FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ELEANOR SHARPSTON

föredraget den 21 november 2006 [1]

1. För att besvara de tolkningsfrågor som har ställts av grekiska Symvoulio tis Epikrateias (högsta förvaltningsdomstolen) skall domstolen pröva hur gemenskapsreglerna om offentlig upphandling – i synnerhet direktivet om offentlig upphandling av varor [2] – samverkar med direktivet om medicintekniska produkter. [3] Bedömningen grundas på EG-fördragets grundläggande regler.

2. I målet vid den nationella domstolen genomförde ett offentligt sjukhus en anbudsinfordran avseende kirurgiska suturer försedda med den CE-märkning som föreskrivs i direktivet om medicintekniska produkter, vilken synbarligen överensstämde med det förfarande som föreskrivs i direktivet om offentlig upphandling av varor, men uteslöt därefter ett visst anbud avseende suturer försedda med denna märkning som tekniskt olämpligt.

3. Den nationella domstolen har frågat i vilken omfattning och under vilka omständigheter det enligt de två direktivens samlade bestämmelser kan vara tillåtet att agera på det sättet, och vilka kontrollförfaranden som skall tillämpas.

4. Den österrikiska regeringen har ifrågasatt att målet kan tas upp till sakprövning. Den har påpekat att det berörda varukontraktets värde är sådant att det tycks falla utanför tillämpningsområdet för direktivet om offentlig upphandling av varor.

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Rådets direktiv 93/36/EEG av den 14 juni 1993 om samordning av förfarandet vid offentlig upphandling av varor (EGT L 199, s. 1; svensk specialutgåva, område 6, volym 4, s. 126), i dess lydelse i synnerhet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 97/52/EG av den 13 oktober 1997 (EGT L 328, s. 1) och kommissionens direktiv 2001/78/EG av den 13 september 2001 (EGT L 285, s. 1).

3 — Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85), i dess lydelse i synnerhet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 (EGT L 331, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 (EGT L 313, s. 22), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/104/EG av den 7 december 2001 (EGT 2002 L 6, s. 50) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EGT L 284, s. 1). En konsoliderad version finns på http://eur-lex.europa.eu//.

Tillämpliga bestämmelser

Direktivet om medicintekniska produkter

5. Direktivet om medicintekniska produkter antogs med stöd av artikel 100a i EEG-fördraget (nu artikel 95 EG), enligt vilken rådet skall besluta om åtgärder för tillnärmning av bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Det är ett exempel på ett direktiv enligt den så kallade "nya metoden" i fråga om harmonisering.

6. Den nya metoden, som infördes år 1985, [4] är en lagstiftningsteknik som syftar till att överbrygga brister som konstaterats i beslutsprocedurerna för att anta harmoniseringsdirektiv. Den nya metoden sågs som ett nyckelinstrument för ett fullständigt genomförande av 1992 års program för den inre marknaden.

7. Av skälen till direktivet om medicintekniska produkter framgår att syftet i huvudsak är att skapa en inre marknad för medicintekniska produkter, utan inre gränser. För att nå detta mål anges väsentliga krav (för att säkerställa en hög skyddsnivå för patienter, användare och andra personer i direktivet), som de medicintekniska produkterna skall uppfylla för att kunna omfattas av fri rörlighet. Genom direktivet harmoniseras de förfaranden som skall tillämpas vid provning och certifiering. För produkter som efter genomgången överensstämmelsebedömning anses uppfylla de väsentliga kraven i direktivet erhålls en CE-märkning. Direktivet innehåller även föreskrifter om frivillig användning av harmoniserade europeiska standarder för att visa att de väsentliga kraven är uppfyllda. [5]

8. Direktivet omfattar enligt artikel 1.1 medicintekniska produkter, såsom de definieras i artikel 1.2 a, och deras tillbehör, som därefter gemensamt kallas produkter.

4 — Se rådets beslut av den 7 maj 1985 om en ny metod avseende teknisk harmonisering och standarder, EGT C 136, s. 1.

5 — Se särskilt första, andra, tredje, femte, tolfte, trettonde och sjuttonde skälen. CE-märkningen skapar en presumtion för att produkterna uppfyller de "väsentliga krav" som fastställts i fråga om de resultat som skall uppnås eller risker som skall hanteras i bilagorna till direktiven grundade på "den nya metoden" och kan, således, omfattas av fri rörlighet inom gemenskapen. Dessa väsentliga krav utgör en definition av de resultat som skall uppnås eller de risker som skall hanteras, men specificerar eller föreskriver inte den tekniska lösning som skall tillämpas för det ändamålet. Harmoniserade europeiska standarder innehåller däremot tekniska lösningar som, om de uppfylls, säkerställer överensstämmelsen med de väsentliga krav som anges i de olika direktiven enligt den nya metoden. Det är fortfarande frivilligt att följa dessa standarder och tillverkare kan välja en annan metod att visa att deras produkter uppfyller de väsentliga krav som anges i direktiv grundade på "den nya metoden" och erhålla en CE-märkning på det sättet. Se vidare kommissionens "Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden", 2000, s. 27 och följande sidor.

9. I artikel 2 föreskrivs att "[m]edlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter endast får släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk om de, när de är vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna och används på ett sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet, uppfyller de krav som fastställs i detta direktiv".

10. Enligt artikel 3 skall "[p]rodukterna ... uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål".

11. Det första av dessa krav är följande: "Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte äventyrar patienternas, användarnas eller i förekommande fall andra personers kliniska tillstånd eller säkerhet, och under förutsättning att riskerna med att använda produkterna är godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå." Det kravet omfattar i stor utsträckning de mer detaljerade krav som följer.

12. I artikel 4.1 föreskrivs att "[m]edlemsstaterna [inte] skall ... förhindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 17, vilket visar att deras överensstämmelse har kontrollerats i enlighet med artikel 11, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium".

13. Artikel 5 har rubriken "Hänvisning till standarder". Den har följande lydelse:

"1. Medlemsstaterna skall anta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 är uppfyllda i fråga om sådana medicintekniska produkter som överensstämmer med de nationella standarder som antagits till följd av de harmoniserade standarder, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra beteckningarna för sådana nationella standarder.

2. I detta direktiv omfattar en hänvisning till de harmoniserade standarderna också monografierna i Europeiska farmakopén, särskilt dem om kirurgiska suturer ... vars beteck-

ningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

...”

14. Artikel 8 har rubriken ”Skyddsklausul”. Den har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat konstaterar att de produkter som avses i artiklarna 4.1 ..., när de är rätt installerade, underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet, skall den vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om sådana åtgärder, ange skälen för beslutet och därvid särskilt redogöra för om den bristande överensstämmelsen med detta direktiv är följden av

a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,

b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,

c) brister i själva standarderna.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna och därefter vidta någon av följande åtgärder:

— Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och de övriga medlemsstaterna. Om det beslut som avses i punkt 1 beror på brister i standarderna och om den medlemsstat som vidtog åtgärderna avser att vidhålla dem, skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 6 och inleda det förfarande som avses i artikel 6.

— Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet samt tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen.

3. Om en produkt som inte uppfyller de väsentliga kraven bär CE-märkningen skall

den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har utfört märkningen samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna underrättas om utvecklingen och resultatet av detta förfarande."

15. Artikel 9 innehåller föreskrifter om en indelning av produkter i klasserna I, IIa, IIb eller III, enligt de regler som anges i bilaga 9. Enligt dessa regler [6] tycks kirurgiska suturer vara hänförliga till klass IIa i egenskap av "kirurgiska invasiva produkter som är avsedda för kortvarig användning".

16. Artikel 10 har rubriken "Upplysningar om händelser efter det att produkterna har släppts ut på marknaden" och innehåller detaljerade bestämmelser för att säkerställa att upplysningar om eventuella allvarliga händelser som påverkar folkhälsan i fråga om en produkt eller dess märkning dokumenteras och utvärderas centralt. Enligt den skall medlemsstaterna underrätta tillverkaren eller den som representerar honom om händelsen och efter samråd och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de "relevanta åtgärder" som vidtagits eller planeras.

17. Artikel 11 innehåller föreskrifter om en överensstämmelsebedömning. För att kvalificera sig för CE-märkning skall produkter i klass IIa antingen underställas ett av de tre förfarandena för "EG-försäkran om överensstämmelse" (fullständig kvalitetssäkring, kvalitetssäkring av produktion eller kvalitetssäkring av produkt) [7] eller förfarandet för "EG-verifikation". [8]

18. Artikel 17 innehåller detaljerade bestämmelser om anbringande av CE-märkning om överensstämmelse på produkter som uppfyller de väsentliga krav som anges i artikel 3 när de släpps ut på marknaden.

19. I artikel 18 behandlas felaktigt utförda CE-märkningar. Enligt den är en medlemsstat skyldig att ålägga tillverkaren eller den som representerar honom att (på villkor som fastställs av medlemsstaten) se till att överträdelsen upphör och att, om överträdelsen

6 — Se särskilt definitionerna i punkterna I.1.1 och I.1.2 och regel 7 i punkt III.2.3.

7 — Som anges i bilagorna 2, 5 respektive 6.

8 — Som anges i bilaga 4.

fortsätter, "vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 8".

20. Liksom i fråga om artikel 10 tillämpas förfarandet enligt artikel 18 "utan att det påverkar" den eventuella tillämpningen av förfarandet enligt artikel 8 (skyddsklausulen).

21. Enligt begäran om förhandsavgörande genomfördes direktivet om medicintekniska produkter i grekisk rätt genom tvärministeriellt dekret nr DI7/ik.2480 av den 19 augusti 1994 från finansministern, hälso-, sjukvårds- och socialförsäkringsministern samt industri-, energi- och teknikministern. [9]

Direktivet om offentlig upphandling av varor

22. Direktivet om offentlig upphandling av varor innehåller bestämmelser om samordning av förfarandet vid offentlig upphandling. Enligt artikel 1a omfattar dessa kontrakt särskilt avtal om köp av produkter mellan en leverantör och en upphandlande myndighet. Upphandlande myndigheter definieras i artikel 1b som statliga, regionala eller lokala myndigheter, organ som lyder under offentlig rätt, sammanslutningar bildade av en eller flera sådana myndigheter eller organ som lyder under offentlig rätt.

23. Enligt artikel 5.1 a första strecksatsen skall direktivets materiella bestämmelser om harmonisering (artiklarna 6–27) endast gälla offentliga varukontrakt som tilldelas av de i artikel 1 b angivna upphandlande myndigheterna "om det uppskattade värdet, exklusive mervärdesskatt, uppgår till mins. 200 000 särskilda dragningsrätter (SDR) i ecu". Med verkan från den 1 januari 2002, och vid den i förevarande mål aktuella tiden, motsvarade det 249 681 euro. [10] Under den tröskeln är medlemsstaterna inte skyldiga att tillämpa direktivets regler, även om de givetvis kan välja att göra det enligt nationell rätt.

24. I artikel 8.1 föreskrivs att "[d]e tekniska specifikationer som definieras i bilaga 3 skall anges i de allmänna eller specifika avtalsdokumenten". Artikel 8.2 har följande lydelse: "Utan att det påverkar tillämpningen av lagligen bindande nationella tekniska bestämmelser såvitt dessa stämmer överens med gemenskapslagstiftningen, skall de tek-

9 — *FEK* B 679 (Greklands officiella tidning)..

10 — Se EGT 2001 C 332, s. 21.

niska specifikationer som nämns i punkt 1 anges av de upphandlande myndigheterna genom hänvisning till nationella standarder som uppfyller europeiska standarder eller genom hänvisning till europeiska tekniska godkännanden eller till gemensamma tekniska specifikationer." Den upphandlande myndigheten får endast i de fall som anges i artikel 8.3 avvika från den skyldigheten. Dessa undantag saknar betydelse för målet vid den nationella domstolen.

25. I artikel 26.1 anges de omständigheter som skall ligga till grund för prövningen av anbud. De skall antingen vara a) enbart det lägsta priset, eller b) det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, med utgångspunkt från "olika kriterier hänförliga till kontraktet, t.ex. pris, leveransdatum, driftkostnader, driftkostnadseffektivitet, kvalitet, estetiska och funktionella egenskaper, teknisk förtjänst, service efter upphandlingen och tekniskt underhåll".

26. Slutligen innehåller, i här relevanta delar, bilaga 3, som nämns i artikel 8.1, följande definitioner:

"1) Teknisk specifikation: fullständiga tekniska krav, som särskilt framgår av kontraktshandlingarnas angivelser av krav på material, produkt eller vara, vilka möjliggör en sådan beskrivning därav, att materialet, produkten eller varan uppfyller det av den upphandlande myndigheten avsedda ändamålet. De tekniska kraven skall omfatta nivån för kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner inklusive kraven på material, produkter, eller varor med avseende på kvalitetssäkerhet, terminologi, symboler, tester och testmetoder, emballage, märkning och klassificering.

2) standard: teknisk specifikation godkänd av ett erkänt standardiseringsorgan för återkommande och kontinuerlig tillämpning, dock att standarden i princip ej är tvingande.

3) europeisk standard: standard som antagits av Europeiska organisationen för standardisering (CEN) eller Europeiska organisationen för standardisering inom elektroteknik (CENELEC) såsom 'europastandard (EN)' eller 'harmoniseringsdokument (HD)' enligt de gemensamma bestämmelserna för dessa organisationer."

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

27. I december 2003 inledde det allmänna sjukhuset Venizelio — Pananio (nedan kallat sjukhuset) ett förfarande för offentlig upphandling, där tilldelningskriteriet utgjordes av det lägsta priset för leverans av olika kirurgiska suturer till ett uppskattat värde av 131 500 EUR, inklusive mervärdesskatt. Det angavs att suturerna skulle vara certifierade (genom CE-märkning) i enlighet med Europeiska farmakopén och ha vissa tekniska egenskaper i fråga om storlek, diameter, längd och nåltyp.

28. Nio bolag lämnade anbud, däribland Medipac – Th. Kazantzidis AE (nedan kallat Medipac). Det är ostridigt att de suturer som föreslogs av Medipac i vederbörlig ordning tilldelats CE-märkning.

29. I ett yttrande till upphandlingskommittén redovisade sjukhusets kirurger problem rörande vissa suturer som omfattades av Medipacs anbud (suturer av PGA-typ) och krävde att de skulle uteslutas från upphandlingen. Kommittén godtog kirurgernas synpunkter och rekommenderade att de berörda suturerna skulle underkännas. Det är ostridigt att dessa hänsyn inte angavs i det föregående meddelandet om upphandling.

30. De angivna problemen var lätt glidande knutar som slöts för tidigt, att nålar ofta böjdes eller bröts och att suturerna inte bibehöll tillräcklig styrka under tillräckligt lång tid.

31. På den grunden fastslog sjukhusledningen i mars 2004 att PGA-suturerna inte uppfyllde kraven i anbudets tekniska specifikationer och Medipacs anbud uteslöts således från anbudsförfarandet.

32. Av handlingarna i målet, och då särskilt yttrandena från sjukhuset och Medipac samt av den grekiska regeringens muntliga yttrande vid förhandlingen, framgår även att i maj 2004 informerade sjukhuset, i enlighet med de nationella reglerna om tillämpningen av direktivet om medicintekniska produkter, Ethnikou Organismos Farmakon (den grekiska myndighet som ansvarar för att säkerställa genomförandet av gemenskapens direktiv om medicintekniska produkter) (nedan kallad EOF) om de invändningar som framförts av sjukhusets kirurger angående lämpligheten i att använda Medipacs kirurgiska suturer. I augusti 2004 sände EOF, sedan laboratorietester genomförts, en bekräftelse till sjukhuset av att de kirurgiska suturer som Medipac erbjöd uppfyllde gällande regler och således var säkra att använda för det avsedda ändamålet. Trots detta förblev Medipacs anbud uteslutet från anbudsförfarandet.

33. I april 2004 överklagade Medipac på administrativ väg sjukhusets beslut att underkänna dess anbud, bland annat med hänvisning till att tekniska specifikationer som inte angivits i anbudsinfordran tillämpats.

34. Det administrativa överklagandet avslogs såsom ogrundat, med hänvisning till kirurgernas kritik. Medipac har nu ifrågasatt detta avslag vid den nationella domstolen.

35. Den nationella domstolen har förklarat att eftersom "direktivet om medicintekniska produkter inte hindrar ledningen från att, vid leverans av en viss produkt för vilken det finns en godkänd specifikationsstandard och vilken är försedd med CE-märkning, besluta att den berörda artikeln inte är godtagbar, förutsatt att den gör gällande och visar att det föreligger särskilda skäl enligt ovan, hade sjukhusledningen rätt att vid bedömningen av de tekniska anbuden besluta att de suturer som erbjöds av sökanden inte var godtagbara av ovannämnda hänsyn till allmänintresset, som gäller skyddet för folkhälsan och människors liv. Det skulle enligt denna domstol även vara lagenligt att utesluta sökandens tekniska anbud avseende dessa suturer. Ett villkor av den arten – det vill säga att de produkter som skall levereras till fullo lämpar sig för den användning de är avsedda för – är alltid underförstått även när det inte uttryckligen anges i anbudsinfordran, och således även när tilldelningskriteriet är det lägsta priset. Det argument som har anförts till stöd för yrkandet om ogiltigförklaring, enligt vilket det hävdas att den upphandlande myndigheten var skyldig att betrakta sökandens anbud avseende suturerna som tekniskt godtagbart eftersom suturerna enligt kravet i anbudsinfordran är försedda med CE-märkningen, bör därför underkännas eftersom det är ogrundat."

36. Den nationella domstolen har begärt ett förhandsavgörande från domstolen angående följande tolkningsfrågor:

"1) Har den upphandlande myndigheten, vid upphandling enligt rådets direktiv 93/36/EEG av sådan medicinteknisk utrustning som avses i direktiv 93/42/EEG, om upphandlingen genomförs enligt principen om det lägsta priset, vid köpet av varorna en möjlighet att, i enlighet med bestämmelserna i direktiv 93/42/EEG, jämförda med bestämmelserna i rådets direktiv 93/36/EEG, förkasta ett anbud avseende medicinteknisk utrustning, som är försedd med CE-märkning och som har genomgått kvalitetskontroll av den behöriga myndigheten, med motiveringen att utrustningen vid den tekniska värderingen inte kan godtas i tekniskt hänseende på grund av att det finns allvarliga invändningar mot utrustningens kvalitativa egenskaper, grundade på skyddet för folkhälsan och det särskilda ändamål som de medicintekniska produkter som skall levereras är avsedda för, som innebär att dessa produkter varken skall anses vara ämnade eller lämpliga för ett sådant ändamål (varvid det förutsätts att ett bestridande av invändningarnas riktighet skall prövas av domstol)?

2) Om den första frågan besvaras jakande, har den upphandlande myndigheten vid köpet av varorna en möjlighet att, av ovannämnda skäl, omedelbart anse att den medicintekniska utrustningen, som är försedd med CE-märkning, inte är lämpad för det särskilda ändamål som den är avsedd för, eller skall skyddsklausulerna i direktiv 93/42/EEG och ovannämnda tvärministeriella dekret DI7/ik.2480/1994 först tillämpas, vilket ger den behöriga myndigheten – i Grekland den centrala myndigheten för biomedicinsk teknologi under hälso- och omsorgsministeriet – möjlighet att vidta åtgärder enligt de förfaranden som anges i artikel 8 i direktivet, om den medicinska utrustningen, när den är rätt installerad och underhållen, kan äventyra patienters och användares liv eller säkerhet, eller enligt de förfaranden som anges i artikel 18, om det konstateras att CE-märkningen har utförts otillbörligt?

3) Är den behöriga myndigheten, med hänsyn till svaret på den andra frågan och om ovannämnda skyddsklausuler först skall tillämpas, skyldig att avvakta resultatet av det förfarande som inletts i enlighet med antingen artikel 8 eller artikel 18 i direktiv 93/42/EEG, och är den dessutom bunden av detta resultat i den meningen att myndigheten är skyldig att anskaffa varan, även om det har visats att dess användning äventyrar folkhälsan och varan i allmänhet inte är lämpad för det ändamål som den upphandlande myndigheten har avsett att den skall ha."

37. Medipac, sjukhuset, den grekiska och den österrikiska regeringen samt kommissionen har avgett skriftliga yttranden. Den grekiska regeringen och kommissionen yttrade sig muntligen vid förhandlingen som hölls den 22 juni 2006.

Den parallella talan om fördragsbrott som väckts av kommissionen med stöd av artikel 226 EG

38. Av kommissionens skriftliga och muntliga yttranden framgår att grekiska sjukhus regelbundet underkänner medicintekniska produkter med CE-märkning, med hänvisning till hälso- och säkerhetsskäl. Efter kontakter med kommissionen utfärdade EOF cirkulär nr 19384/2004 för att behandla frågan. I det cirkuläret, som kommissionen sammanfattar i sitt skriftliga yttrande, erinrar EOF sjukhusen om att de endast kan hänvisa till nationella och/eller europeiska tekniska specifikationer och bör undvika att hänvisa till godtyckliga tekniska specifikationer. Om sjukhusen är osäkra på om specifika medicintekniska produkter som är försedda med CE-märkning är lämpliga skall de sända dem till EOF för kontroll.

39. Enligt kommissionen fortsätter de grekiska sjukhusen att bortse från anvisningarna i cirkuläret. Kommissionen har därför enligt artikel 226 EG väckt talan om fördragsbrott mot Grekland för åsidosättande av artikel 8.2 i direktivet om offentlig upphandling av varor.

Upptagande till sakprövning

Bedömning

40. Den österrikiska regeringen har ifrågasatt om begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning i sak. Den är inte säker på hur ett svar på de hänskjutna frågorna kan hjälpa den hänskjutande domstolen att avgöra målet vid densamma. För det första avser frågorna uttryckligen tolkningen av direktivet om offentlig upphandling av varor, men det berörda kontraktets uppskattade värde ligger under tröskeln för att det direktivet skall tillämpas. För det andra framgår det inte av begäran om förhandsavgörande om de berörda kirurgiska suturerna verkligen utgjorde en hälsorisk, eller bara inte uppfyllde kirurgernas förväntningar. Den frågan är av särskild betydelse för att bestämma den upphandlande myndighetens rättigheter och skyldigheter.

41. Eftersom den österrikiska regeringen inte är säker på om direktivet om offentlig upphandling av varor är tillämpligt, har domstolen enligt artikel 104.5 i rättegångsreglerna beslutat att begära att den hänskjutande domstolen skall klargöra varför den anser att det direktivet var tillämpligt på omständigheterna i förevarande mål. Den hänskjutande domstolen meddelade dock att den, tydligen av formella skäl, inte kunde besvara den frågan.

42. De anbudshandlingar som bifogats Medipacs yttrande visar att det totala uppskattade värdet av anbudsinfordran nr 146/2003 faktiskt var 131 500 euro, inklusive mervärdesskatt. Enligt artikel 5.1 a i direktivet om offentlig upphandling av varor är artiklarna 6–27 i detta direktiv således inte tillämpliga i förevarande förfarande. Inte heller övriga bestämmelser i direktivet innehåller några regler som kan vara relevanta för att avgöra målet vid den nationella domstolen.

43. Vid förhandlingen bekräftade den grekiska regeringen att värdet av kontraktet i målet vid den nationella domstolen underskred den tröskel som utlöser tillämpningen av direktivet om offentlig upphandling av varor. Den ansåg dock att frågorna borde tas upp till prövning i sak. Även om tolknings-

frågorna också gäller direktivet om offentlig upphandling av varor, är syftet med dem i själva verket att få en tolkning av direktivet om medicintekniska produkter, som är i hög grad relevant för avgörandet i målet vid den nationella domstolen. Kommissionen har framfört liknande synpunkter.

44. Jag anser inte att domstolen skall slå fast att tolkningsfrågorna inte kan tas upp till prövning i sak.

45. För det första därför att även om medlemsstaterna inte är skyldiga att tillämpa reglerna i direktivet om offentlig upphandling av varor i förfaranden som underskrider trösklarna för tillämpning i detsamma, har de tveklöst rätt att göra det. Det är möjligt att detta kan vara fallet i Grekland, även om den hänskjutande domstolen av formella skäl har varit förhindrad att bekräfta den hypotesen.

46. Om så är fallet är det givetvis önskvärt att de nationella reglerna tolkas på samma sätt oberoende av om anbudsförfarandet i fråga faller över eller under tröskeln. En korrekt tolkning av direktivet om offentlig upphandling av varor blir således relevant.

47. Detta synsätt tillämpades av domstolen i domen i målet Dzodzi och i därefter följande rättspraxis. [11] I domen i målet Leur-Bloem slog domstolen fast att den "med stöd av artikel [234] är behörig att tolka gemenskapsrätten när situationen i fråga inte direkt regleras av denna rätt, men då den nationelle lagstiftaren vid införlivandet av direktivets bestämmelser med den nationella rätten har beslutat att rent interna situationer skall behandlas på samma sätt som de situationer som regleras i direktivet, varför han har anpassat den interna lagstiftningen till gemenskapsrätten". [12]

48. Jag anser därför att domstolen bör besvara den första tolkningsfrågan, som avser både direktivet om offentlig upphandling av varor och direktivet om medicintekniska produkter, även om det förstnämnda inte är tillämpligt i målet vid den nationella domstolen enbart med stöd av gemenskapsrätten.

49. För det andra är det oomtvistligt att när kontrakt faller utanför upphandlingsdirektivens tillämpningsområde är de upphandlande myndigheterna ändå skyldiga att respektera EG-fördragets grundläggande regler under förfarandet för tilldelning av

11 — Dom av den 18 oktober 1990 i de förenade målen C-297/88 och C-197/89, Dzodzi (REG 1990, s. I-3763; svensk specialutgåva, volym 10, s. 531). Se även dom av den 17 juli 1997 i mål C-28/95, Leur-Bloem (REG 1997, s. I-4161), punkterna 27–29, och där angiven rättspraxis.

12 — Se även domen i målet Leur Bloem, punkt 34.

dessa kontrakt, i synnerhet principerna om förbud mot diskriminering på grund av nationalitet och likabehandling av anbudsgivare. Enligt rättspraxis medför dessa principer också krav på insyn för de upphandlande myndigheterna. [13]

50. Den nationella domstolen har inte hänvisat till EG-fördragets grundläggande regler i begäran om förhandsavgörande. För att bistå den nationella domstolen vid avgörandet av målet vid densamma kan domstolen dock "ta hänsyn till gemenskapsrättsliga bestämmelser som den nationella domstolen inte har hänvisat till i sin begäran". [14] Enligt min uppfattning kan domstolen pröva de frågor som aktualiserats i målet vid den nationella domstolen mot bakgrund av EG-fördragets grundläggande regler, vilket de faktiskt även bör göra. Dessa regler är, som kommer att framgå, centrala för tvisten vid den nationella domstolen.

51. För det tredje består, som både den grekiska regeringen och kommissionen har noterat, omkring tre fjärdedelar av begäran om förhandsavgörande av citat ur direktivet om medicintekniska produkter och en redogörelse för de nationella bestämmelserna om genomförande av det direktivet. Direktivet om offentlig upphandling av varor nämns bara i den första frågan, medan samtliga tre frågor behandlar den korrekta tolkningen av direktivet om medicintekniska produkter. Det är alltså uppenbart att den nationella domstolen främst efterfrågar en tolkning av det senare.

52. Under dessa omständigheter anser jag att det korrekta tillvägagångssättet för domstolen är att meddela ett avgörande avseende den riktiga tolkningen av direktivet om medicintekniska produkter mot bakgrund av fördragets grundläggande regler, som är tillämpliga på alla upphandlingsförfaranden oberoende av värde, och att därefter eventuellt erbjuda lämplig kompletterande vägledning om tolkningen av direktivet om offentlig upphandling av varor.

53. När det, slutligen, gäller frågan huruvida redogörelsen för de faktiska omständigheterna i begäran om förhandsavgörande var tillräcklig, är det riktigt att beslutet i sig inte lämnar så mycket vägledning i frågan varför Medipacs anbud förkastades. Jag anser att den bristen i tillräcklig omfattning avhjälps av handlingarna i målet som ingetts av den nationella domstolen och av de yttranden som avgetts av Medipac och sjukhuset, som samfällt pekar på att anbudet förkastades på grund av de invändningar som framförts av sjukhusets kirurger angående kvaliteten på de suturer av PGA-typ som erbjudits av

13 — Se dom av den 7 december 2000 i mål C-324/98, Telaustria och Telefonadress (REG 2000, s. I-10745), punkt 60 och därefter följande rättspraxis. Se även dom av den 21 juli 2005 i mål C-231/03, Coname (REG 2005, s. I-7287), punkterna 16 och 17, av den 13 oktober 2005 i mål C-458/03, Parking Brixen (REG 2005, s. I-8612), punkterna 48 och 49, och av den 6 april 2006 i mål C-410/04, ANAV (REG 2006, s. I-3303), punkterna 20 och 21.

14 — Dom av den 20 mars 1986 i mål C-35/85, Tissier (REG 1986, s. I-1207), punkt 9.

Medipac. Mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet kan frågan huruvida den exakta arten av de skäl som ligger till grund för sjukhuskirurgernas invändningar är relevant för att fastställa den upphandlande myndighetens skyldighet enligt gemenskapsrätten i alla händelser endast besvaras inom ramen för en prövning i sak.

54. Jag finner således att det skall slås fast att begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning i sak i sin helhet.

Prövning i sak

55. De tre frågorna syftar i huvudsak till att klargöra omfattningen av de skyldigheter som följer av gemenskapsrätten för en upphandlande myndighet som har utfärdat en anbudsinfordran avseende leverans av medicintekniska produkter som omfattas av direktivet om medicintekniska produkter, i vilken det anges att varorna måste vara försedda med CE-märkning enligt det direktivet, i enlighet med Europeiska farmakopén, om denna myndighet får vetskap om att det på grund av folkhälsoskäl kan finnas anledning att betrakta de medicintekniska produkter som erbjuds av en anbudsgivare som olämpliga, trots att de är försedda med CE-märkning.

EG-fördragets regler och direktivet om medicintekniska produkter

Den första och den andra tolkningsfrågan

56. De första två tolkningsfrågorna gäller frågan om en upphandlande myndighet enligt de gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på offentlig upphandling, jämförda med direktivet om medicintekniska produkter, har rätt att med hänvisning till folkhälsoskäl direkt förkasta ett anbud avseende varor som är försedda med CE-märkning enligt ett krav i meddelandet om upphandling, eller om den för att göra detta först måste tillämpa det förfarande som anges i artikel 8 och/eller artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter. Eftersom dessa två frågor rör sammanhängande aspekter av samma fråga är det lämpligt att pröva dem tillsammans.

57. I artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter redovisas de åtgärder som medlemsstater kan vidta om de konstaterar att en produkt otillbörligt har försetts med CE-märkning. De skall sammanfattningsvis ålägga tillverkaren att i enlighet med nationell rätt bringa överträdelsen att upphöra. Om överträdelsen fortsätter skall medlemsstaten tillämpa förfarandet i artikel 8 för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller säkerställa att den återkallas från marknaden. Eftersom artikel 18 uttryckligen hänvisar till

förfarandet i artikel 8, och därmed gör detta tillämpligt, är följande bedömning relevant för båda bestämmelserna.

Yttranden vid domstolen

58. Medipac har för det första anfört att när det finns ett europeiskt system som fastställer tekniska standarder och certifieringsförfaranden för produkter så kan de upphandlande myndigheterna bara bedöma produkternas tekniska lämplighet med utgångspunkt från dessa standarder.

59. Genom att förkasta Medipacs anbud med hänvisning till att suturerna inte var tekniskt tillfredsställande ändrade sjukhuset, för det andra, de ursprungliga kriterier som angavs i meddelandet om upphandling, vilket strider mot principerna om insyn, likabehandling, berättigade förväntningar och fri konkurrens.

60. För det tredje har medlemsstater inte rätt att inskränka eller förhindra marknadsföringen av produkter som är försedda med CE-märkning. Genom artiklarna 3 och 17 i direktivet om medicintekniska produkter skapas en presumtion för att produkter som är försedda med CE-märkning uppfyller de väsentliga kraven på dessa produkter. Den presumtionen kan bara hävas enligt det förfarande som anges i artiklarna 8 och 18 i det direktivet.

61. När ett kontrakt har tilldelats enligt principen om det lägsta priset har den upphandlande myndigheten, för det fjärde, inte rätt att ta hänsyn till ytterligare kvalitativa eller tekniska kriterier.

62. Om sjukhuset, för det femte, insåg att det borde ha lämnat en annan eller mer detaljerad specifikation, borde det ha dragit tillbaka den ursprungliga anbudsinfordran och utfärdat en ny som skulle ha gjort det möjligt att tilldela kontraktet enligt kriteriet det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, tillämpat ett förhandlat förfarande eller åberopat artikel 8 eller artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter i enlighet med de nationella bestämmelserna om genomförande av det direktivet.

63. Sjukhuset har betonat att Medipacs suturer, enligt sjukhusets kirurgers fackmannamässiga bedömning, var tekniskt otillfredsställande för de känsliga operationer de var avsedda för. Patienternas hälsa måste ges företräde.

64. Kommissionen har förklarat att en upphandlande myndighet inte har rätt att underkänna produkter som är försedda med CE-märkning på det sätt som sjukhuset gjorde. Enligt artikel 8.2 i direktivet om offentlig upphandling av varor skall upphandlande myndigheter använda europeiskt godkända referenser (som CE-märkning) som tekniska kriterier i anbudsinfordringar, om inte ett av

undantagen i artikel 8.3 föreligger, vilket inte var fallet här. Direktivet om medicintekniska produkter skapar en presumtion för att produkter som är försedda med CE-märkning uppfyller kraven för att bära märkningen. Om en upphandlande myndighet anser att en viss produkt inte uppfyller dessa kriterier skall den underrätta den behöriga nationella myndigheten, som kan följa det förfarande som föreskrivs i artiklarna 8 och 18 i direktivet om medicintekniska produkter, som är de enda förfarandena för att bryta presumtionen för att de väsentliga kraven för CE-märkning är uppfyllda. Endast då kan en upphandlande myndighet underkänna de berörda varorna.

65. Enligt den grekiska regeringen utgör CE-märkningen bara ett minimikrav. Det faktum att en produkt är försedd med CE-märkningen skapar en presumtion, som kan brytas, för att den uppfyller de berörda kraven. En upphandlande myndighet har därför rätt att underkänna produkter som är försedda med märkningen, förutsatt att den kan motivera detta antingen med hänvisning till behovet av att skydda folkhälsan eller det specifika ändamål som produkterna är avsedda för.

66. Den grekiska regeringen har betonat att direktivet om medicintekniska produkter syftar till att säkerställa att medicintekniska produkter garanterar en hög skyddsnivå för patienter, användare och andra personer. Vidare föreskrivs i artikel 152 EG att målsättningen att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor skall beaktas inom gemenskapens alla verksamhetsområden. Gemenskapsrätten medför således i alla anbudsinfordringar ett kompletterande tekniskt krav på att användningen av de produkter som omfattas av anbudet inte skall äventyra hälsan.

67. Det skulle vara orimligt att kräva att en upphandlande myndighet skall köpa en medicinteknisk produkt som är uppenbart osäker, därför att produkten är försedd med CE-märkningen. Om det finns skäl till oro är den upphandlande myndigheten skyldig att undersöka produkten mer ingående, under förutsättning att undersökningen är objektiv och det beslut som fattas kan prövas rättsligt.

68. På den grunden kan den upphandlande myndigheten även förkasta anbudet omedelbart, utan att invänta att de förfaranden som anges i artiklarna 8 och 18 i direktivet om medicintekniska produkter skall inledas. Dessa förfaranden innebär bara skyldigheter för den berörda medlemsstaten, inte för den tilltänkte köparen.

69. Vid förhandlingen gjorde den grekiska regeringen inledningsvis gällande att sjuk-

huset vid inköpet av medicintekniska produkter agerade i samma egenskap som en privat köpare, men medgav senare att sjukhuset var ett offentligrättsligt organ som omfattas av bestämmelserna i direktivet om offentlig upphandling av varor. Den gjorde dock gällande att artiklarna 8 och 18 i direktivet om medicintekniska produkter inte omfattar sjukhusets anbudsförfarande avseende ett enskilt avtal. De föreskriver snarare allmänt tillämpliga förfaranden för att underlätta den fria rörligheten för varor på den inre marknaden och säkerställa samarbetet mellan medlemsstaterna.

70. Den österrikiska regeringen anser att en upphandlande myndighet, i samband med den tekniska bedömningen av anbuden, kan förkasta ett anbud avseende leverans av varor som är försedda med CE-märkning enligt direktivet om medicintekniska produkter, med hänvisning till legitima folkhälsoskäl. Den upphandlande myndigheten är dock skyldig att underrätta den behöriga nationella myndigheten enligt artikel 8 i direktivet om medicintekniska produkter, så att det formella förfarande som föreskrivs i den artikeln kan tillämpas.

Inledande anmärkningar

71. Fyra inledande anmärkningar är på sin plats.

72. För det första framgår det av begäran om förhandsavgörande att det i den anbudsinfordran som sjukhuset utfärdade angavs att suturerna skulle vara certifierade genom en CE-märkning i enlighet med den Europeiska farmakopén. Även om CE-märkningar och europeiska standarder (eller harmoniserade standarder som de kallas i de direktiv som grundas på den nya metoden) inte har samma rättsliga innebörd, [15] föreskrivs det i artikel 5.2 i direktivet om medicintekniska produkter i fråga om kirurgiska suturer att monografierna i den Europeiska farmakopén skall gälla som harmoniserade tekniska standarder. CE-märkningen och överensstämmelsen med harmoniserade standarder kan således faktiskt användas utan åtskillnad med avseende på förevarande mål.

73. För det andra tycks meddelandet om upphandling inte ha innehållit någon hänvisning till andra specifikationer eller villkor som kunde ha speglat kirurgernas farhågor beträffande de praktiska egenskaperna vid kirurgiska ingrepp hos de CE-märkta suturer som erbjöds av Medipac. [16] Dessa farhågor, som var skälet till att Medipacs anbud förkastades, introducerades och tillämpades inte förrän senare, vid den tekniska prövningen av anbuden. Av akten framgår också att sjukhuset vägrade att anta Medipacs anbud, trots att EOF på sjukhusets begäran

15 — Se ovan fotnot 5.

16 — Se ovan punkterna 29 och 30.

hade bekräftat att Medipacs kirurgiska suturer var lämpliga för det avsedda ändamålet. [17]

74. Det är för det tredje ostridigt att Grekland varken inledde skyddsförfarandet enligt artikel 8 eller förfarandet för hantering av felaktig märkning enligt artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter. [18] Således underrättades kommissionen aldrig om något klagomål avseende Medipacs kirurgiska suturer.

75. För det fjärde framgår det av rättspraxis om begreppet "staten", med avseende på tillämpningen av EG-direktiven, att alla statliga organ är skyldiga att respektera bestämmelserna i EG-direktiven eller att åtminstone inte agera på ett sätt som hindrar att deras mål uppnås. [19] Vid förhandlingen bekräftade den grekiska regeringen att sjukhuset faktiskt är ett sådant organ. [20] Av detta följer att bestämmelserna i direktivet om medicintekniska produkter också är bindande för sjukhuset, oberoende av om de nationella bestämmelserna om genomförande av det direktivet innehåller föreskrifter om en specifik skyldighet för grekiska allmänna sjukhus. Sjukhuset var således skyldigt att inte agera på ett sådant sätt att det kunde äventyra tillämpningen av direktivet om medicintekniska produkter i Grekland, eller begränsa den fria rörligheten för produkter som är försedda med CE-märkning enligt föreskrifterna i det direktivet. [21]

Bedömning

76. Jag anser att sjukhusets förkastande av ett anbud om leverans av produkter som i enlighet med kraven i meddelandet om upphandling var försedda med CE-märkning, med hänvisning till farhågor som senare framfördes av sjukhusets kirurger, strider mot EG-fördragets grundläggande regler.

77. Till dessa regler hör principerna om förbud mot diskriminering på grund av nationalitet och, vilket är viktigare i förevarande mål, om likabehandling av anbudsgivare, som, såsom domstolen konstaterat, även medför ett krav på insyn. [22] Dessa principer skall givetvis respekteras i tilldelningsförfarandets samtliga skeden, för att ge

17 — Se ovan punkt 32.

18 — För fullständighetens skull tillägger jag att inte heller någon hänvisning till artikel 10 i direktivet om medicintekniska produkter förekom.

19 — Dom av den 9 september 2003 i mål C-198/01, CIF (REG 2003, s. I-8055), punkt 49 och där angiven rättspraxis. Se även domstolens beslut av den 26 maj 2005 i mål C-297/03, Sozialhilfeverband Rohrbach (REG 2005, s. I-4305).

20 — Något inkonsekvent gjorde den även gällande att sjukhuset när det köpte in varor agerade i egenskap av privat inköpare. Se ovan punkt 69.

21 — Se den rättspraxis som anges ovan i fotnot 19.

22 — Se den rättspraxis som anges ovan i fotnot 13.

alla anbudsgivare lika möjligheter under processen. [23] För att vara effektiva måste de därför omfatta inte bara de upphandlande myndigheternas ursprungliga definition av de tekniska specifikationerna och tilldelningskriterierna, utan även det sätt på vilket dessa specifikationer och kriterier tolkas och tillämpas under tilldelningsförfarandet.

78. Genom de tekniska specifikationerna identifieras föremålet för kontraktet med precisa formuleringar, vilket gör det möjligt för intresserade företag att bedöma om de skall lämna ett anbud samt ger de upphandlande myndigheterna tekniska parametrar för att utifrån sina behov bedöma de olika anbud som presenterats. De spelar en avgörande roll vid valet av de lämpliga anbuden och är till sin natur sådana att de skall fastställas i förväg. [24] I princip måste varje anbud som uppfyller de tekniska specifikationer som anges i meddelandet om upphandling godtas av den upphandlande myndigheten som lämpligt för avtalets ändamål. Denna skall därefter tillämpa de tilldelningskriterier som valts – i förevarande mål lägst pris – för att välja den vinnande anbudsgivaren bland de anbud som uppfyller de tekniska specifikationerna.

79. En avtalsslutande myndighet som definierar de tekniska specifikationerna för de varor den efterfrågar genom att hänvisa till CE-märkning, men förkastar ett anbud avseende produkter som är försedda med CE-märkning med hänvisning till skäl som inte först definierats i meddelandet om upphandling eller anbudshandlingarna, som inte kom till anbudsgivarnas kännedom och som för första gången definierades och tillämpades vid den tekniska bedömningen av anbuden, åsidosätter kärnan i principen om likabehandling och insyn. [25] Det agerandet innebär en godtycklig ändring av de ursprungliga villkoren för upphandlingen som strider mot tanken på den "jämlika spelplan" som anbudsgivarna har rätt till enligt EG-fördraget.

80. Detta konstaterande ger dock inte svar på frågan hur de upphandlande myndigheterna skall genomföra ett upphandlingsförfarande enligt de tillämpliga reglerna när

23 — Se domen i målet Parking Brixen (ovan fotnot 13), punkt 48 och där angiven rättspraxis, särskilt dom av den 25 april 1996 i mål C-87/94, kommissionen mot Belgien (REG 1996, s. I-2043), punkt 54. Den domen bekräftar faktiskt att den allmänna principen om likabehandling gäller på samma sätt för alla anbudsförfaranden oberoende av om de omfattas av upphandlingsdirektiven eller inte.

24 — Se generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande av den 21 april 2005 i mål C-174/03, Impresa Portuale di Cagliari, punkt 77.

25 — Se, analogt, domen i målet kommissionen mot Belgien (ovan fotnot 23), punkterna 88 och 89. Det målet gällde visserligen tillämpningen av principen om likabehandling inom ramen för upphandlingsdirektiven, men domstolens överväganden är, som nämnts ovan, även tillämpliga på tilldelningsförfaranden som inte omfattas av upphandlingsdirektiven. Se i det avseendet domen i målet Parking Brixen (ovan fotnot 23).

farhågor rörande patienternas hälsa och säkerhet uppstår.

81. Jag delar i det avseendet den grekiska regeringens och sjukhusets uppfattning: när vissa varor väcker allvarliga farhågor angående folkhälsa och säkerhet skulle det vara absurt att genom en strikt tolkning av de tillämpliga reglerna ålägga de upphandlande myndigheterna att helt bortse från dessa.

82. Tvärtemot vad den nationella domstolen har förespråkat i begäran om förhandsavgörande innebär detta dock inte nödvändigtvis att de upphandlande myndigheterna har rätt att utan vidare när som helst under upphandlingsförfarandet av folkhälso- och säkerhetsskäl förkasta ett anbud som uppfyller de ursprungliga tekniska specifikationer som angetts i meddelandet om upphandling. Den berättigade önskan hos – och, faktiskt, skyldigheten för – ett sjukhus som agerar i egenskap av upphandlande myndighet att skydda folkhälsan måste komma till uttryck på ett sätt som inte strider mot EG-fördragets principer om fri rörlighet, likhet mellan anbudsgivare, insyn och proportionalitet.

83. I det avseendet kan man dock skilja mellan två situationer. I den första situationen är inget direktiv grundat på den nya metoden, vilket innehåller föreskrifter om CE-märkning av (eller fastställer harmoniserande standarder för) de berörda varorna, tillämpligt. Således definieras inte varorna i meddelandet om upphandling genom en hänvisning till CE-märkning, utan genom en hänvisning till speciellt utformade tekniska specifikationer. I den andra situationen finns ett direktiv grundat på den nya metoden, och i meddelandet om upphandling anges det således att de varor som anbudet avser skall certifieras genom CE-märkning.

84. I den första situationen delar jag Medipacs uppfattning att det korrekta tillvägagångssättet vore att avbryta det pågående anbudsförfarandet och inleda ett nytt förfarande baserat på nya tekniska specifikationer som speglar eventuella kompletterande (berättigade) folkhälsohänsyn, i stället för att förkasta ett anbud i det pågående förfarandet som överensstämmer med meddelandet om upphandling, men som betraktas som "osäkert" av den upphandlande myndigheten. Ett nytt anbudsförfarande skulle ge samtliga ursprungliga anbudsgivare, och eventuella nya anbudsgivare, tillfälle att lämna anbud som överensstämmer med de nya specifikationerna, vilket skulle ge dem lika villkor och säkerställa respekten för principerna om insyn och proportionalitet, samtidigt som den upphandlande myndighetens legitima folkhälsohänsyn tillmäts rätt betydelse.

85. Domstolen har konstaterat att en upphandlande myndighet som har påbörjat ett anbudsförfarande på grundval av kriteriet det lägsta priset kan avbryta detta utan att tilldela något kontrakt när myndigheten, efter att ha bedömt och jämfört anbuden, inser att den på grund av fel som den begått vid förhandsbedömningen, inte har möjlighet att välja det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet till följd av innehållet i anbudsinfordran. Domstolen tillade dock att myndigheten, när den fattar ett sådant beslut, skall iaktta grundläggande gemenskapsrättsliga regler inom offentlig upphandling, såsom principen om likabehandling. [26]

86. Genom det resonemanget vägs ett ansvarsfullt agerande från den upphandlande myndighetens sida mot behovet av att säkerställa att alla anbudsgivare behandlas lika. Jag ser inget vägande skäl för att detta inte i tillämpliga delar skulle gälla när kontraktet i fråga ligger under det relevanta direktivets tröskel och den upphandlande myndigheten, i samband med bedömningen av anbudens tekniska kvalitet, hyser allvarliga tvivel rörande de erbjudna varornas säkerhet.

87. I den andra situationen skall bedömningen naturligtvis följa en annan linje. Genom att avvisa anbud avseende varor som är försedda med en CE-märkning med hänvisning till folkhälsoskäl, ifrågasätter den upphandlande myndigheten giltigheten i den presumtion som gäller för varorna på grund av att de är CE-märkta. Den ifrågasätter därmed antingen den överensstämmelsebedömning som utförts av den behöriga myndighet som beviljar CE-märkningen, eller, när harmoniserade europeiska standarder används av leverantören för att visa att de väsentliga kraven är uppfyllda, giltigheten hos de harmoniserade standarderna i sig, eller båda delarna. Särskilda förfaranden fastställs i direktiven grundade på "den nya metoden" för att hantera dessa situationer. I dessa förfaranden balanseras skyddet för folkhälsan och säkerheten mot kraven på fri rörlighet för varor. Dessa förfaranden är tvingande och medlemsstaterna är skyldiga att följa dem.

88. Precis sådana omständigheter föreligger i förevarande mål.

89. Huvudsyftet med direktivet om medicintekniska produkter är att säkerställa den fria rörligheten för medicintekniska produkter och i synnerhet att trygga förfarandet för CE-märkning. Medicintekniska produkter som erhållit en CE-märkning i enlighet med artikel 11 förmodas till fullo uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilagorna till det direktivet. Enligt direktivets skäl är dessa väsentliga krav utformade för att säkerställa en hög hälso- och säkerhetsnivå för patienter, användare och andra personer.

26 — Domstolens beslut (andra avdelningen) av den 16 oktober 2003 i mål C-244/02, Kauppatalo Hansel Oy (REG 2003, s. I-12139).

Produkter som uppfyller de väsentliga kraven förväntas således *inte* "äventyra[...] patienternas, användarnas eller i förekommande fall andra personers kliniska tillstånd eller säkerhet". Produkter som är försedda med en CE-märkning anses sammanfattningsvis vara lämpliga för sitt avsedda ändamål och, följaktligen, för fri rörlighet inom gemenskapen.

90. Just i fråga om de kirurgiska suturerna ger överensstämmelsen med monografierna i Europeiska farmakopén, enligt kravet i meddelandet om upphandling i målet vid den nationella domstolen, ovillkorligt upphov till presumtionen att de väsentliga kraven är uppfyllda i enlighet med artikel 5 i direktivet om medicintekniska produkter.

91. Medlemsstaterna är enligt artikel 2 i det direktivet skyldiga att säkerställa att produkter bara får släppas ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller de krav som fastställs i direktivet. På motsvarande sätt är de enligt artikel 4.1 förbjudna att "förhindra att produkter som har CE-märkning ... släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium". Dessa skyldigheter gäller även sjukhuset i dess egenskap av statligt organ.

92. Som den grekiska regeringen har påpekat kan presumtionen för överensstämmelse naturligtvis brytas. CE-märkningen innebär inte att medicintekniska produkter är ofelbara. Detta är skälet till att medlemsstaterna åläggs att fortlöpande ombesörja och genomföra tillsyn på marknaden för att kontrollera att medicintekniska produkter uppfyller de krav som fastställs i direktivet om medicintekniska produkter. Av naturliga skäl som sammanhänger med skyddet för folkhälsan är denna tillsyn på marknaden särskilt viktig i fråga om medicintekniska produkter.

93. Direktivet om medicintekniska produkter innehåller uttryckliga föreskrifter om två medel för sådan tillsyn.

94. För det första krävs enligt artikel 10 att medlemsstaterna organiserar ett system för att samla in upplysningar om händelser, efter det att produkterna har släppts ut på marknaden, som påverkar folkhälsan,[27] så att dessa upplysningar dokumenteras och utvärderas centralt. När händelser bedömts skall medlemsstaten, utan att det påverkar

27 — Artikel 10.1 a och 10.1 b i direktivet om medicintekniska produkter.

tillämpningen av "skyddsklausulen" i artikel 8, omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om eventuella händelser avseende vilka "relevanta åtgärder ... vidtagits eller planeras". [28]

95. För det andra, och viktigare för förevarande mål, har medlemsstaterna, enligt "skyddsklausulen" i artikel 8, en rättighet (och faktiskt även en skyldighet) att vidta tillfälliga åtgärder för att förhindra att CE-märkta medicintekniska produkter släpps på marknaden, eller att återkalla dem från marknaden, om de anser att de berörda produkterna utgör en risk för folkhälsan. I dessa fall skall medlemsstaten "omedelbart" underrätta kommissionen och ingående ange skälen för beslutet att vidta de tillfälliga åtgärderna. [29] Kommissionen granskar därefter de synpunkter som framförts av medlemsstaten och beslutar om de tillfälliga åtgärder som vidtagits är motiverade eller inte. [30]

96. I stort sett samma förfarande är tillämpligt när en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har beviljats otillbörligt, en situation som uttryckligen omfattas av direktivet om medicintekniska produkter. [31]

97. Av detta följer att EG-fördragets grundläggande regler som är tillämpliga på offentliga upphandlingar och bestämmelserna i direktivet om medicintekniska produkter, sammantagna, förbjuder ett statligt sjukhus som agerar som upphandlande myndighet att förkasta ett anbud avseende leverans av medicintekniska produkter som, i enlighet med det ursprungliga meddelandet om upphandling, är försedda med CE-märkning, om det under upphandlingsförfarandet får vetskap om att det kan finnas skäl att anse att de CE-märkta varorna kan äventyra patienters hälsa, utan att först inleda det skyddsförfarande som föreskrivs i artikel 8 i direktivet om medicintekniska produkter.

98. Sjukhuset skall i stället avbryta upphandlingsförfarandet och underrätta den behöriga nationella myndigheten om sina farhågor. Om den behöriga nationella myndigheten finner att dessa farhågor är obefogade, [32] skall upphandlingsförfarandet återupptas och anbudet i fråga behandlas som tekniskt godtagbart. Om den behöriga nationella myndigheten däremot konstaterar att sjukhusets farhågor var välgrundade skall

28 — Artikel 10.3 i direktivet om medicintekniska produkter.

29 — Artikel 8.1.

30 — Artikel 8.2.

31 — Artikel 18 som hänvisar tillbaka till förfarandet i artikel 8.

32 — Vilket *prima facie* tycks ha inträffat här: se ovan punkt 32.

skyddsförfarandet enligt artikel 8 i direktivet om medicintekniska produkter inledas. Medlemsstaten skall då vidta alla "nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller ... hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk" och omedelbart underrätta kommissionen.

Den tredje tolkningsfrågan

99. Genom sin tredje tolkningsfråga vill den nationella domstolen få klarhet i om den upphandlande myndigheten, för det fall att skyddsförfarandet i artikel 8 i direktivet om medicintekniska produkter [33] skall tillämpas, måste invänta resultatet av det förfarandet och är bunden av detta.

Yttranden vid domstolen

100. Medipac och kommissionen har förklarat att sjukhuset bara kan förkasta ett anbud sedan skyddsförfarandet har fullgjorts i sin helhet och kommissionen slutgiltigt har konstaterat att produkten inte skall vara CE-märkt. Den upphandlande myndigheten är bunden av det förfarandets utgång. Om medlemsstaten anser att dröjsmålet kan äventyra folkhälsan skall den vidta de tillfälliga åtgärder som är nödvändiga.

101. Den grekiska och den österrikiska regeringen anser däremot att den upphandlande myndigheten kan förkasta ett anbud utan att invänta utgången av skyddsförfarandet.

Inledande anmärkningar

102. För det första förklarade kommissionen vid förhandlingen, till svar på frågor från domstolen, att "skyddsklausulsförfarandet" sällan eller aldrig har tillämpats. Följaktligen har förfarandets praktiska och rättsliga aspekter i huvudsak inte prövats.

103. För det andra kan svaret på denna fråga i viss mån följa redan av de svar jag har föreslagit på den första och den andra

33 — Frågorna omfattar även indirekt den situationen att en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen skett otillbörligt (artikel 18, som hänvisar vidare till artikel 8 angående det förfarande som skall tillämpas).

tolkningsfrågan. Om jag har rätt i att det korrekta tillvägagångssättet för sjukhuset är att avbryta anbudsförfarandet och omedelbart underrätta den behöriga nationella myndigheten, så ankommer det på den senare att preliminärt avgöra huruvida sjukhusets farhågor är befogade.

104. Om den myndigheten beslutar att farhågorna är ogrundade kommer den att meddela sjukhuset detta. Sjukhuset kommer då inte att ha lagenliga skäl att förkasta anbudet i fråga med hänvisning till att det är tekniskt olämpligt. Dess enda korrekta reaktion är då att återuppta anbudsförfarandet och tillämpa de valda tilldelningskriterierna (i detta fall det lägsta priset).

105. Om den behöriga nationella myndigheten, å andra sidan, finner att det föreligger en verklig risk för folkhälsan, är medlemsstaten skyldig att vidta alla "nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk". Om medlemsstaten således beslutar att beordra att produkten skall återkallas, eller att förbjuda marknadsföringen av denna, kan anbudsgivaren inte lagenligt lämna något anbud avseende produkterna i fråga och/eller sjukhuset inte lagenligt samtycka till att köpa dem under den tid de tillfälliga åtgärderna gäller.

106. Jag vill, för det tredje, betona att den behöriga nationella myndighetens beslut är *preliminärt*, inte slutligt, något som med giltighet endast kan fattas av kommissionen. Det är lika viktigt att betona att de "tillfälliga åtgärderna" är avsedda att vara just sådana: tillfälliga, inte definitiva. I det sammanhanget finns riklig rättspraxis från domstolen inom andra områden där det betonas att de tillfälliga åtgärderna inte skall föregripa utgången av prövningen i sak. [34] I fall som avser ifrågasättande av gemenskapsrättsakter har domstolen understrukit betydelsen av att gemenskapens intressen beaktas i samband med beslut om huruvida interimistiska åtgärder skall beviljas av den nationella domstolen i avvaktan på utgången av en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG angående giltigheten av den ifrågasatta gemenskapsrättsakten. [35]

107. För det fjärde föreligger ett viktigt allmänt gemenskapsintresse av att främja den fria rörligheten för varor, som betonats både i EG-fördraget och i direktivet om medicintekniska produkter. Omvänt är det såväl av nationellt som allmänt gemen-

34 — Se, exempelvis, inom det konkurrensrättsliga området, domstolens beslut av den 17 januari 1980 i mål 792/79 R, Cameracare (REG 1980, s. 119), punkt 19. Beträffande domstolens eget medgivande av tillfälliga åtgärder enligt artikel 243 EG, se, exempelvis, beslut av den 26 mars 1987 i mål 46/87 R, Hoechst (REG 1987, s. 1549), punkterna 29–31.

35 — Dom av den 21 februari 1991 i de förenade målen C-143/88 och C-92/89, Zuckerfabrik Süderdithmarschen (REG 1991, s. I-415; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-19), punkterna 20–33, och av den 12 december 2005 i de förenade målen C-453/03, C-11/04, C-12/04 och C-194/04, ABNA Ltd (REG 2005, s. I-10423), punkterna 103–107, och där angiven rättspraxis.

skapsintresse att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan. [36] Den omedelbara skyldigheten att agera för att skydda folkhälsan faller helt på medlemsstaterna. Det slutliga avgörandet av lämpligheten och/eller giltigheten i en CE-märkning ligger dock, enligt det förfarande som skall tillämpas, hos kommissionen, inte medlemsstaten. De tillfälliga åtgärder som vidtas av medlemsstaten i väntan på kommissionens slutliga avgörande enligt förfarandet i artikel 8 skall spegla och beakta dessa konkurrerande faktorer.

Bedömning

108. Balansen uppnås inom gemenskapsrätten med tillämpning av proportionalitetsprincipen. De tillfälliga åtgärdernas art och omfattning skall alltid vara lämpliga med hänsyn till de faktiska folkhälsorisker som produkterna i fråga förorsakar. De tillfälliga åtgärder som väljs skall vara de, bland de tänkbara alternativen, som utgör det minst begränsande sättet att skydda folkhälsan med avseende på den fria rörligheten för medicintekniska produkter. Det ankommer givetvis på medlemsstaterna att mot bakgrund av den principen motivera omfattningen av de särskilda tillfälliga åtgärder som vidtas. Huruvida åtgärderna är proportionella eller inte kan slutligen bara bedömas i det enskilda fallet. Det kan således förekomma situationer där den konstaterade risken är så allvarlig att den lämpliga tillfälliga åtgärden utgörs av ett omedelbart, fullständigt och ovillkorligt återkallande av produkten i fråga från marknaden. När den identifierade risken inte är så extrem kan mindre ingripande begränsningar av marknadsföringen av produkterna, som att ställa krav på förhandstillstånd eller läkarordination för försäljningen, eller att begränsa det totala antal situationer i vilka de skall användas, vara en lämplig (och således proportionell) reaktion.

109. Mot den bakgrunden övergår jag till den nationella domstolens tredje fråga.

110. Jag anser att ett krav på att en upphandlande myndighet skall invänta det slutliga resultatet av skyddsförfarandet enligt artikel 8 skapar en bättre balans mellan den fria rörligheten för varor och behovet av att skydda folkhälsan, och är mindre inskränkande för den fria rörligheten, än att ge den upphandlande myndigheten rätt att slutgiltigt förkasta ett anbud när förfarandet enligt

36 — Se undantaget i artikel 30 EG från artikel 28 EG. Se även artikel 152 EG.

artikel 8 ännu inte genomförts helt och hållet.

111. Den lösningen överensstämmer också bättre med den logiska grunden för direktivet om medicintekniska produkter och skyddsförfarandet. Att inleda det förfarandet måste innebära att den presumtion för överensstämmelse som följer av CE-märkningen tillfälligt men (ännu) inte slutgiltigt bryts. Först genom kommissionens slutliga beslut enligt artikel 8 i direktivet om medicintekniska produkter, naturligtvis med förbehåll för domstolens granskning, bekräftas eller bryts presumtionen för överensstämmelse definitivt, varigenom varje tillfällig åtgärd som vidtagits av medlemsstaten underkänns eller bekräftas. Under dessa omständigheter följer att medlemsstaterna, inklusive de upphandlande myndigheterna i desamma, inte kan förkasta ett anbud avseende CE-märkta medicintekniska produkter när anbudsinfordran innehöll ett krav på att produkterna skulle vara försedda med CE-märkning, så länge kommissionen ännu inte meddelat sitt slutliga beslut angående dessa produkter. Att tillåta dem att göra det skulle strida mot syftet att säkerställa fri rörlighet för medicintekniska produkter, mot effektiviteten i systemet med CE-märkning, och slutligen mot den logiska grunden för förfarandet med skyddsklausulen.

112. Om giltigheten av den berörda medicintekniska produktens CE-märkning bekräftas av kommissionen skall anbudsförfarandet återupptas. Alla anbud som uppfyller de ursprungliga specifikationerna och genom vilka leverans av medicintekniska produkter som är försedda med CE-märkning erbjuds skall följaktligen godtas som lämpliga och gå vidare för bedömning enligt de valda tilldelningskriterierna. Om kommissionen däremot beslutar att produkterna i fråga *inte* uppfyller de väsentliga kraven och inte skall vara CE-märkta så har den upphandlande myndigheten rätt att förkasta just det anbudet.

113. Jag vill tillägga att om anbudsförfarandet inte avbryts så är det enda rättsmedel som står till anbudsgivarens förfogande att väcka en skadeståndstalan, vilket kan vara både svårt och betungande. När en anbudsgivare har vidtagit de åtgärder som krävs för att få sina produkter CE-märkta anser jag att de rättigheter som han borde få till följd av detta, i fråga om att kunna marknadsföra sina produkter i hela gemenskapen, skyddas bättre genom den lösning jag föreslår.

114. Jag inser givetvis att kravet att ett sjukhus skall avbryta upphandlingen av medicintekniska produkter under en obestämd tidsperiod kan skapa allvarliga pro-

blem. Om förvärvet av nödvändiga medicintekniska produkter försenas på ett oacceptabelt sätt och tillfälliga åtgärder inte kan vidtas, kan patienternas hälsa äventyras. Min oro i det avseendet stillas inte av att kommissionen vid förhandlingen inte kunde lämna några egentliga besked om hur skyddsförfarandet fungerar i praktiken och, i synnerhet, vilka tidsperspektiv som skulle bli aktuella.

115. Medipac och kommissionen har dock helt riktigt konstaterat att i verkligt akuta fall kan de upphandlande myndigheterna köpa nödvändiga medicintekniska produkter genom direkta förhandlingar med en leverantör som de väljer ut.

116. Alla upphandlingsdirektiv innehåller uttryckliga föreskrifter om detta. I fråga om varor anges i artikel 6.3 d i direktivet om offentlig upphandling av varor att ”[d]e upphandlande myndigheterna får upphandla sina varor genom förhandlat förfarande utan att dessförinnan publicera ett meddelande ... [i] den utsträckning det är absolut nödvändigt när man inte kan iaktta de fastställda tidsfristerna i de öppna, selektiva eller förhandlade förfaranden som avses i punkt 2, till följd av synnerlig brådska, orsakad av omständigheter som inte kunnat förutses av de upphandlande myndigheterna i fråga. De omständigheter som åberopas som skäl för synnerlig brådska får ej i något fall vara hänförliga till de upphandlande myndigheterna.”

117. Samma motivering måste *a fortiori* gälla när kontraktet i fråga faller utanför upphandlingsdirektivens tillämpningsområde. [37]

118. Hänsyn till folkhälsan utgör dessutom ett legitimt tvingande krav som ger medlemsstaterna rätt att avvika från fördragets principer om fri rörlighet förutsatt att de, när de gör detta, respekterar proportionalitetsprincipen. I fall då det är lämpligt kan de upphandlande myndigheterna således enligt min uppfattning lagenligt (på mycket restriktiva grunder och under en begränsad tid)

37 — Se även generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande av den 2 juni 2005 i mål C-525/03, kommissionen mot Italien (REG 2005, s. I-9405), punkt 47. Se, för ett liknande resonemang, även generaladvokaten Stix-Hackls förslag till avgörande av den 14 september 2006 i mål C-532/03, kommissionen mot Irland, punkt 111.

avvika från principerna om insyn och likabehandling för att skydda folkhälsan. [38]

Direktivet om offentlig upphandling av varor och direktivet om medicintekniska produkter

119. Brådska till följd av att ett upphandlingsförfarande avseende inköp av medicintekniska produkter avbryts därför att skyddsförfarandet i artikel 8 i direktivet om medicintekniska produkter har inletts skulle i princip motivera direkta förhandlingar för inköp av ett begränsat tillfälligt förråd av nödvändiga medicintekniska produkter, med avvikelse från de bestämmelser i EG-fördraget som är tillämpliga på offentliga upphandling.

120. Som klart framgår av domstolens rättspraxis ankommer det på den upphandlande myndigheten att visa att de villkor som gäller för att det skall föreligga sådan brådska att det lagenligt är möjligt att avvika från de allmänna principerna om insyn och likabehandling är uppfyllda. [39] Om verklig brådska inte kan påvisas och folkhälsan således inte omedelbart äventyras, skall de upphandlande myndigheterna invänta utgången av skyddsförfarandet innan kontraktet tilldelas.

121. Följande anmärkningar grundas på förutsättningen att direktivet om offentlig upphandling av varor är relevant antingen direkt eller därför att den nationella lagstiftningen om avtal som faller under tröskeln innehåller samma regler.

122. Genom att i meddelandet om upphandling ange att de kirurgiska suturer som anbudsgivarna skulle erbjuda skulle vara CE-märkta i enlighet med den Europeiska farmakopén, uppfyllde sjukhuset (antingen avsiktligt eller oavsiktligt) skyldigheten enligt artikel 8.2 i direktivet om offentlig upphandling av varor att definiera tekniska specifikationer med hänvisning till europeiska standarder när sådana finns. Den nationella domstolens fråga är om sjukhuset, enligt de tillämpliga bestämmelserna i direktivet om offentlig upphandling av varor och direktivet om medicintekniska produkter, därefter kunde avvika från dessa standarder och förkasta Medipacs anbud med hänvisning till de farhågor som uttryckts av sjukhusets kirurger.

123. Enligt min uppfattning gäller fortfarande det resonemang jag redovisat tidigare

38 — Se i det avseende domen i målet Coname (ovan fotnot 13), punkt 19, eller, analogt, dom av den 27 oktober 2005 i mål C-158/03, kommissionen mot Spanien (ej offentliggjort i rättsfallssamlingen), punkt 35. Se även generaladvokaten Stix-Hackls förslag till avgörande i det ovannämnda målet kommissionen mot Irland, punkterna 94 och 95.

39 — Se, exempelvis, dom av den 14 oktober 2004 i mål C-340/02, kommissionen mot Frankrike (REG 2004, s. I-9845), punkt 38.

vid granskningen av om sjukhusets förkastande av Medipacs anbud var förenligt med EG-fördragets grundläggande regler. Som domstolen konstaterat är skyldigheten att respektera principen om likabehandling "central" i upphandlingsdirektiven [40] och skall iakttas under anbudsförfarandets samtliga skeden för att ge alla parter samma möjlighet att utforma sina anbud. Av denna rättspraxis följer att alla ändringar under anbudsförfarandets gång i fråga om tolkningen av, eller ändringar av, de tekniska specifikationer som ursprungligen angavs i meddelandet om upphandling, utan att förfarandet tas om från början, skulle utgöra ett åsidosättande av principen om likabehandling av anbudsgivare. Eftersom den principen ligger till grund för direktivet om offentlig upphandling av varor innebär ett sådant agerande följaktligen även ett åsidosättande av direktivet. [41]

124. Direktivet om offentlig upphandling av varor innehåller inte heller bestämmelser som ger de upphandlande myndigheterna rätt att förkasta ett i övrigt korrekt anbud av sådana folkhälsoskäl som kan påverka den slutsatsen.

125. I vilken omfattning, om alls, påverkas den slutsatsen av direktivet om medicintekniska produkter?

126. Jag erinrar om att direktivet om medicintekniska produkter inte bara ger medlemsstaterna rätt att vidta alla "nödvändiga tillfälliga åtgärder" för att återkalla CE-märkta produkter från marknaden av folkhälsoskäl, utan även kräver att de gör så. Av de skäl jag angivit ovan [42] anser jag att de därvidlag måste följa de förfaranden som anges i artikel 8 eller, beroende på omständigheterna, artikel 18 i det direktivet. De har inte rätt att inom ramen för ett upphandlingsförfarande helt enkelt förkasta ett anbud som överensstämmer med meddelandet om upphandling då det avser CE-märkta produkter.

127. Slutligen gäller fortfarande mina kommentarer ovan, [43] angående de upphandlande myndigheternas möjligheter att avvika från bestämmelserna i direktivet om offentlig upphandling och med hänvisning till brådska, enligt artikel 6.3 d i direktivet om offentlig upphandling välja att förhandla direkt.

40 — Domen i målet kommissionen mot Belgien (ovan fotnot 23), punkterna 51 och 52. Se även domen i målet kommissionen mot Frankrike (ovan fotnot 39), punkt 34, och dom av den 17 september 2002 i mål C-513/99, Concordia Bus (REG 2002, s. I-7213), punkt 81.

41 — Se, bland annat, dom av den 4 december 2003 i mål C-448/01, Wienstrom (REG 2003, s. I-14527), punkt 56, av den 12 december 2002 i mål C-470/99, Universale-Bau (REG 2002, s. I-11617), punkt 93, och i ovanstående fotnot angiven rättspraxis.

42 — Se ovan punkterna 87–98.

43 — Se ovan punkterna 114–120.

Förslag till avgörande

128. Mot denna bakgrund föreslår jag att domstolen skall besvara de tolkningsfrågor som har ställts av grekiska Symvoulio tis Epikrateias på följande sätt:

När en upphandlande myndighet har utfärdat ett meddelande om upphandling av medicintekniska produkter som omfattas av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och däri angett att produkterna skall vara försedda med CE-märkning enligt det direktivet, i enlighet med den Europeiska farmakopén, och den därefter under den tekniska bedömningen får vetskap om att det på grund av folkhälsoskäl kan finnas anledning att anse att de medicintekniska produkter som en av anbudsgivarna erbjuder är tekniskt olämpliga, trots att de är försedda med CE-märkning, förbjuder den allmänna principen om likabehandling av anbudsgivare, som ligger till grund för direktivet om offentlig upphandling, jämfört med bestämmelserna i direktivet om medicintekniska produkter, att den upphandlande myndigheten direkt förkastar det anbudet. Den upphandlande myndigheten skall i stället underrätta den behöriga nationella myndigheten för att denna skall inleda det förfarande som föreskrivs i artikel 8 och/eller artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter.

Om den behöriga nationella myndigheten anser att den upphandlande myndighetens farhågor *prima facie* är välgrundade och följaktligen inleder förfarandet enligt artikel 8 eller artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter, skall den upphandlande myndigheten avbryta tilldelningsförfarandet i avvaktan på den slutliga utgången av det förfarande som inletts enligt det direktivet och den är bunden av lydelsen av det beslut från kommissionen genom vilket det förfarandet avslutas.