Medipac). On kiistatonta, että Medipacin tarjoamat ommelaineet olivat asianmukaisesti CE-merkinnällä varmistettuja.

29. Hankintamenettelystä vastaavalle lautakunnalle antamassaan lausunnossa sairaalan kirurgit luettelivat ongelmia, joita liittyi tiettyihin Medipacin tarjoamiin kirurgisiin ommelaineisiin (PGA-tyyppiset ommelaineet), ja vaativat niiden jättämistä hankintamenettelyn ulkopuolelle. Hankintalautakunta hyväksyi kirurgien esityksen ja suositteli kyseisten kirurgisten ommelaineiden hylkäämistä. On kiistatonta, että nämä näkökohdat eivät käyneet ilmi aiemmasta tarjouspyyntöilmoituksesta.

30. Luetellut ongelmat olivat solmujen aukeaminen helposti ja sulkeutuminen ennenaikaisesti, neulojen vääntyileminen tai katkeilu usein sekä se, että ommelaineet eivät pysyneet tarpeeksi kauan riittävän lujina.

31. Tällä perusteella sairaalan hallintoneuvosto päätti maaliskuussa 2004, että PGA-tyyppiset ommelaineet eivät vastaa hankinnan teknisiä eritelmiä, ja sen vuoksi Medipacin tarjous jätettiin hankintamenettelyn ulkopuolelle.

32. Lisäksi oikeudenkäyntiasiakirjoista, erityisesti sairaalan ja Medipacin esittämistä huomautuksista sekä Kreikan hallituksen suullisessa käsittelyssä esittämistä huomautuksista ilmenee, että toukokuussa 2004 sairaala tiedotti lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin kansallisten täytäntöönpanosäännösten mukaisesti Ethnikou Organismos Farmakonille (lääkinnällisistä laitteista annettujen yhteisön direktiivien täytäntöönpanosta vastaava Kreikan viranomainen, jäljempänä EOF) niistä väitteistä, joita sairaalan kirurgit olivat esittäneet Medipacin kirurgisten ommelaineiden soveltumattomuudesta. Elokuussa 2004 laboratoriotestauksen suoritettuaan EOF ilmoitti sairaalalle, että Medipacin tarjoamat kirurgiset ommelaineet olivat sovellettavien sääntöjen mukaisia ja niitä oli siten turvallista käyttää niille suunniteltuun tarkoitukseen. Tästä testituloksesta huolimatta Medipacin tarjous jätettiin hankintamenettelyn ulkopuolelle.

33. Huhtikuussa 2004 Medipac valitti päätöksestä, jonka sairaala oli tehnyt sen tarjouksen hylkäämisestä, vedoten muun muassa siihen, että sairaala oli soveltanut sellaisia teknisiä eritelmiä, joita ei ollut esitetty tarjouspyynnössä.

34. Valitus hylättiin perusteettomana kirurgien esittämien syiden perusteella. Medipac on nostanut hylkäämisestä kanteen, joka on parhaillaan vireillä kansallisessa tuomioistuimessa.

35. Kansallisen tuomioistuimen näkemys on, että lääkinnällisistä laitteista annetun "direktiivin säännöksissä ei evätä hallinnolta mahdollisuutta tietyn sellaisen laitteen hankinnassa, jota varten on olemassa hyväksytty tekninen standardi ja jossa on CE-merkintä, katsoa, ettei laitetta voida hyväksyä, kun tuodaan esiin todennettuja erityisiä syitä. Näin ollen sairaalan hallintoneuvosto saattoi teknisten tarjousten arvioinnissa katsoa, ettei mainittuja kantajan tarjouskilpailussa esittämiä kirurgisia ommelaineita voitu hyväksyä, vetoamalla edellä mainittuihin julkista etua koskeviin syihin, jotka liittyvät kansanterveyden ja ihmisten hengen suojeluun. Näin ollen tämän tuomioistuimen mielestä olisi perusteltua hylätä kantajan kyseisiä ommelaineita koskeva tarjous. Tällaisten vaatimusten eli sen, että tarjouskilpailussa kyseessä olevien tuotteiden on oltava täysin niiden käyttötarkoitukseen soveltuvia, vaikka sitä ei olisikaan nimenomaisesti mainittu tarjouspyyntöilmoituksessa, täyttämistä edellytetään siten joka tapauksessa ja siis myös silloin, kun hankintaperusteena on alin hinta. Näin ollen edellä sanotun vastaiset kumoamisperusteet, joissa vedotaan siihen, että hankintaviranomaisella olisi velvollisuus katsoa teknisesti hyväksyttäviksi kantajan tarjouksessaan esittämät edellä mainitut kirurgiset ommelaineet, koska niissä oli tarjouspyyntöilmoituksessa vaadittu CE-merkintä, olisi hylättävä perusteettomina."

36. Kansallinen tuomioistuin pyytää yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua seuraaviin kysymyksiin:

"1) Kun kyseessä on direktiivissä 93/42/ETY tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivissä 93/36/ETY säännellyt kilpailut ja kun kilpailut toteutetaan alinta tarjousta koskevan järjestelmän mukaisesti, onko hankintaviranomaisella kyseisten laitteiden ostajana edellä mainitun direktiivin 93/42/ETY säännösten mukaan, kun sitä luetaan yhdessä neuvoston direktiivin 93/39/ETY säännösten kanssa, mahdollisuus hylätä teknisen arvioinnin vaiheessa teknisesti kelpaamattomina sellaisia CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva tarjous, joiden laadun toimivaltaiset tyyppitarkastusviranomaiset ovat tarkastaneet, esittämällä sellaiset varteenotettavat väitteet laitteiden laadullisesta riittämättömyydestä, jotka liittyvät kansanterveyden suojeluun ja näiden laitteiden erityiseen käyttötarkoitukseen, kun otetaan huomioon, että kyseisten laitteiden ei ole katsottu olevan tähän käyttötarkoitukseen soveltuvia eikä asianmukaisia (ja kun itsestään selvänä lähtökohtana on, että tällaisten väitteiden perusteltavuus voidaan saattaa toimivaltaisten tuomioistuinten tutkittavaksi, mikäli tältä osin ilmenee epäilyksiä)?

2) Jos edellä olevaan kysymykseen vastataan myöntävästi, onko hankintaviranomaisella kyseisten laitteiden ostajana mahdollisuus katsoa suoraan edellä mainituista syistä, että CE-merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet eivät ole niiden käyttötarkoitukseen soveltuvia, vai onko ensin sovellettava direktiiviin 93/42/ETY ja edellä mainittuun ministereiden yhteiseen päätökseen DY7/oik.2480/1994 sisältyviä suojalausekkeita, joissa toimivaltaiselle viranomaiselle – Kreikassa terveys-, sosiaalihuolto- ja sosiaaliturvaministeriö biolääketieteellisen teknologian osaston edustamana – annetaan mahdollisuus toteuttaa toimenpiteitä joko direktiivin 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti siinä tapauksessa, että asianmukaisesti asennetut ja käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden tai käyttäjien hengen tai turvallisuuden, taikka direktiivin 18 artiklan mukaisesti siinä tapauksessa, että havaitaan, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti?

3) Kun otetaan huomioon toiseen kysymykseen annettu vastaus, ja jos on ensin sovellettava edellä mainittuja suojalausekkeita, onko hankintaviranomaisen odotettava direktiivin 93/42/ETY 8 artiklan tai 18 artiklan perusteella käydyn menettelyn lopputulosta ja onko se lisäksi sidottu tähän lopputulokseen siten, että sen on hankittava kyseessä oleva laite siitä huolimatta, että olisi osoitettu, että laitteen käyttö aiheuttaisi vaaraa kansanterveydelle ja että laite yleisesti ottaen olisi soveltumaton siihen käyttöön, johon hankintaviranomaisen on tarkoitus sitä käyttää?"

37. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Medipac, sairaala, Kreikan ja Itävallan hallitukset sekä komissio. Istunnossa, joka pidettiin 22.6.2006, Kreikan hallitus ja komissio esittivät suullisia huomautuksia.

Komission EY 226 artiklan nojalla aloittamat samanaikaiset jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevat menettelyt

38. Komission kirjallisista ja suullisista huomautuksista ilmenee, että kreikkalaiset sairaalat säännöllisesti hylkäävät CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita terveydellisiin syihin ja turvallisuussyihin vedoten. Oltuaan yhteydessä komissioon EOF antoi tätä asiaa käsittelevän yleiskirjeen nro 19384/2004. Tässä yleiskirjeessä, josta komissio on laatinut yhteenvedon kirjallisissa huomautuksissaan, EOF muistuttaa sairaaloita siitä, että ne voivat vedota ainoastaan kansallisiin ja/tai eurooppalaisiin teknisiin eritelmiin ja niiden olisi vältettävä mielivaltaisiin teknisiin eritelmiin vetoamista. Jos sairaalat epäilevät tiettyjen CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden soveltuvuutta, niiden on lähetettävä ne EOF:lle tarkastettavaksi.

39. Kreikkalaiset sairaalat eivät komission mukaan edelleenkään noudata yleiskirjeessä annettuja ohjeita. Näin ollen komissio on aloittanut EY 226 artiklan nojalla Kreikkaa vastaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin 8 artiklan 2 kohdan rikkomisen vuoksi.

Tutkittavaksi ottaminen

40. Itävallan hallitus epäilee, voidaanko ennakkoratkaisupyyntö ottaa tutkittavaksi. On epävarmaa, kuinka esitettyihin kysymyksiin vastaamisella kansallista tuomioistuinta voidaan auttaa ratkaisemaan sen käsiteltäväksi saatettu asia. Ensinnäkin kysymykset liittyvät suoraan julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin tulkitsemiseen, mutta kyseessä olevan sopimuksen ennakoitu arvo alittaa direktiivin soveltamiselle asetetun kynnysarvon. Toiseksi ennakkoratkaisupyynnöstä ei ilmene, aiheutuiko kyseessä olevista kirurgisista ommelaineista todellista vaaraa terveydelle vai jättivätkö ne vain täyttämättä kirurgien odotukset. Tämä näkökohta on erityisen merkityksellinen arvioitaessa hankintaviranomaisen oikeuksia ja velvollisuuksia.

41. Koska Itävallan hallitus epäili julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin soveltuvuutta, yhteisöjen tuomioistuin päätti työjärjestyksen 104 artiklan 5 kohdan mukaisesti pyytää kansallista tuomioistuinta täsmentämään, miksi se katsoi, että direktiiviä voidaan soveltaa esillä olevan asian olosuhteisiin. Kansallinen tuomioistuin totesi kuitenkin, ilmeisesti prosessuaalisista syistä, ettei se pystynyt vastaamaan kysymykseen.

Arviointi

42. Medipacin huomautusten liitteenä olevista tarjouspyyntöasiakirjoista ilmenee, että tarjouskilpailun nro 146/2003 ennakoitu kokonaisarvo oli 131 500 euroa arvonlisäveroineen. Julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti direktiivin 6–27 artiklaa ei näin ollen sovelleta tällaiseen menettelyyn. Muissakaan direktiivin säännöksissä ei esitetä sääntöjä, jotka näyttäisivät siltä, että ne voisivat olla merkityksellisiä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian ratkaisemiseksi.

43. Kreikan hallitus vahvisti istunnossa, että sopimuksen arvo pääasiassa oli alle sen kynnysarvon, jonka ylittyessä sovelletaan julkisia tavaranhankintoja koskevaa direktiiviä. Hallitus katsoi kuitenkin, että kysymyksiä ei ole jätettävä tutkimatta. Vaikka kysymykset koskevat myös julkisia tavaranhan-

kintoja koskevaa direktiiviä, alustavissa kysymyksissä pyydettiin tosiasiassa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin tulkintaa. Tämä direktiivi on merkityksellinen kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian ratkaisemiseksi. Komissio on esittänyt samansuuntaisia perusteluja.

44. Mielestäni yhteisöjen tuomioistuimen ei pidä todeta, että ennakkoratkaisukysymyksiä ei voida ottaa tutkittavaksi.

45. Vaikka jäsenvaltiot eivät ole ensinnäkään velvollisia soveltamaan julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin sääntöjä niihin menettelyihin, jotka jäävät soveltamiskynnyksen alapuolelle, niillä on selvästi siihen oikeus. Tällainen tilanne voi mahdollisesti vallita Kreikassa, vaikka kansallisen tuomioistuimen on ollut prosessuaalisista syistä mahdotonta vahvistaa tätä olettamusta.

46. Jos näin on, on selvästikin toivottavaa, että kansallisia sääntöjä tulkitaan samalla tavalla siitä riippumatta, ylittävätkö vai alittavatko kyseessä olevat hankintamenettelyt kynnysarvon, ja tämän vuoksi julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin asianmukaisella tulkitsemisella on merkitystä.

47. Tämä on ollut yhteisöjen tuomioistuimen kanta yhdistetyissä asioissa Dzodzi ja myös sen jälkeisessä oikeuskäytännössä. [11] Asiassa Leur-Bloem yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että sillä "on perustamissopimuksen [234] artiklan nojalla toimivalta tulkita yhteisön oikeutta silloin, kun se ei suoraan koske kyseistä tilannetta mutta kun kansallinen lainsäätäjä on saattaessaan direktiivin säännöksiä osaksi kansallista oikeusjärjestystä päättänyt käsitellä sekä yksinomaisesti valtion sisäisiä tilanteita että direktiivillä säänneltyjä tilanteita samalla tavalla ja siten mukauttanut kansallisen lainsäädännön yhteisön oikeuteen". [12]

48. Katson näin ollen, että yhteisöjen tuomioistuimen on vastattava ensimmäiseen kysymykseen, joka liittyy julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin lisäksi lääkinnällisistä laitteista annettuun direktiiviin, vaikka edellä mainittua ei voidakaan soveltaa pääasiaan ainoastaan yhteisön oikeuden nojalla.

49. On toisaalta vakiintuneen käytännön mukaista, että silloin, kun sopimuksia jätetään hankintoja koskevien direktiivien soveltamisalan ulkopuolelle, hankintaviranomaisten on joka tapauksessa tällaisten sopimusten tekemistä varten käytävän hankintamenettelyn aikana noudatettava EY:n

11 – Yhdistetyt asiat C-297/88 ja C-197/89, Dzodzi, tuomio 18.10.1990 (Kok. 1990, s. I-3763, Kok. Ep. X, s. 555). Ks. myös asia C-28/95, Leur-Bloem, tuomio 17.7.1997 (Kok. 1997, s. I-4161, 27–29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

12 – Ks. myös em. asiassa Leur-Bloem annetun tuomion 34 kohta.

perustamissopimuksen perustavanlaatuisia oikeussääntöjä ja erityisesti niitä periaatteita, jotka koskevat kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltoa ja tarjoajien yhdenvertaista kohtelua. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan näillä periaatteilla hankintaviranomaisille asetetaan myös avoimuusvelvoite. [13]

50. Kansallinen tuomioistuin ei ole ennakkoratkaisupyynnössään viitannut EY:n perustamissopimuksen perustavanlaatuisiin oikeussääntöihin. Auttaessaan kansallista tuomioistuinta tekemään pääasiassa ratkaisun yhteisöjen tuomioistuin saattaa kuitenkin joutua "ottamaan huomioon sellaisia yhteisön oikeuden säännöksiä, joihin kansallinen tuomioistuin ei ole viitannut kysymyksessään". [14] Mielestäni yhteisöjen tuomioistuin voi ja sen myös täytyy tutkia pääasiassa esitetyt kysymykset EY:n perustamissopimuksen perustavanlaatuisten oikeussääntöjen valossa. Kuten jäljempänä ilmenee, nämä säännöt ovat kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa riita-asiassa keskeisiä.

51. Kolmanneksi, kuten sekä Kreikan hallitus että komissio ovat huomauttaneet, noin kolme neljäsosaa ennakkoratkaisupyynnöstä koostuu otteista lääkinnällisistä laitteista annetusta direktiivistä ja direktiivin kansallisten täytäntöönpanosäännösten selostuksesta. Julkisia tavaranhankintoja koskeva direktiivi mainitaan ainoastaan ensimmäisessä kysymyksessä, kun taas kaikki kolme kysymystä koskevat lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin asianmukaista tulkintaa. On näin ollen selvää, että kansallista tuomioistuinta askarruttaa pääasiassa jälkimmäisen direktiivin tulkinta.

52. Oikea lähestymistapa on tässä tilanteessa mielestäni se, että yhteisöjen tuomioistuin lausuu lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin asianmukaisesta tulkinnasta niiden perustamissopimuksen perustavanlaatuisten oikeussääntöjen mukaisesti, joita sovelletaan kaikkiin hankintamenettelyihin hankintojen arvosta riippumatta, ja vasta sen jälkeen antaa asianmukaisia lisäohjeita julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin tulkitsemisesta.

53. Ennakkoratkaisupyyntöön sisältyvien tosiseikkojen riittävyyden osalta on totta, että ennakkoratkaisupyynnöstä ei sellaisenaan erityisen tarkasti ilmene, mikä on se täsmällinen syy tai mitkä ovat ne täsmälliset syyt, joiden vuoksi Medipacin tarjous hylättiin. Mielestäni tämä puute on riittävän hyvin korjattu kansallisen tuomioistuimen toimittamalla asiakirja-aineistolla sekä Medipacin ja sairaalan toimittamilla huomautuksilla, joista ilmenee yhtenevästi, että tarjous hylättiin niiden väitteiden perusteella, joita sairaalan kirurgit esittivät Medipacin tarjoamien PGA-tyyppisten ommelaineiden laadullisesta riittämättömyydestä. Joka tapauk-

13 – Ks. asia C-324/98, Telaustria ja Telefonadress, tuomio 7.12.2000 (Kok. 2000, s. I-10745, 60 kohta) ja myöhempi oikeuskäytäntö. Ks. myös asia C-231/03, Coname, tuomio 21.7.2005 (Kok. 2005, s. I-7287, 16 ja 17 kohta); asia C-458/03, Parking Brixen, tuomio 13.10.2005 (Kok. 2005, s. I-8612, 48 ja 49 kohta) ja asia C-410/04, ANAV, tuomio 6.4.2006 (Kok. 2006, s. I-3303, 20 ja 21 kohta).

14 – Asia 35/85, Tissier, tuomio 20.3.1986 (Kok. 1986, s. 1207, 9 kohta).

sessa, kun otetaan huomioon asian erityiset olosuhteet, se, onko sairaalan kirurgien esittämien väitteiden taustalla olevien syiden täsmällinen luonne merkityksellinen määritettäessä yhteisön oikeuteen perustuvia hankintaviranomaisen velvollisuuksia, voidaan ratkaista ainoastaan aineellisen tarkastelun perusteella.

54. Näin ollen katson, että ennakkoratkaisupyyntö on otettava kokonaisuudessaan tutkittavaksi.

Pääasia

55. Kolmen kysymyksen avulla pyritään ensisijaisesti selkiyttämään yhteisön oikeudesta johtuvien velvoitteiden ulottuvuutta sellaiseen hankintaviranomaiseen nähden, joka on julkaissut lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden hankintaa koskevan tarjouspyyntöilmoituksen, jossa täsmennetään, että laitteilla on oltava kyseisen direktiivin nojalla Euroopan farmakopian mukainen CE-merkintä, mainitun viranomaisen havaitessa, että voi olla kansanterveydellisiä syitä pitää yhden tarjoajan lääkinnällisiä laitteita soveltumattomina, vaikka niillä on CE-merkintä.

EY:n perustamissopimuksen säännöt ja lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi

Ensimmäinen ja toinen ennakkoratkaisukysymys

56. Ensimmäisissä kahdessa kysymyksessä käsitellään sitä, onko julkisiin hankintoihin sovellettavien EY:n sääntöjen nojalla, kun niitä luetaan yhdessä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin kanssa, hankintaviranomaisella oikeus hylätä suoraan kansanterveydellisistä syistä tarjous, joka koskee tarjouspyyntöilmoituksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettuja laitteita, vai onko sen näin toimiakseen aloitettava ensin lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklassa ja/tai 18 artiklassa säädetty menettely. Koska nämä kysymykset koskevat kahta saman asian toisiinsa liittyvää näkökohtaa, on asianmukaista käsitellä niitä yhdessä.

57. Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 18 artiklassa täsmennetään ne toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava, jos ne havaitsevat, että CE-merkintä on kiinnitetty laitteeseen perusteettomasti. Jäsenvaltioiden on velvoitettava valmistaja lopettamaan rikkomus kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Vaatimustenvastaisuuden jatkuessa jäsenvaltion on käytettävä 8 artiklassa tarkoitettua menettelyä kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen markkinoilta vetämisen varmistamiseksi. Koska 18 artiklassa viitataan nimenomaisesti 8 artiklassa säädettyyn menettelyyn, jota on sen nojalla

siten sovellettava, seuraava analyysi on kummankin säännöksen kannalta merkityksellinen.

Tuomioistuimelle esitetyt väitteet

58. Medipac väittää ensinnäkin, että jos on olemassa eurooppalainen järjestelmä, jossa vahvistetaan tuotteita koskevat tekniset standardit ja varmentamismenettelyt, hankintaviranomaiset voivat arvioida näiden tuotteiden teknistä soveltuvuutta ainoastaan viittaamalla näihin standardeihin.

59. Toiseksi hylätessään ommelaineiden teknisen riittämättömyyden perusteella Medipacin tarjouksen sairaala muutti tarjouspyyntöilmoituksessa esitettyjä alkuperäisiä kriteerejä ja rikkoi siten avoimuuden, yhdenvertaisen kohtelun, perustellun luottamuksen ja avoimen kilpailun periaatteita.

60. Kolmanneksi jäsenvaltioilla ei ole Medipacin mukaan oikeutta rajoittaa tai estää CE-merkinnällä varustettujen tuotteiden markkinoille saattamista. Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 3 ja 17 artiklalla luodaan olettamus siitä, että CE-merkinnällä varustetut tuotteet täyttävät näille tuotteille asetetut olennaiset vaatimukset. Tämä olettamus voidaan kumota ainoastaan noudattamalla direktiivin 8 ja 18 artiklassa säädettyjä menettelyjä.

61. Neljänneksi silloin, kun sopimus on tarkoitus tehdä alimman hinnan perusteella, hankintaviranomaisella ei ole mitään harkintavaltaa ottaa huomioon ylimääräisiä laadullisia ja teknisiä kriteerejä.

62. Viidenneksi Medipac esittää, että sairaalan havaitessa, että sen olisi pitänyt antaa erilaisia tai yksityiskohtaisempia eritelmiä, sen olisi pitänyt peruuttaa alkuperäinen tarjouspyyntö ja julkaista uusi tarjouspyyntö, jolloin se olisi voinut tehdä sopimuksen taloudellisesti edullisimman tarjouksen perusteella, käyttää hankinnassa neuvottelumenettelyä tai vedota lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 tai 18 artiklaan kyseisen direktiivin kansallisten täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti.

63. Sairaala painottaa sitä, että sairaalan kirurgien asiantuntijalausunnon mukaan Medipacin ommelaineet olivat teknisesti riittämättömiä niihin hienovaraisiin toimenpiteisiin, joihin niitä tarvittiin. Potilaiden terveyden on oltava ensimmäisellä sijalla.

64. Komissio väittää, että hankintaviranomainen ei saa hylätä CE-merkinnällä varustettuja tavaroita siten kuin sairaala ne hylkäsi. Julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa hankintaviranomaisia vaaditaan käyttämään tarjouspyynnöissä teknisinä kriteereinä eurooppalaisia hyväksyttyjä viittauksia (kuten CE-

merkintää), ellei voida soveltaa jotakin 8 artiklan 3 kohtaan sisältyvistä poikkeuksista, mikä ei tässä tapauksessa tullut kyseeseen. Lääkinnällisistä laitteista annetulla direktiivillä luodaan olettamus siitä, että CE-merkinnällä varustetut tuotteet täyttävät ne vaatimukset, joita merkin kiinnittäminen edellyttää. Jos hankintaviranomaisen mielestä tietty tuote ei täytä näitä kriteerejä, sen on tiedotettava asiasta toimivaltaiselle kansalliselle elimelle, joka voi noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 ja 18 artiklassa säädettyjä menettelyjä – jotka ovat ainoat menettelyt, joiden kautta voidaan poiketa CE-merkintään sisältyvästä olennaisten vaatimusten täyttymistä koskevasta olettamuksesta. Vasta tämän jälkeen hankintaviranomainen voi hylätä kyseessä olevat tavarat.

65. Kreikan hallituksen mielestä CE-merkintä on pelkästään vähimmäisstandardi. Se seikka, että tuotteella on CE-merkintä, luo kumottavissa olevan olettamuksen siitä, että tuote täyttää asiassa merkitykselliset kriteerit. Näin ollen hankintaviranomainen voi vapaasti hylätä tuotteet, joilla on tämä merkintä, sillä edellytyksellä, että se voi esittää hylkäämiselle perusteet, jotka liittyvät joko tarpeeseen suojella kansanterveyttä tai siihen erityiskäyttöön, johon tuotteita tarvitaan.

66. Kreikan hallitus korostaa, että lääkinnällisistä laitteista annetulla direktiivillä pyritään varmistamaan, että lääkinnällisillä laitteilla taataan suojelun korkea taso potilaille, käyttäjille ja muille. Lisäksi EY 152 artiklassa määrätään, että päämäärä ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun takaamisesta on otettava huomioon yhteisön toimien kaikilla aloilla. Näin ollen yhteisön oikeudesta seuraa, että jokaista tarjouspyyntöä koskee se tekninen lisävaatimus, että tarjottujen tuotteiden käyttäminen ei saa vaarantaa terveyttä.

67. Olisi omituista vaatia hankintaviranomaista hankkimaan lääkinnällinen laite, joka ei selvästikään ole turvallinen, vain sen vuoksi, että sillä on CE-merkintä. Jos on aihetta huoleen, hankintaviranomaisen velvollisuutena on tutkia tuote tarkemmin, kunhan tämä tutkimus on objektiivinen ja hankintaviranomaisen tekemä päätös voidaan saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi.

68. Hankintaviranomainen voi tällä perusteella myös hylätä tarjouksen heti odottamatta lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 tai 18 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen aloittamista. Näissä menettelyissä asetetaan velvoitteita ainoastaan asianomaisille jäsenvaltioille eikä mahdolliselle ostajalle.

69. Suullisessa käsittelyssä Kreikan hallitus väitti ensin, että ostaessaan lääkinnällisiä

laitteita sairaala toimi minkä tahansa yksityisen ostajan tavoin, vaikka hyväksyikin myöhemmin sen, että sairaala oli julkisoikeudellinen laitos, johon sovelletaan julkisia tavaranhankintoja koskevaa direktiiviä. Kyseinen hallitus katsoi kuitenkin, että lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 ja 18 artikla eivät vaikuta sairaalan hankintamenettelyyn yksittäisen sopimuksen osalta vaan että niissä säädetään pikemminkin yleisesti sovellettavista menettelyistä, joilla on tarkoitus helpottaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja varmistaa jäsenvaltioiden välinen yhteistyö.

70. Itävallan hallitus väittää, että hankintaviranomainen voi hylätä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaisella CE-merkinnällä varustettujen laitteiden toimittamista koskevan tarjouksen perustelluista kansanterveydellisistä syistä tarjousten teknisen arvioinnin vaiheessa. Hankintaviranomaisen on kuitenkin ilmoitettava tästä toimivaltaiselle kansalliselle elimelle lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklan mukaisesti tässä säännöksessä säädetyn muodollisen menettelyn noudattamiseksi.

Alustavat huomautukset

71. On tehtävä neljä alustavaa huomautusta.

72. Ensinnäkin ennakkoratkaisupyynnössä mainitaan sairaalan julkaisemassa tarjouspyyntöilmoituksessa täsmennetyn, että ommelaineiden oli oltava CE-merkinnällä varmistettuja Euroopan farmakopian mukaisesti. Vaikka CE-merkinnällä ja eurooppalaisilla standardeilla (tai yhdenmukaistetuilla standardeilla, millä nimellä niihin viitataan uuden lähestymistavan direktiiveissä) ei ole samaa oikeudellista merkitystä,[15] lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 5 artiklan 2 kohdassa säädetään kirurgisten ommelaineiden osalta, että Euroopan farmakopean monografiat toimivat eurooppalaisina yhdenmukaistettuina standardeina. Tästä seuraa, että esillä olevassa asiassa CE-merkintää ja yhdenmukaistettujen standardien mukaisuutta voidaan todella käyttää toinen toisensa asemesta.

73. Toiseksi tarjouspyyntöilmoitukseen ei ilmeisesti sisältynyt viittausta sellaisiin muunlaisiin eritelmiin tai ehtoihin, jotka olisivat voineet ilmentää sairaalan kirurgien esittämiä epäilyjä[16] Medipacin tarjoamien CE-merkinnällä varustettujen ommelaineiden leikkaussalikäyttöön soveltuvuudesta. Nämä epäilyt, jotka olivat perusta Medipacin tarjouksen hylkäämiselle, esitettiin vasta tarjousten teknisen tarkastelun yhteydessä, minkä jälkeen niille annettiin merkitystä. Asiakirja-aineistosta ilmenee myös, että sairaala kieltäytyi hyväksymästä Medipacin tarjousta, vaikka EOF oli sairaalan pyynnöstä

15 – Ks. edellä alaviite 5.
16 – Ks. edellä 29 ja 30 kohta.

vahvistanut Medipacin kirurgisten ommelaineiden soveltuvuuden niiden suunniteltuun tarkoitukseen. [17]

74. Kolmanneksi on kiistatonta, että Kreikka ei aloittanut 8 artiklassa säädettyä suojamenettelyä eikä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 18 artiklassa perusteettomasti kiinnitetyn merkinnän varalta säädettyä menettelyä. [18] Tästä seurasi, että komissiolle ei koskaan ilmoitettu Medipacin kirurgisia ommelaineita koskevista epäilyistä.

75. Neljänneksi oikeuskäytännöstä, joka koskee "valtion" käsitteen soveltamista EY:n direktiivien yhteydessä, ilmenee, että kaikkien valtioon rinnastettavien elinten on noudatettava EY:n direktiivejä tai ne eivät ainakaan saa toimia tavalla, joka saattaa haitata näiden direktiivien päämäärien saavuttamista. [19] Suullisessa käsittelyssä Kreikan hallitus vahvisti, että sairaala on tosiaan tällainen elin. [20] Tästä seuraa, että lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin säännökset sitovat myös sairaalaa siitä riippumatta, asetetaanko tämän direktiivin kansallisissa täytäntöönpanosäännöissä kreikkalaisille julkisille sairaaloille erityisiä velvoitteita. Näin ollen sairaalan velvollisuutena oli toimia tavalla, joka ei vaarantanut lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin soveltamista Kreikassa tai rajoittanut CE-merkinnällä varustettujen laitteiden vapaata liikkuvuutta siten kuin tässä direktiivissä on säädetty. [21]

Arviointi

76. Mielestäni sairaala toimi EY:n perustamissopimuksen perustavanlaatuisten oikeussääntöjen vastaisesti hylätessään sairaalan kirurgien tarjouspyyntöilmoituksen jälkeen ilmaisemien epäilyjen perusteella tarjouksen, joka koski tarjouspyyntöilmoituksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettujen tuotteiden toimittamista.

77. Mainittuihin oikeussääntöihin sisältyy kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltoa koskeva periaate ja, mikä on tässä tapauksessa vielä tärkeämpää, tarjoajien yhdenvertaisen kohtelun periaate, mistä seuraa myös, kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut, avoimuusvelvollisuus. [22] On selvää, että näitä periaatteita on noudatettava hankintamenet-

17 – Ks. edellä 32 kohta.

18 – Täydellisyyden vuoksi lisään vielä, että myöskään lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 10 artiklan noudattamisesta ei ollut mainintaa.

19 – Asia C-198/01, CIF, tuomio 9.9.2003 (Kok. 2003, s. I-8055, 49 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ks. myös asia C-297/03, Sozialhilfeverband Rohrbach, määräys 26.5.2005 (Kok. 2005, s. I-4305).

20 – Lisäksi Kreikan hallitus väitti jokseenkin ristiriitaisesti, että hankkiessaan tavaroita sairaala toimi yksityisen ostajan tavoin. Ks. edellä 69 kohta.

21 – Ks. edellä alaviitteessä 19 mainittu oikeuskäytäntö.

22 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainittu oikeuskäytäntö.

telyn jokaisessa vaiheessa, jotta kaikilla tarjoajilla on yhtäläiset mahdollisuudet koko prosessin ajan.[23] Jotta nämä periaatteet olisivat tehokkaita, niiden on näin ollen katettava hankintaviranomaisten tekemän teknisten eritelmien ja hankintakriteerien alustavan määrittelyn lisäksi myös se, kuinka näitä eritelmiä ja kriteerejä tulkitaan ja sovelletaan hankintamenettelyn aikana.

78. Teknisissä eritelmissä yksilöidään täsmällisesti sopimuksen kohde, niiden perusteella kiinnostuneet yritykset voivat arvioida, esittävätkö ne tarjouksen, ja niissä hankintaviranomaisille annetaan tekniset parametrit, joiden avulla ne voivat arvioida saamiaan eri tarjouksia suhteessa omiin tarpeisiinsa. Teknisillä eritelmillä on keskeinen asema sopivien tarjousten valinnassa, ja ne on jo niiden luonteen takia määriteltävä etukäteen.[24] Jokaisen tarjouksen, joka täyttää tarjouspyyntöilmoituksessa mainitut tekniset eritelmät, on katsottava pääsääntöisesti soveltuvan täyttämään hankintaviranomaisen tekemän sopimuksen tarkoitus, ja hankintaviranomaisen on tämän jälkeen sovellettava valittuja hankintakriteerejä – esillä olevassa asiassa alinta hintaa – valitessaan tekniset eritelmät täyttävän tarjouksen esittäneiden tarjoajien joukosta voittajan.

79. Sellainen hankintaviranomainen, joka määritellessään teknisiä eritelmiä haluamilleen tavaroille viittaa CE-merkintään mutta hylkää sen jälkeen tarjouksen, jossa tarjotaan CE-merkinnällä varustettuja tuotteita, vedoten perusteisiin, joita ei ole aiemmin tarjouspyyntöilmoituksessa tai sopimusasiakirjoissa määritelty ja joista ei ole tiedotettu tarjoajille ja jotka yksilöitiin ja otettiin käyttöön ensimmäisen kerran vasta tarjousten teknisen tarkastelun aikana, rikkoo olennaisesti yhdenvertaisen kohtelun ja avoimuuden periaatteita.[25] Tällainen toiminta tarkoittaa alkuperäisten hankintaehtojen mielivaltaista muuttamista, mikä on vastoin periaatetta, jonka mukaan "kilpailuedellytysten on oltava tasapuolisia", mihin kaikilla tarjoajilla on EY:n perustamissopimuksen nojalla oikeus.

80. Tämä johtopäätös ei ole kuitenkaan vastaus siihen kysymykseen, kuinka hankintaviranomaisen on sovellettavien sääntöjen mukaisesti tarkoitus toteuttaa hankintame-

23 – Ks. edellä alaviitteessä 13 mainitussa asiassa Parking Brixen annetun tuomion 48 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja erityisesti asia C-87/94, komissio v. Belgia, tuomio 25.4.1996 (Kok. 1996, s. I-2043, 54 kohta). Tässä tuomiossa on itse asiassa vahvistettu, että yhdenvertaisen kohtelun yleisperiaatetta sovelletaan samalla tavalla kaikkiin hankintamenettelyihin siitä riippumatta, kuuluvatko ne hankintadirektiivien soveltamisalaan vai eivät.

24 – Ks. julkisasiamies Jacobsin asiassa C-174/03, Impresa Portuale di Cagliari, 21.4.2005 esittämän ratkaisuehdotuksen 77 kohta.

25 – Ks. vastaavasti edellä alaviitteessä 23 mainitussa asiassa komissio v. Belgia annetun tuomion 88 ja 89 kohta. Kuten edellä on mainittu, vaikka tämä asia koski yhdenvertaisen kohtelun periaatteen soveltamista julkisia hankintoja koskevien direktiivien yhteydessä, yhteisöjen tuomioistuimen näkökohtia voidaan soveltaa myös niihin hankintamenettelyihin, jotka eivät kuulu hankintadirektiivien soveltamisalaan. Ks. tältä osin edellä alaviitteessä 23 mainittu asia Parking Brixen.

nettely silloin, kun on ilmennyt potilaiden terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä epäilyksiä.

81. Olen samaa mieltä Kreikan hallituksen ja sairaalan kanssa seuraavasta asiasta: kun tietyn tavaran osalta ilmenee kansanterveyteen ja turvallisuuteen liittyviä vakavia epäilyjä, olisi järjetöntä velvoittaa hankintaviranomaiset jättämään nämä epäilyt täysin huomiotta sovellettavien sääntöjen tiukan tulkinnan vuoksi.

82. Toisin kuin kansallinen tuomioistuin ennakkoratkaisupyynnössään esittää, tämä toteamus ei kuitenkaan välttämättä johda siihen päätelmään, että hankintaviranomaisilla on hankintamenettelyn missä vaiheessa tahansa oikeus muitta mutkitta hylätä kansanterveydellisistä syistä ja turvallisuussyistä tarjouksia, jotka ovat tarjouspyyntöilmoituksessa määriteltyjen alkuperäisten teknisten eritelmien mukaisia. Hankintaviranomaisena toimivan sairaalan oikeutetun halun – myös velvollisuuden – suojella kansanterveyttä on ilmettävä tavalla, joka ei ole suoraan ristiriidassa EY:n perustamissopimuksessa vahvistettujen vapaan liikkuvuuden ja tarjoajien välisen yhdenvertaisuuden periaatteiden sekä avoimuus- ja suhteellisuusperiaatteiden kanssa.

83. Tältä osin voidaan erottaa kaksi tilannetta. Ensimmäinen tilanne on se, ettei ole olemassa uuden lähestymistavan direktiiviä, jossa säädettäisiin kyseessä oleviin tavaroihin sovellettavasta CE-merkinnästä (tai jolla vahvistettaisiin kyseessä oleviin tavaroihin sovellettavat yhdenmukaistetut standardit). Tällöin tavaroita ei ole tarjouspyyntöilmoituksessa määritelty viittaamalla CE-merkintään vaan viittaamalla räätälöityihin teknisiin eritelmiin. Toinen tilanne on se, että on olemassa uuden lähestymistavan direktiivi, ja tällöin tarjouspyyntöilmoituksessa täsmennetään, että tarjottavien tavaroiden on oltava CE-merkinnällä varmistettuja.

84. Ensimmäisen tilanteen osalta olen samaa mieltä Medipacin kanssa siitä, että asianmukainen toimintatapa olisi peruuttaa käynnissä oleva hankintamenettely sellaisen uuden menettelyn aloittamiseksi, joka perustuisi uusiin teknisiin eritelmiin, jotka ilmentäisivät lisää asetettuja (perusteltuja) kansanterveysnäkökohtia, eikä se, että hylätään käynnissä olevassa menettelyssä tarjous, joka on tarjouspyyntöilmoituksen mukainen mutta jota hankintaviranomainen pitää "eiturvallisena". Jos järjestettäisiin uusi hankintamenettely, kaikki alkuperäiset tarjoajat ja kaikki kiinnostuneet uudet tarjoajat voisivat jättää uusien eritelmien mukaisia tarjouksia, jolloin niillä olisi yhtäläiset kilpailuedellytykset ja näin varmistettaisiin avoimuus- ja suhteellisuusperiaatteiden noudattaminen ja otettaisiin asianmukaisesti huomioon hankintaviranomaisten perustellut kansanterveysnäkökohdat.

85. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että hankintaviranomainen, joka on aloittanut menettelyn tehdäkseen julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin mukaisesti sopimuksen alimman hinnan periaatteella, voi keskeyttää tarjouskilpailumenettelyn hankintaa tekemättä havaittuaan tarjousten tutkimisen ja vertailun jälkeen tehneensä virheitä arvioinneissaan ennen tarjouskilpailua sillä tavoin, että tarjouspyynnön sisällön vuoksi sen ei ole mahdollista valita taloudellisesti edullisinta tarjousta. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin lisäksi todennut, että hankintaviranomaisen on tällaisen päätöksen tehdessään joka tapauksessa noudatettava julkisia hankintoja koskevia yhteisön oikeuden perussääntöjä, kuten yhdenvertaisen kohtelun periaatetta. [26]

86. Näillä perusteluilla saatetaan tasapainoon sekä hankintaviranomaisen vastuullinen toiminta että tarve varmistaa kaikkien tarjoajien yhdenvertainen kohtelu. En näe mitään hyvää perustetta sille, että tätä ei olisi sovellettava soveltuvin osin myös silloin, kun kyseessä oleva sopimus jää asianomaisessa direktiivissä säädetyn kynnysarvon alapuolelle ja hankintaviranomaisella on tarjousten teknisten ansioiden arvioinnin vaiheessa vakavia epäilyjä tarjottujen tavaroiden turvallisuudesta.

87. Toisen tilanteen osalta analyysi on välttämättä erisuuntainen. Hylätessään CE-merkinnällä varmistettuja tavaroita koskevan tarjouksen kansanterveyteen liittyvillä perusteilla hankintaviranomainen kyseenalaistaa sen olettamuksen pätevyyden, jonka CE-merkintä tavaroille antaa. Näin ollen kyseinen viranomainen joko kiistää sen vaatimustenmukaisuusarvion, jonka CE-merkinnän myöntänyt toimivaltainen varmentava viranomainen on tehnyt, tai, siltä osin kuin tavarantoimittaja on olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittaakseen käyttänyt yhdenmukaistettuja eurooppalaisia standardeja, yhdenmukaistetun standardin pätevyyden sellaisenaan tai molemmat. "Uuden lähestymistavan" direktiiveissä on säädetty erityismenettelyistä tällaisten tilanteiden ratkaisemiseksi. Näissä menettelyissä saatetaan keskenään tasapainoon kansanterveyden suojelu ja turvallisuus sekä tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset. Ne ovat pakollisia menettelyjä, joita jäsenvaltioiden on noudatettava.

88. Juuri nämä ovat nyt käsiteltävänä olevan asian olosuhteet.

89. Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin päätavoitteena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden vapaa liikkuvuus erityisesti käyttämällä CE-merkintämenettelyä. Niiden lääkinnällisten laitteiden, joille on myönnetty CE-merkintä 11 artiklan mukaisesti, oletetaan täyttävän direktiivin liitteissä säädetyt olennaiset vaatimukset kokonaisuudessaan. Direktiivin johdanto-osan mukaan näillä olennaisilla vaatimuksilla on tarkoitus taata korkeatasoinen turvallisuus ja suojelu potilaille, käyttäjille ja muille. Laitteiden, jotka

26 – Asia C-244/02, Kauppatalo Hansel Oy, määräys 16.10.2003 (Kok. 2003, s. I-12139).

täyttävät olennaiset vaatimukset, *ei* siten oleteta "vaaran[tavan] potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eikä käyttäjien tai tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä". CE-merkinnällä varustettujen tuotteiden katsotaan siis soveltuvan niille suunniteltuun käyttöön ja siten soveltuvan liikkumaan vapaasti yhteisössä.

90. Kirurgisten ommelaineiden tapauksessa juuri siitä, että ne olivat Euroopan farmakopian mukaisia, kuten pääasiassa riidanalaisessa tarjouspyyntöilmoituksessa vaadittiin, syntyy välttämättä olettamus olennaisten vaatimusten täyttymisestä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 5 artiklan mukaisesti.

91. Jäsenvaltioiden on direktiivin 2 artiklan mukaan varmistettava, että laitteet voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön vain, jos direktiivissä säädetyt vaatimukset täyttyvät. Samalla 4 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa "estää saattamasta markkinoille tai ottamasta käyttöön alueellaan laitteita, joissa on – – CE-merkintä". Nämä velvoitteet koskevat myös sairaalaa, joka voidaan rinnastaa valtionhallintoon.

92. On selvää, että vaatimustenmukaisuusolettamus voidaan kumota, kuten Kreikan hallitus väittää. CE-merkintä ei tee lääkinnällisistä laitteista täydellisiä. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden on järjestettävä markkinoidensa valvonta ja suoritettava tätä valvontaa jatkuvaluonteisesti sen tarkistamiseksi, että lääkinnälliset laitteet täyttävät lääkinnällisistä laitteista annetussa direktiivissä säädetyt olennaiset vaatimukset. On siis olemassa ilmeisiä kansanterveyden suojeluun liittyviä syitä, joiden vuoksi tällainen markkinoiden valvonta on erityisen tärkeää lääkinnällisten laitteiden tapauksessa.

93. Lääkinnällisistä laitteista annetussa direktiivissä säädetään nimenomaisesti kahdesta välineestä markkinoiden valvomiseksi.

94. Ensinnäkin 10 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on luotava järjestelmä, jossa kaikki tiedot, jotka koskevat tapahtumia, jotka saattaisivat laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen vaarantaa kansanterveyden,[27] kirjataan ja arvioidaan keskitetysti. Tapahtumasta tehdyn arvioinnin jälkeen jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komis-

27 – Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a ja b alakohta.

siolle ja muille jäsenvaltioille kaikista tapahtumista, "joiden vuoksi toimenpiteitä on toteutettu tai suunnitellaan", sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklassa säädetyn "suojalausekkeen" käyttöönottoa. [28]

95. Toiseksi, mikä on tässä asiassa vielä tärkeämpää, 8 artiklassa säädetyn "suojalausekkeen" mukaisesti jäsenvaltioilla on oikeus (ja myös velvollisuus) toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä estääkseen CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden saattamisen markkinoille tai määrätäkseen ne vedettäväksi markkinoilta, jos ne katsovat, että kyseessä olevat laitteet ovat vaaraksi kansanterveydelle. Tässä tilanteessa jäsenvaltioiden on tehtävä komissiolle "viipymättä" ilmoitus ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelunsa väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamiselle. [29] Tämän jälkeen komissio tutkii jäsenvaltion esittämät näkökohdat ja päättää siitä, olivatko väliaikaiset toimenpiteet perusteltuja vai eivät. [30]

96. Laajasti ottaen samaa menettelyä sovelletaan silloin, kun jäsenvaltio toteaa, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti. Tämäkin tilanne sisältyy lääkinnällisistä laitteista annetulla direktiivillä nimenomaisesti säänneltyihin tilanteisiin. [31]

97. Julkisiin hankintoihin sovellettavista EY:n perustamissopimuksen perustavanlaatuisista oikeussäännöistä, kun niitä luetaan yhdessä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin säännösten kanssa, seuraa, että niissä kielletään hankintaviranomaisena toimivaa valtion sairaalaa hylkäämästä alkuperäisen tarjouspyyntöilmoituksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden toimittamista koskevaa tarjousta sen havaitessa hankintamenettelyn kuluessa, että voi olla perusteita katsoa, että CE-merkinnällä varustetut tavarat voivat vaarantaa potilaiden terveyden, ellei kyseinen sairaala ole ensin aloittanut lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklassa säädettyä menettelyä.

98. Sen sijaan sairaalan on keskeytettävä hankintamenettely ja ilmoitettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle huolenaiheistaan. Jos toimivaltainen kansallinen viranomainen hylkää nämä huolenaiheet perusteettomina, [32] hankintamenettelyn keskeyttämisestä on luovuttava ja kyseessä olevaa tarjousta on pidettävä teknisesti hyväksyttävänä. Jos kansallinen viranomai-

28 – Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 10 artiklan 3 kohta.

29 – Em. direktiivin 8 artiklan 1 kohta.

30 – Em. direktiivin 8 artiklan 2 kohta.

31 – Em. direktiivin 18 artikla, jossa viitataan 8 artiklassa säädettyyn menettelyyn.

32 – Ensi näkemältä näin näyttää tässä asiassa tapahtuneen: ks. edellä 32 kohta.

nen päättää sitä vastoin, että sairaalan huolenaiheet ovat varsin perusteltuja, sen on käynnistettävä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklassa säädetty suojamenettely. Tämän jälkeen jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki "tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi" ja ilmoitettava komissiolle viipymättä.

Kolmas ennakkoratkaisukysymys

99. Kolmannessa ennakkoratkaisukysymyksessään kansallinen tuomioistuin kysyy, onko, jos lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklassa säädettyä suojamenettelyä on sovellettava,[33] hankintaviranomaisen odotettava menettelyn lopputulosta ja onko se sidottu tämän menettelyn lopputulokseen.

Tuomioistuimelle esitetyt väitteet

100. Medipac ja komissio väittävät, että sairaala voi hylätä tarjouksen vasta sen jälkeen, kun suojamenettely on saatettu kokonaisuudessaan päätökseen ja komissio on todennut lopullisesti, että laitteeseen ei voida kiinnittää CE-merkintää. Tämän menettelyn lopputulos sitoo hankintaviranomaista. Jos jäsenvaltio katsoo, että viive voi vaarantaa kansanterveyden, sen on ryhdyttävä kaikkiin tarpeellisiin väliaikaisiin toimenpiteisiin.

101. Kreikan ja Itävallan hallitukset ovat päinvastoin sitä mieltä, että hankintaviranomainen voi hylätä tarjouksen, ilman että sen on odotettava suojamenettelyn lopputulosta.

Alustavat huomautukset

102. Ensinnäkin suullisessa käsittelyssä komissio totesi vastaukseksi yhteisöjen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin, että "suojalausekkeen" menettelyä on käytetty harvoin, jos koskaan. Tämän vuoksi menettelyyn liittyvät käytännön näkökohdat ja oikeudelliset näkökohdat ovat edelleen pääosin testaamatta.

103. Toiseksi vastaus tähän kysymykseen saattaa tietyssä mielessä sisältyä jo siihen vastaukseen, jota ehdotin vastaukseksi

33 – Tämä kysymys kattaa implisiittisesti myös sen tilanteen, jossa jäsenvaltio toteaa, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti (ks. 18 artikla, jossa tämän jälkeen viitataan noudatettavan menettelyn osalta 8 artiklaan).

ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen. Jos olen oikeassa siinä, että oikea toimintatapa on, että sairaala keskeyttää hankintamenettelyn ja ilmoittaa viipymättä toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, tällöin tämän viranomaisen kuuluu tehdä alustava päätös sairaalan esittämien huolenaiheiden perusteltavuudesta.

104. Jos kyseinen viranomainen päättää, että huolenaiheet ovat perusteettomia, sen on ilmoitettava tästä sairaalalle. Tämän jälkeen sairaalalla ei ole laillista perustetta hylätä kyseessä olevaa tarjousta teknisen soveltumattomuuden perusteella. Sairaala voi reagoida tähän asianmukaisesti ainoastaan jatkamalla hankintamenettelyä ja soveltamalla valitsemiaan kriteerejä (tässä asiassa alinta hintaa).

105. Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen toisaalta yhtyy siihen, että vaara kansanterveydelle on todellinen, jäsenvaltion on toteutettava kaikki "tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi". Tästä seuraa, että jos jäsenvaltio päättää vetää kyseessä olevan laitteen markkinoilta tai kieltää sen saattamisen markkinoille, tarjoaja ei voi laillisesti esittää kyseessä olevia laitteita koskevaa tarjousta ja/tai sairaala ei voi laillisesti päättää hankkia niitä väliaikaisten toimenpiteiden aikana.

106. Kolmanneksi korostan sitä, että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tekemä päätös on *alustava* päätös eikä lopullinen päätös, jonka voi tehdä pätevästi yksin komissio. Yhtä tärkeää on korostaa sitä, että "väliaikaisilla toimenpiteillä" tarkoitetaan juuri tällaisia toimia eli väliaikaisia eikä suinkaan lopullisia toimenpiteitä. Tässä asiassa on olemassa runsaasti yhteisöjen tuomioistuimen muilla aloilla antamaa oikeuskäytäntöä siitä, että väliaikaisilla toimenpiteillä ei saa tehdä tyhjäksi pääasian ratkaisua. [34] Yhteisön toimenpiteiden riitauttamista koskevissa tapauksissa yhteisöjen tuomioistuin on korostanut yhteisön edun turvaamisen tärkeyttä, kun tehdään päätös siitä, olisiko kansallisen tuomioistuimen ryhdyttävä väliaikaisiin toimiin odotettaessa EY 234 artiklaan perustuvan ennakkoratkaisupyynnön lopputulosta riidanalaisen yhteisön toimen pätevyyden määrittämiseksi. [35]

107. Neljänneksi tavaroiden vapaan liikkuvuuden edistäminen on merkittävän yhteisön yleisen edun mukaista, ja tätä korostetaan EY:n perustamissopimuksessa samoin kuin lääkinnällisistä laitteista annetussa direktii-

34 – Ks. esim. kilpailuoikeuden alalla asia 792/79 R, Camera Care, määräys 17.1.1980 (Kok. 1980, s. 119, 19 kohta). Niiden välitoimien osalta, joita yhteisöjen tuomioistuin on itse määrännyt EY 243 artiklan nojalla, ks. esim. asiassa 46/87 R, Hoechst, 26.3.1987 annettu määräys (Kok. 1987, s. 1549, 29–31 kohta).

35 – Yhdistetyt asiat C-143/88 ja C-92/89, Zuckerfabrik Süderdithmarschen, tuomio 21.2.1991 (Kok. 1991, s. I-415, Kok. Ep. XI, s. I-29, 20–33 kohta) ja yhdistetyt asiat C-453/03, C-11/04, C-12/04 ja C-194/04, ABNA Ltd, tuomio 6.12.2005 (Kok. 2005, s. I-10423, 103–107 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

vissä. Toisaalta on sekä kansallisen että yhteisön yleisen edun mukaista varmistaa korkeatasoinen kansanterveyden suojelu.[36] Jäsenvaltiolla on kiistattomasti välitön velvollisuus suojella toimillaan kansanterveyttä. Lopullinen päätösvalta CE-merkinnän soveltuvuuden ja/tai perusteltavuuden osalta on sovellettavassa menettelyssä kuitenkin komissiolla eikä jäsenvaltiolla. Niiden väliaikaisten toimenpiteiden, joihin jäsenvaltio ryhtyy 8 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti komission lopullista ratkaisua odotettaessa, on kuvastettava näitä keskenään kilpailevia tekijöitä ja oltava niiden mukaisia.

Arviointi

108. Yhteisön oikeuden mukaan tasapaino saavutetaan soveltamalla suhteellisuusperiaatetta. Väliaikaisten toimenpiteiden luonteen ja laajuuden on oltava oikeassa suhteessa, kun otetaan huomioon kyseessä olevista laitteista kansanterveydelle tosiasiallisesti aiheutuva vaara. Valittujen väliaikaisten toimenpiteiden on oltava mahdollisten vaihtoehtojen joukosta valittu lääkinnällisten laitteiden vapaata liikkuvuutta vähiten rajoittava tapa suojella kansanterveyttä. On selvää, että jäsenvaltion on perusteltava niiden väliaikaisten erityistoimenpiteiden laajuus, joita toteutetaan tähän periaatteeseen vedoten. Se, ovatko toimenpiteet oikeassa suhteessa vai eivät, voidaan ratkaista viime kädessä vain tapauskohtaisesti. Näin ollen voi olla tilanteita, joissa todettu riski on niin vakava, että asianmukainen väliaikainen toimenpide on kyseessä olevan laitteen välitön, täydellinen ja ehdoton vetäminen markkinoilta. Jos havaittu riski ei ole näin äärimmäinen, asianmukainen (ja siten oikeasuhteinen) reaktio voivat olla vähemmän rajut rajoitukset, jotka koskevat laitteiden markkinoille saattamista, kuten se, että niiden myynnissä edellytetään ennakkolupaa tai lääkemääräystä, tai se, että rajoitetaan niiden tilanteiden joukkoa, jossa laitteita voidaan käyttää.

109. Siirryn tältä pohjalta käsittelemään kansallisen tuomioistuimen esittämää kolmatta ennakkoratkaisukysymystä.

110. Mielestäni sitä kautta, että hankintaviranomainen velvoitetaan odottamaan 8 artiklassa säädetyn suojamenettelyn lopputulosta, saatetaan paremmin tasapainoon tavaroiden vapaa liikkuvuus ja tarve suojella kansanterveyttä ja tällä tavalla vapaata liikkuvuutta rajoitetaan vähemmän kuin siten, että hankintaviranomaisen annetaan hylätä tarjous lopullisesti, vaikka 8 artiklassa säädettyä

36 – Ks. EY 30 artiklaan sisältyvä poikkeus EY 28 artiklasta; ks. myös EY 152 artikla.

menettelyä ei ole vielä saatettu kokonaisuudessaan päätökseen.

111. Lisäksi tällainen ratkaisu sopii paremmin yhteen lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin tarkoituksen ja siihen sisältyvän suojamenettelyn kanssa. Menettelyn aloittamiseen liittyy välttämättä CE-merkinnän antaman vaatimustenmukaisuusolettamuksen kyseenalaistaminen, mutta tällöin sitä ei (vielä) kumota. Vaatimustenmukaisuusolettamus vahvistetaan tai kumotaan lopullisesti vasta lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklan mukaisesti tehdyssä komission lopullisessa päätöksessä – joka voidaan tietenkin saattaa yhteisöjen tuomioistuimen tutkittavaksi –, siten, että siinä joko hylätään jäsenvaltion toteuttamat väliaikaiset toimenpiteet tai hyväksytään ne. Tästä seuraa näin ollen, että jäsenvaltiot, muun muassa jäsenvaltioiden hankintaviranomaiset, eivät saa hylätä CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa tarjousta, kun tarjouskilpailussa vaatimuksena on tavaran CE-merkintä, niin kauan kuin näitä laitteita koskevaa komission lopullista päätöstä ei ole vielä tehty. Tällaisen hylkäämisen salliminen olisi ristiriidassa lääkinnällisten laitteiden vapaan liikkuvuuden varmistamista koskevan tavoitteen ja CE-merkintäjärjestelmän tehokkuuden ja viime kädessä suojalausekemenettelyn tarkoituksen kanssa.

112. Jos komissio vahvistaa kyseessä olevien lääkinnällisten laitteiden CE-merkinnän pätevyyden, hankintamenettelyä on jatkettava. Näin ollen kaikkia tehtyjä tarjouksia, jotka täyttävät alkuperäiset eritelmät ja joissa tarjotaan CE-merkinnällä varustettuja tuotteita, on pidettävä soveltuvina ja niitä on jatkossa arvioitava valittujen hankintakriteerien perusteella. Jos komissio päinvastoin päättää, että kyseessä olevat laitteet *eivät* täytä olennaisia vaatimuksia ja niitä ei pidä varustaa CE-merkinnällä, hankintaviranomaisella on tällöin oikeus hylätä kyseinen tarjous.

113. Totean lisäksi, että jos hankintamenettelyä ei keskeytetä, tarjoajan ainoaksi keinoksi jää vahingonkorvauskanteen nostaminen, mikä voi olla sekä vaikeaa että työlästä. Tarjoajan toteutettua tarpeelliset toimet hankkiakseen tuotteilleen CE-merkinnän ehdottamallani ratkaisulla turvataan mielestäni paremmin ne oikeudet, joita tarjoajalla on näiden toimien perusteella sen voidessa saattaa tavaransa markkinoille koko yhteisössä.

114. Olen tietenkin tietoinen siitä, että voi syntyä vakavia ongelmia, jos sairaalaa vaaditaan keskeyttämään lääkinnällisten laitteiden hankinta ajaksi, jonka kesto ei ole tiedossa.

Jos olennaisten lääkinnällisten laitteiden hankinta viivästyy kohtuuttomasti eikä väliaikaista ratkaisua voida tehdä, potilaiden hyvinvointi voi joutua vaaralle alttiiksi. Tältä osin huolestumistani ei lievennä yhtään se, että suullisessa käsittelyssä komissio ei pystynyt antamaan mitään todellisia tietoja siitä, kuinka suojamenettely käytännössä toimii, eikä varsinkaan siitä, millaisesta aikajänteestä siinä olisi kyse.

115. Kuten Medipac ja komissio ovat perustellusti huomauttaneet, todella kiireellisissä tapauksissa hankintaviranomaiset voivat hankkia olennaisia lääkinnällisiä laitteita neuvottelemalla suoraan valitsemansa tavarantoimittajan kanssa.

116. Kaikissa hankintoja koskevissa direktiiveissä säädetään nimenomaisesti tästä mahdollisuudesta. Hankintojen osalta julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin 6 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädetään, että "hankintaviranomaiset voivat – – [hankinta]sopimuksia tehdessään noudattaa neuvottelumenettelyä ilman ennalta julkaistua tarjouspyyntöilmoitusta seuraavissa tapauksissa: – – sopimuksen tekeminen on ehdottoman välttämätöntä, eikä hankintayksiköille ennalta arvaamattomista syistä aiheutuneen äärimmäisen kiireen vuoksi 2 kohdassa tarkoitetulle avoimelle menettelylle, rajoitetulle menettelylle tai neuvottelumenettelylle asetettua määräaikaa voida noudattaa. Seikat, jotka esitetään äärimmäisen kiireen perusteeksi, eivät missään tapauksessa saa johtua hankintaviranomaisista".

117. Tämän saman perustelun on oltava sitäkin suuremmalla syyllä mahdollinen, kun kyseessä oleva sopimus ei kuulu hankintadirektiivien soveltamisalaan. [37]

118. Lisäksi kansanterveyttä koskevat näkökohdat ovat sellainen perusteltu, pakottava välttämättömyys, joka antaa jäsenvaltiolle oikeuden poiketa perustamissopimuksen vapaan liikkuvuuden periaatteista sillä edellytyksellä, että näin toimiessaan ne noudattavat suhteellisuusperiaatetta. Asianmukaisissa olosuhteissa hankintaviranomaiset voivat mielestäni näin ollen perustellusti poiketa (hyvin rajoitetusti ja rajoitetun ajan) avoi-

37 – Ks. julkisasiamies Jacobsin esittämä ratkaisuehdotus asiassa C-525/03, komissio v. Italia, tuomio 27.10.2005 (Kok. 2005, s. I-9405, ratkaisuehdotuksen 47 kohta). Ks. vastaavasti julkisasiamies Stix-Hacklin 14.9.2006 esittämä ratkaisuehdotus asiassa C-523/03, komissio v. Irlanti (111 kohta).

muuden ja yhdenvertaisen kohtelun periaatteista kansanterveyden suojelemiseksi. [38]

119. Se kiireellisyys, joka aiheutuu lääkinnällisten laitteiden hankintamenettelyn keskeyttämisestä sen vuoksi, että on aloitettu lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklan mukainen suojamenettely, lähtökohtaisesti oikeuttaisi suorien neuvottelujen käymisen välttämättömien lääkinnällisten laitteiden hankkimiseksi rajoitetusti ja väliaikaisesti EY:n perustamissopimuksessa vahvistetuista julkisiin hankintoihin sovellettavista säännöistä poiketen.

120. Kuten yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä selvästi ilmenee, hankintaviranomaisen on näytettävä toteen, että ne vaaditut kiireellisyysedellytykset, joiden perusteella on laillista poiketa avoimuuden ja yhdenvertaisuuden periaatteista, ovat todella täyttyneet. [39] Jos ei voida osoittaa, että kiireellisyys on todellista, ja kansanterveys ei näin ollen ole välittömästi vaarantunut, hankintaviranomaisten on ennen sopimuksen tekemistä odotettava suojamenettelyn lopputulosta.

38 – Tältä osin ks. edellä alaviitteessä 13 mainitussa asiassa Coname annetun tuomion 19 kohta tai vastaavasti asia C-158/03, komissio v. Espanja, tuomio 27.10.2005 (35 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Ks. myös em. asiassa komissio v. Irlanti esitetyn julkisasiamies Stix-Hacklin ratkaisuehdotuksen 94 ja 95 kohta.

39 – Ks. esim. asia C-340/02, komissio v. Ranska, tuomio 14.10.2004 (Kok. 2004, s. I-9845, 38 kohta).

Julkisia tavaranhankintoja koskeva direktiivi ja lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi

121. Seuraavat huomautukset perustuvat siihen olettamukseen, että julkisia tavaranhankintoja koskeva direktiivi on merkityksellinen joko suoraan tai sen vuoksi, että samat säännöt sisältyvät siihen kansalliseen lainsäädäntöön, jota sovelletaan sopimuksiin, jotka jäävät kynnysarvon alapuolelle.

122. Todetessaan tarjouspyyntöilmoituksessa, että tarjoajien ehdottamilla kirurgisilla ommelaineilla on oltava Euroopan farmakopean mukainen CE-merkintä, sairaala täytti (joko tahtoen tai tahtomattaan) julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin 8 artiklan 2 kohtaan sisältyvän velvoitteen teknisten eritelmien määrittelemisestä eurooppalaisiin standardeihin viittaamalla, mikäli näitä standardeja on olemassa. Kansallisen tuomioistuimen kysymys on, voiko sairaala julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin ja lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin soveltuvien säännösten nojalla myöhemmin poiketa näistä standardeista ja hylätä Medipacin tarjouksen sairaalan kirurgien esittämien epäilyjen perusteella.

123. Mielestäni ne perustelut, jotka olen edellä esittänyt tutkiessani, onko se, että

sairaala hylkäsi Medipacin tarjouksen, EY:n perustamissopimuksen perustavanlaatuisten oikeussääntöjen mukaista, ovat edelleen päteviä. Kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut, velvollisuus kohdella tarjoajia yhdenvertaisesti "vastaa" hankintoja koskevien direktiivien "sisältöä" [40] ja tätä velvollisuutta on noudatettava hankintamenettelyjen kaikissa vaiheissa sen varmistamiseksi, että kaikilla tarjoajilla on samat mahdollisuudet tarjoustensa laatimisessa. Tästä oikeuskäytännöstä seuraa, että kaikilla sovellettuun tulkintaan hankintamenettelyn kuluessa tehdyillä muutoksilla tai kaikilla tarjouspyyntöilmoituksessa alun perin määriteltyihin teknisiin eritelmiin tehdyillä muutoksilla, ilman että menettelyä aloitetaan alusta, rikotaan tarjoajien yhdenvertaisen kohtelun periaatetta. Koska julkisia tavaranhankintoja koskeva direktiivi ilmentää tätä periaatetta, seurauksena on, että tällainen toiminta on lisäksi mainitun direktiivin vastaista. [41]

124. Lisäksi julkisia tavaranhankintoja koskevaan direktiiviin ei sisälly säännöstä, jonka nojalla hankintaviranomaisella olisi oikeus hylätä muutoin vaatimustenmukainen tarjous sellaisista kansanterveyteen perustuvista syistä, jotka saattaisivat muuttamaan tämän päätelmän.

125. Missä määrin lääkinnällisistä laitteista annetulla direktiivillä on vaikutusta tähän päätelmään vai onko sillä siihen lainkaan vaikutusta?

126. Muistutan siitä, että lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin nojalla jäsenvaltioilla on paitsi oikeus myös velvollisuus toteuttaa kaikki "tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet" CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden vetämiseksi markkinoilta kansanterveydellisistä syistä. Edellä esittämistäni syistä [42] katson, että jäsenvaltioiden on näin tehdessään noudatettava direktiivin 8 artiklassa tai tarvittaessa 18 artiklassa vahvistettuja menettelyjä. Hankintamenettelyssä ei voida hylätä tarjousta, joka on tarjouspyyntöilmoituksen mukainen siltä osin kuin siinä tarjotaan CE-merkinnällä varustettuja laitteita.

127. Lisäksi ne edellä esittämäni huomautukset, [43] jotka koskevat sitä, että hankintaviranomaiset voivat poiketa julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin säännöksistä ja käydä kiireellisyyden perusteella suoria neuvotteluja julkisia tavaranhankintoja koskevan direktiivin 6 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti, ovat yhtä lailla päteviä.

40 – Ks. edellä alaviitteessä 23 mainitussa asiassa komissio v. Belgia annetun tuomion 51 ja 52 kohta. Ks. myös edellä alaviitteessä 39 mainitussa asiassa komissio v. Ranska annetun tuomion 34 kohta ja asia C-513/99, Concordia Bus, tuomio 17.9.2002 (Kok. 2002, s. I-7213, 81 kohta).

41 – Ks. mm. asia C-448/01, Wienstrom, tuomio 4.12.2003 (Kok. 2003, s. I-14527, 56 kohta); asia C-470/99, Universale-Bau, tuomio 12.12.2002 (Kok. 2002, s. I-11617, 93 kohta) ja edellisessä alaviitteessä mainittu oikeuskäytäntö.

42 – Ks. edellä 87–98 kohta.

43 – Ks. edellä 114–120 kohta.

Ratkaisuehdotus

128. Näin ollen ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Kreikan Symvoulio tis Epikrateiasin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Kun hankintaviranomainen on julkaissut lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden hankkimista koskevan tarjouspyyntöilmoituksen, jossa täsmennetään, että laitteilla on oltava kyseisen direktiivin nojalla Euroopan farmakopian mukainen CE-merkintä, ja mainittu viranomainen havaitsee tämän jälkeen tarjousten teknisen arvioinnin aikana, että voi olla kansanterveydellisiä syitä pitää yhden tarjoajan lääkinnällisiä laitteita teknisesti soveltumattomina, vaikka niillä on CE-merkintä, julkisia tavaranhankintoja koskevasta direktiivistä ilmenevä tarjoajien yhdenvertaisen kohtelun periaate luettuna yhdessä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin säännösten kanssa estää hankintaviranomaista hylkäämästä tätä tarjousta suoraan. Hankintaviranomaisen on sen sijaan tehtävä toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle ilmoitus lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklassa ja/tai 18 artiklassa säädettyjen menettelyjen aloittamiseksi.

Jos toimivaltainen kansallinen viranomainen katsoo, että hankintaviranomaisen huolenaiheet ovat ilmeisen perusteltuja, ja aloittaa sen vuoksi lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 8 artiklan ja/tai 18 artiklan mukaisen menettelyn, hankintaviranomaisen on keskeytettävä hankintamenettely tämän direktiivin nojalla aloitetun menettelyn lopullista ratkaisua odotettaessa, ja mainittua viranomaista sitoo se, mitä siinä komission päätöksessä, jolla tämä menettely saatetaan päätökseen, määrätään.