STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY ELEANOR SHARPSTON

přednesené dne 21. listopadu 2006 [1]

1. Otázkou položenou v tomto řízení o předběžné otázce řecký Symvoulio tis Epikrateias (státní rada) žádá, aby Soudní dvůr posoudil, jaký mají vztah pravidla ES o zadávání veřejných zakázek – zejména směrnice o veřejných zakázkách na dodávky [2] – ke směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích [3]. Základní pravidla Smlouvy o ES tvoří základ tohoto posouzení.

2. V původním řízení vyhlásila veřejnoprávní nemocnice, údajně v souladu s postupy stanovenými směrnicí o veřejných zakázkách na dodávky, veřejnou zakázku na dodávku chirurgického šicího materiálu opatřeného označením CE upraveného ve směrnici o zdravotnických prostředcích, ale následně vyloučila jako technicky nevhodnou konkrétní nabídku na šicí materiál opatřený tímto označením.

3. Vnitrostátní soud si přeje vědět, v jaké míře a za jakých okolností je takové jednání oprávněné podle ustanovení obou směrnic a jaké ověřovací postupy musí být dodrženy.

4. Rakouská vláda vznesla otázku přípustnosti. Uvedla, že hodnota dotyčné zakázky na dodávku je taková, že spadá mimo rozsah působnosti směrnice o veřejných zakázkách na dodávky.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Směrnice Rady 93/36/EHS ze dne 14. června 1993 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na dodávky (Úř. věst. 1993, L 199, s. 1; Zvl. vyd. 06/02, s. 110), ve znění zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/52/ES ze dne 13. října 1997 (Úř. věst. 1997, L 328, s. 1; Zvl. vyd. 06/03, s. 3) a směrnice Komise 2001/78/ES ze dne 13. září 2001 (Úř. věst. 2001, L 285, s. 1; Zvl. vyd. 06/04, s. 94).

3 — Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82), ve znění zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 (Úř. věst. 1998, L 331, s. 1; Zvl. vyd. 13/21, s. 319), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000 (Úř. věst. 2000, L 313, s. 22; Zvl. vyd. 13/26, s. 72), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001 (Úř. věst. 2002, L 6, s. 50; Zvl. vyd. 13/27, s. 166) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. 2003, L 284, s. 1; Zvl. vyd. 01/04, s. 447). Konsolidovaná verze je k dispozici na http://eur-lex.europa.eu//.

Relevantní právní předpisy

Směrnice o zdravotnických prostředcích

5. Směrnice o zdravotnických prostředcích byla přijata na základě článku 100a Smlouvy o EHS (nyní článek 95 ES), na základě kterého Rada přijímá opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. Představuje příklad směrnice provádějící tzv. „nový přístup" k harmonizaci.

6. Nový přístup, který byl zaveden v roce 1985 [4], představuje regulační metodu, která má překlenout nedostatky v rozhodovacích postupech při přijímání harmonizačních směrnic. Nový přístup byl považován za klíčový nástroj pro úplné uskutečnění programu jednotného trhu v roce 1992.

7. Preambule směrnice o zdravotnických prostředcích jasně stanoví, že cílem je v zásadě vytvoření jednotného trhu se zdravotnickými prostředky bez vnitřních hranic. K dosažení tohoto cíle stanoví směrnice základní požadavky (zajištění vysokého stupně ochrany pacientů, uživatelů a třetích osob), které musí zdravotnické prostředky splňovat, aby mohly využívat volného pohybu. Směrnice harmonizuje použitelné certifikační a inspekční postupy. Prostředky, u kterých se má za to, že poté, co byly předmětem postupu posuzování shody, splňují základní požadavky směrnice, jsou opatřeny označením CE. Směrnice také upravuje dobrovolné použití harmonizovaných evropských norem k prokázání shody se základními požadavky [5].

8. V souladu s čl. 1 odst. 1 se směrnice o zdravotnických prostředcích použije na zdravotnické prostředky, jak jsou definovány v čl. 1 odst. 2 písm. a), a jejich příslušenství, které se dále dohromady nazývají „prostředky".

4 — Viz usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám, Úř. věst. 1985, C 136, s. 1.

5 — Viz zejména body 1, 2, 3, 5, 12, 13 a 17 odůvodnění. U označení CE se předpokládá, že výrobky takto označené splňují „základní požadavky" stanovené z hlediska výsledků, kterých má být dosaženo, nebo rizik, se kterými je třeba se vypořádat, v přílohách směrnic „nového přístupu", a mohou tudíž využívat volného pohybu uvnitř Společenství. Tyto základní požadavky definují výsledky, kterých má být dosaženo, nebo rizika, se kterými je třeba se vypořádat, ale neuvádějí nebo nepředvídají technická řešení k jejich provedení. Naopak, harmonizované technické normy stanoví technická řešení, která, pokud jsou splněna, zajišťují dodržování základních požadavků obsažených v různých směrnicích nového přístupu. Splnění těchto norem je dobrovolné a výrobci mohou prokázat, že jejich výrobky splňují základní požadavky stanovené ve směrnicích „nového přístupu", a tudíž obdržet označení CE jakýmkoliv jiným způsobem podle svého výběru. Viz dále Komise ES, „Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (Guide to the implementation of directives based on the New Approach and Global Approach)", 2000, s. 27 a násl.

9. Podle článku 2 „[č]lenské státy podniknou veškeré nezbytné kroky, aby zajistily, že prostředky mohou být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, odpovídají-li požadavkům této směrnice, jsou správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem".

10. Článek 3 stanoví, že „[p]rostředky musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků".

11. První z těchto požadavků je: „Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za určených podmínek a k určenému účelu neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů nebo bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti". Tento požadavek ve velké míře shrnuje podrobnější požadavky, které následují.

12. Článek 4 odst. 1 stanoví, že „[č]lenské státy nesmějí na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE podle článku 17; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda prostředků v souladu s ustanoveními článku 11".

13. Článek 5 je nazvaný „Odkaz na normy". Stanoví:

„1. Členské státy předpokládají splnění základních požadavků podle článku 3 u prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropských společenství.* Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.

2. Pro účely této směrnice zahrnuje odkaz na harmonizované normy také monografie Evropského lékopisu, obzvláště o chirurgickém šicím materiálu [...], na které

byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropských společenství.*

[...]"

14. Článek 8 je nazvaný „Ochranná doložka". Stanoví následující:

„1. Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1 [...], jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo [nebo] bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Členský stát o všech takovýchto opatřeních neprodleně uvědomí Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména uvede, zda je neshoda s touto směrnicí způsobena

a) nesplněním základních požadavků podle článku 3;

b) nesprávným použitím norem podle článku 5, pokud se uvádí, že byly použity;

c) nedostatky v samotných normách.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotyčnými stranami. Shledá-li Komise po těchto konzultacích, že

— opatření jsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy. Pokud rozhodnutí podle odstavce 1 vyplývá z nedostatků v normách, předloží Komise po projednání s dotyčnými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který rozhodnutí přijal, na něm trvá, a zahájí postup podle článku 6;

— opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

3. Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný

členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby členské státy byly průběžně informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu."

15. Článek 9 upravuje klasifikaci prostředků do tříd I, IIa, IIb nebo III v souladu s pravidly stanovenými v příloze IX. Podle těchto pravidel [6] se zdá, že chirurgický šicí materiál spadá do třídy IIa jako „chirurgicky invazivní prostředky pro krátkodobé použití".

16. Článek 10 je nazvaný „Informace o nežádoucích příhodách vzniklých po uvedení prostředků na trh" a obsahuje podrobná ustanovení, jejichž účelem je zajistit, aby informace ohledně vážné nežádoucí příhody týkající se veřejného zdraví, které souvisí s prostředky nebo jejich označováním, byly centrálně evidovány a vyhodnoceny. Vyžaduje, aby členské státy sdělily problém výrobci (nebo jeho zplnomocněnému zástupci); a po patřičné konzultaci a aniž by byl dotčen článek 8, informovaly Komisi a ostatní členské státy o „příslušných opatřeních", která byla přijata nebo která se zvažují.

17. Článek 11 stanoví postupy posuzování shody. Za účelem připojení označení CE musí prostředky spadající do třídy IIa projít jedním ze tří postupů „ES prohlášení o shodě" („komplexní zabezpečování jakosti", „zabezpečování jakosti výroby" nebo „zabezpečování jakosti výrobků") [7] nebo postupem „ES ověřování" [8].

18. Článek 17 stanoví podrobná ustanovení týkající se připojení označení CE shody na prostředky, které splňují základní požadavky uvedené v článku 3 a jsou uváděny na trh.

19. Článek 18 se týká nesprávně připojeného označení CE. Vyžaduje, aby členský stát uložil výrobci, který je odpovědný za nesprávně připojené označení CE, nebo jeho zplnomocněnému zástupci, aby ukončil toto porušování (za podmínek uložených členským státem), a pokud neshoda trvá, aby

6 — Viz zejména definice v bodech I.1.1 a I.1.2 a pravidlo 7 v bodě III.2.3.

7 — Stanovené postupně v přílohách II, V a VI.

8 — Stanovený v příloze IV.

„[přijal] veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo [zajistil] jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8".

20. Stejně jako článek 10 je použití postupu podle článku 18 podmíněno tím, že nesmí být dotčen postup podle článku 8 [„aniž je dotčen" postup podle článku 8] (ochranná doložka).

21. Podle předkládacího usnesení byla směrnice o zdravotnických prostředcích provedena do řeckého práva společnou vyhláškou DY7/oik.2480 ze dne 19. srpna 1994 ministerstva hospodářství, ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí a ministerstva průmyslu, energie a technologie [9].

Směrnice o veřejných zakázkách na dodávky

22. Směrnice o veřejných zakázkách na dodávky koordinuje postupy zadávání veřejných zakázek na dodávky. V souladu s čl. 1 písm. a) takové zakázky zahrnují zejména zakázky týkající se koupě zboží zadavatelem od dodavatele. Zadavatelé jsou definováni v čl. 1 písm. b) jako stát, regionální nebo místní orgány, veřejnoprávní subjekty, sdružení tvořená jedním nebo více takovými orgány či veřejnoprávními subjekty.

23. Podle první odrážky čl. 5 odst. 1 písm. a) se hmotněprávní harmonizující ustanovení směrnice (články 6 až 27) použijí pouze na veřejné zakázky na dodávky zadávané zadavateli uvedenými v čl. 1 písm. b), „pokud odhadovaná hodnota bez daně z přidané hodnoty (DPH) není menší než stejná hodnota vyjádřená v [eurech] odpovídající 200 000 zvláštních práv čerpání (ZPČ)". S účinností od 1. ledna 2002, a v době předmětné pro projednávanou věc, byla tato stejná hodnota 249 681 eur [10]. Pod touto hranicí nemají členské státy povinnost použít pravidla ve směrnici, i když se mohou rozhodnout tak učinit na základě vnitrostátního práva.

24. Podle čl. 8 odst. 1 „technické specifikace uvedené v příloze III se uvádějí v obecné nebo zadávací dokumentaci spojené s každou zakázkou". Článek 8 odst. 2 stanoví, že „[a]niž jsou dotčeny právně závazné vnitrostátní technické předpisy, pokud jsou slučí-

9 — FEK B' (řecký úřední věstník) 679.

10 — Viz Úř. věst. 2001, C 332, s. 21.

telné s právem Společenství, stanoví zadavatelé technické specifikace uvedené v odstavci 1 odkazem na vnitrostátní normy provádějící evropské normy, nebo odkazem na evropská technická schválení nebo obecné technické specifikace". Zadavatel se může odchýlit od této povinnosti pouze v případech uvedených v čl. 8 odst. 3. Tyto odchylky nejsou v projednávané věci relevantní.

v zadávací dokumentaci, které vymezují vlastnosti požadované u prací, materiálů, výrobků nebo dodávek, jež umožňují, aby materiály, výrobky nebo dodávky byly popsány takovým způsobem, aby splňovaly účel, který sleduje zadavatel. Tyto technické popisy zahrnují úrovně jakosti, provedení, bezpečnosti a rozměrů, včetně požadavků na materiály, výrobky nebo dodávky, pokud jde o zabezpečení jakosti, terminologie, symbolů, přezkoušení a zkušebních metod, balení, označování a štítkování;

25. Článek 26 odst. 1 stanoví kritéria, na nichž se zakládá zadávání zakázky. Jsou to buď a) pouze nejnižší cena, nebo b) ekonomicky nejvýhodnější nabídka na základě „[různých] [kritérií] podle konkrétní zakázky: například cena, dodací lhůta, provozní náklady, rentabilita, jakost, estetické a funkční vlastnosti, technický přínos, servis a technická pomoc".

2) ‚norma' je technická specifikace schválená uznávaným normalizačním subjektem pro opětovné a průběžné používání, jejíž dodržování v zásadě povinné není;

26. Konečně v rozsahu, ve kterém je to relevantní, příloha III, na kterou odkazuje čl. 8 odst. 1, obsahuje následující definice:

„1) ‚technická specifikace' je souhrn všech technických popisů obsažených zvláště

3) ‚evropská norma' je norma schválená Evropským výborem pro normalizaci (CEN) nebo Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) jako ‚evropská norma (EN)' nebo ‚harmonizační dokumenty (HD)' podle obecných pravidel těchto organizací."

Původní řízení a předběžné otázky

27. V prosinci 2003 všeobecná nemocnice Venizelio-Pananio v Heraklionu (dále jen „nemocnice") vyhlásila veřejnou zakázku na základě nejnižší ceny jako zadávacího kritéria na dodávku různého chirurgického šicího materiálu v odhadované hodnotě 131 500 eur, včetně DPH. Bylo uvedeno, že šicí materiál musí být certifikován (označením CE) v souladu s Evropským lékopisem a mít určité technické vlastnosti týkající se velikosti, průměru, délky a typu jehly.

28. Nabídky byly předloženy devíti společnostmi, včetně Medipac – Th. Kazantzidis AE (dále jen „Medipac"). Je nesporné, že šicí materiál nabízený Medipac byl náležitě opatřen označením CE.

29. V posudku předloženém komisi, která řídila nabídkové řízení, vyjmenovali chirurgové nemocnice problémy, které mají některé z šicích materiálů (dále jen „šicí materiál typu PGA") nabízených Medipac, a požadovali jejich vyloučení z nabídkového řízení. Výbor přijal návrh chirurgů a doporučil, aby byly dotčené šicí materiály odmítnuty. Je nesporné, že tyto obavy nebyly zmíněny v původním oznámení o vyhlášení nabídkového řízení.

30. Vyjmenovanými problémy byly skutečnosti, že uzly snadno kloužou a předčasně se zavírají, jehly se často kroutí nebo lámou a švy nezůstávají pevné po dostatečně dlouhou dobu.

31. Na tomto základě správní rada nemocnice rozhodla v březnu 2004, že šicí materiál typu PGA nespadá do technické specifikace zakázky, a v důsledku toho byla nabídka Medipac vyloučena z nabídkového řízení.

32. Ze spisu, konkrétně z vyjádření nemocnice, Medipac a ústního vyjádření předneseného řeckou vládou během jednání, také vyplývá, že v květnu 2004, v souladu s vnitrostátními pravidly provádějícími směrnici o zdravotnických prostředcích, nemocnice informovala Ethnikou Organismos Farmakon (řecký orgán odpovědný za zajištění provedení směrnic Společenství o zdravotnických prostředcích; dále jen „EOF") o námitkách vznesených jejími chirurgy týkajících se vhodnosti chirurgického šicího materiálu Medipac. V srpnu 2004 po provedení laboratorních zkoušek EOF potvrdil nemocnici, že šicí materiál nabízený Medipac je v souladu s použitelnými pravidly, a je tudíž bezpečný pro použití v souladu se svým určeným účelem. Navzdory těmto zjištěním byla nabídka Medipac vyloučena z nabídkového řízení.

33. V dubnu 2004 podal Medipac správní stížnost proti rozhodnutí nemocnice odmítnout jeho nabídku a argumentoval, že byla mj. použita technická specifikace, která nebyla uvedena v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení.

34. Správní stížnost byla zamítnuta jako neopodstatněná na základě stížností chirurgů. Medipac se nyní odvolal proti tomuto zamítnutí k vnitrostátnímu soudu.

35. Vnitrostátní soud zastává názor, že, jelikož „směrnice o zdravotnických prostředcích nebrání tomu, aby správa při dodávce určitého výrobku, pro který existuje uznaná norma specifikace a který je opatřen označením CE, rozhodla, že tento výrobek není přijatelný, za předpokladu, že argumentuje a prokáže, že pro to existují zvláštní důvody uvedené výše, bylo možné, aby správní rada nemocnice při posuzování technických nabídek rozhodla, že šicí materiál nabízený žalobkyní není přijatelný, dovolávajíc se výše uvedených důvodů veřejného zájmu, které odkazují na ochranu veřejného zdraví a lidského života, a nadto toho, že je podle tohoto soudu legální vyloučit technickou nabídku žalobkyně týkající se takového šicího materiálu. Příslušná podmínka – tedy, že výrobky, které mají být dodány, jsou zcela vhodné pro použití, ke kterému jsou určeny – i když není výslovně uvedena v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení, se předpokládá vždy, a tudíž i v případě, že je zadávacím kritériem nejnižší cena. Tudíž musí být zamítnut jako neopodstatněný relevantní důvod pro zrušení, který tvrdí opak, tedy to, že zadavatel byl povinen posoudit nabídku žalobkyně týkající se šicího materiálu jako technicky přijatelnou, jelikož byl opatřen označením CE, jak vyžaduje oznámení o vyhlášení nabídkového řízení".

36. Vnitrostátní soud žádá, aby Soudní dvůr rozhodl o následujících předběžných otázkách:

„1) Pokud jsou nabídková řízení, která se řídí směrnicí Rady 93/36/EHS, pro dodávku zdravotnických prostředků ve smyslu směrnice 93/42/EHS prováděna systémem nejnižší ceny, může zadavatel jako kupující příslušného zboží v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích vyloženou ve spojení se směrnicí o veřejných zakázkách na dodávky odmítnout nabídku zdravotnických prostředků, které jsou opatřeny označením CE a byly předmětem kontroly kvality příslušným certifikačním orgánem, jako technicky nepřijatelných ve stadiu technického ohodnocení, opírá-li se o oprávněné námitky vztahující se k jejich vhodnosti v kvalitě, které jsou spojeny s ochranou veřejného zdraví a zvláštním účelem použití, ke kterému jsou tyto prostředky určeny, a jsou-li vzhledem k těmto námitkám prostředky považovány za neodpovídající a nevhodné pro tento účel (se zřejmým předpokladem, že opodstatněnost těchto námitek podléhá přezkumu příslušného soudu v případě sporu)?

2) V případě kladné odpovědi na předchozí otázku, může zadavatel jako kupující příslušných výrobků z výše uvedeného důvodu přímo posoudit zdravotnické prostředky, které jsou opatřeny označením CE, jako nevhodné ke způsobu použití, ke kterému jsou určeny, nebo musí nejdříve použít ochranné doložky, které jsou uvedeny ve směrnici o zdravotnických prostředcích a ve výše uvedené společné vyhlášce ministerstev DY/oik.2480/1994 a které opravňují příslušný orgán – kterým je v Řecku ministerstvo zdravotnictví a sociálního zabezpečení jednající prostřednictvím Ředitelství pro lékařskou technologii – přijmout opatření buď v souladu s postupem podle článku 8 směrnice, pokud správně instalované a udržované zdravotnické prostředky mohou ohrozit život nebo bezpečnost pacientů nebo uživatelů, nebo podle článku 18 směrnice, jestliže se zjistí, že označení CE bylo nesprávně připojeno?

3) V návaznosti na odpověď na druhou otázku a v případě, že výše uvedené ochranné doložky musí být předem použity, je zadavatel povinen čekat na výsledek postupu zahájeného buď podle článku 8, nebo podle článku 18 směrnice o zdravotnických prostředcích a je dále vázán tímto výsledkem v tom smyslu, že má povinnost si dotčený výrobek koupit i přesto, že jeho použití zjevně představuje nebezpečí pro veřejné zdraví a je obecně nevhodný k účelu, ke kterému ho zadavatel zamýšlel použít?“

37. Písemná vyjádření byla předložena Medipac, nemocnicí, řeckou a rakouskou vládou a Komisí. Při jednání konaném dne 22. června 2006 přednesly řecká vláda a Komise ústní vyjádření.

Souběžné řízení pro nesplnění povinnosti zahájené Komisí podle článku 226 ES

38. Z písemných a ústních vyjádření Komise vyplývá, že řecké nemocnice pravidelně odmítají zdravotnické prostředky opatřené označením CE, přičemž se dovolávají zdravotních a bezpečnostních důvodů. Na základě kontaktů s Komisí vydal EOF oběžník č. 19384/2004 týkající se této záležitosti. V tomto oběžníku, který Komise shrnula ve svém písemném vyjádření, EOF připomíná nemocnicím, že mohou odkazovat pouze na vnitrostátní nebo evropské technické specifikace a měly by vyloučit odkazy na sporné technické specifikace. Pokud mají nemocnice pochybnosti o vhodnosti specifických zdravotnických prostředků opatřených označením CE, mají povinnost je zaslat EOF k posouzení.

39. Podle Komise řecké nemocnice nadále ignorují instrukce obsažené v tomto oběžníku. Komise tudíž zahájila řízení pro nesplnění povinnosti proti Řecku podle článku 226 ES pro porušení čl. 8 odst. 2 směrnice o veřejných zakázkách na dodávky.

o veřejných zakázkách na dodávky, se Soudní dvůr rozhodl podle čl. 104 odst. 5 jednacího řádu požádat předkládající soud o objasnění, proč má za to, že se směrnice použije na okolnosti projednávané věci. Předkládající soud nicméně uvedl, že ze zjevně procesních důvodů není schopen na otázku odpovědět.

Přípustnost

Posouzení

40. Rakouská vláda zpochybňuje přípustnost žádosti. Není si jistá v tom, jak může odpověď na položené otázky pomoci předkládajícímu soudu při rozhodování věci, kterou projednává. Zaprvé, otázky se výslovně vztahují k výkladu směrnice o veřejných zakázkách na dodávky, ale odhadovaná hodnota dotčené zakázky spadá pod hranici pro použití této směrnice. Zadruhé, z předkládacího usnesení není jasné, zda dotyčný chirurgický šicí materiál představuje riziko pro zdraví, nebo pouze nesplňuje očekávání chirurgů. Tato úvaha je zvláště významná pro určení práv a povinností zadavatele.

42. Zadávací dokumentace přiložená k vyjádření Medipac uvádí, že celková odhadovaná hodnota, na kterou se vztahuje oznámení o vyhlášení nabídkového řízení č. 146/2003 byla ve skutečnosti 131 500 eur včetně DPH. Podle čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice o veřejných zakázkách na dodávky se tudíž články 6 až 27 směrnice na takové řízení nepoužijí. Ani zbývající ustanovení směrnice nestanoví žádná pravidla, která by mohla být relevantní pro vymezení věci před vnitrostátním soudem.

41. V souvislosti s pochybnostmi rakouské vlády, pokud jde o použitelnost směrnice

43. Při jednání řecká vláda potvrdila, že hodnota zakázky v původním řízení byla nižší, než je hranice, od které se směrnice o veřejných zakázkách na dodávky použije. Nicméně uvedla, že otázky by neměly být posuzovány jako nepřípustné. Ačkoliv také odkazují na směrnici o veřejných zakázkách

na dodávky, předběžné otázky se ve skutečnosti domáhají výkladu směrnice o zdravotnických prostředcích, která je zcela relevantní pro vyřešení věci před vnitrostátním soudem. Komise argumentovala podobným způsobem.

44. Podle mého názoru by Soudní dvůr neměl prohlásit položené otázky za nepřípustné.

45. Zaprvé, ačkoli členské státy nejsou povinny uplatnit pravidla směrnice o veřejných zakázkách na dodávky na řízení, která spadají pod hranici její působnosti, mají zjevně právo tak činit. Je možné, že taková je situace v Řecku, ačkoli předkládající soud nemohl z procesních důvodů tuto hypotézu potvrdit.

46. Pokud tomu tak je, je zjevně žádoucí, aby byla vnitrostátní pravidla vykládána stejným způsobem bez ohledu na to, zda dotčená nabídková řízení spadají nad, nebo pod tuto hranici, a správný výklad směrnice o veřejných zakázkách na dodávky se tudíž stane relevantní.

47. Tento přístup byl zvolen Soudním dvorem v rozsudku Dzodzi a následné judikatuře [11]. V rozsudku Leur-Bloem Soudní dvůr rozhodl, že „má pravomoc na základě článku [234] Smlouvy vykládat právo Společenství v případě, že dotčená situace není upravena přímo právem Společenství, pokud se vnitrostátní zákonodárce rozhodl při provedení ustanovení směrnice do domácího práva použít stejné zacházení pouze na vnitřní situace a situace upravené směrnicí tak, aby uvedl své vnitrostátní právní předpisy do souladu s právem Společenství“ [12].

48. Mám tudíž za to, že Soudní dvůr by měl odpovědět na první otázku, která odkazuje na směrnici o veřejných zakázkách na dodávky, jakož i na směrnici o zdravotnických prostředcích, i když se dříve uvedená směrnice nepoužije na původní řízení na základě samotného práva Společenství.

49. Zadruhé je nesporné, že i když jsou zakázky vyloučeny z rozsahu působnosti směrnic o zadávacích řízeních, musí zadavatelé během nabídkového řízení pro zadávání takových zakázek přesto dodržovat základní

11 — Rozsudek ze dne 18. října 1990, Dzodzi v. Belgický stát (C-297/88 a C-197/89, Recueil, s. I-3763). Viz také rozsudek ze dne 17. července 1997, Leur-Bloem (C-28/95, Recueil, s. I-4161, body 27 až 29) a uváděná judikatura.

12 — Viz výše uvedený rozsudek ze dne 17. července 1997, bod 34.

pravidla Smlouvy o ES, zejména zásady zákazu diskriminace na základě státní příslušnosti a rovného zacházení mezi uchazeči. Podle judikatury tyto zásady také ukládají zadavatelům povinnost transparentnosti [13].

50. Ve svém předkládacím usnesení vnitrostátní soud neodkázal na základní pravidla Smlouvy o ES. Soudní dvůr nicméně může, když mu pomáhá rozhodnout věc v původním řízení, „zvážit ustanovení práva Společenství, na které vnitrostátní soud neodkázal v textu své otázky“ [14]. Mám za to, že Soudní dvůr může a skutečně by měl posoudit otázky vznesené v původním řízení ve světle základních pravidel Smlouvy o ES. Jak bude zjevné, tato pravidla jsou důležitá pro spor před vnitrostátním soudem.

51. Zatřetí, jak řecká vláda, tak i Komise uvedly, že přibližně tři čtvrtiny předkládacího usnesení obsahuje citace ze směrnice o zdravotnických prostředcích a pojednání o vnitrostátních ustanoveních provádějících tuto směrnici. Směrnice o veřejných zakázkách na dodávky je zmíněna pouze v první otázce, zatímco všechny tři otázky se ptají na správný výklad směrnice o zdravotnických prostředcích. Je tedy zjevné, že se vnitrostátní soud především zajímá o výklad posledně uvedené směrnice.

52. Za těchto okolností mám za to, že správný přístup Soudního dvora by měl být takový, že rozhodne o správném výkladu směrnice o zdravotnických prostředcích ve světle základních pravidel Smlouvy použitelných na všechna nabídková řízení bez ohledu na jejich hodnotu a poté přidá další užitečná sdělení týkající se výkladu směrnice o veřejných zakázkách na dodávky.

53. Konečně, co se týče adekvátnosti skutkových podrobností uvedených v předkládacím usnesení, je pravda, že samotné usnesení není zvláště podrobné, co se týče přesných důvodů, proč byla nabídka Medipac odmítnuta. Mám za to, že tento nedostatek je dostatečně zhojen dokumentem ve spisu předloženým vnitrostátním soudem a vyjádřeními předloženými Medipac a nemocnicí, která se shodují v tom, že nabídka byla odmítnuta na základě námitek vznesených nemocničními chirurgy ke kva-

13 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 7. prosince 2000, Telaustria a Telefonadress (C-324/98, Recueil, s. I-10745, bod 60) a následné rozsudky. Viz také rozsudky ze dne 21. července 2005, Coname (C-231/03, Sb. rozh. s. I-7287, body 16 a 17); ze dne 13. října 2005, Parking Brixen (C-458/03, Sb. rozh. s. I-8612, body 48 a 49), a ze dne 6. dubna 2006, ANAV (C-410/04, Sb. rozh. s. I-3303, body 20 a 21).

14 — Viz rozsudek ze dne 20. března 1986, Procureur de la République v. Tissier (35/85, Recueil, s. 1207, bod 9).

litě šicího materiálu typu PGA nabízeného Medipac. V každém případě, vzhledem ke specifickým okolnostem této věci, lze pouze posouzením věci samé odpovědět na otázku, zda je přesná povaha důvodů, které vedou k námitkám předloženým nemocničními chirurgy, relevantní při určení povinností zadavatele podle práva Společenství

54. Docházím tudíž k závěru, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce by měla být prohlášena za přípustnou v celém svém rozsahu.

K věci samé

55. Tři otázky se v podstatě domáhají objasnění rozsahu povinností vyplývajících z práva Společenství pro zadavatele, který vyhlásil nabídkové řízení na dodávku zdravotnických prostředků zahrnutých do směrnice o zdravotnických prostředcích a uvedl, že dodávky musí být opatřeny označením CE podle této směrnice v souladu s Evropským lékopisem, pokud tento orgán zjistí, že mohou existovat důvody týkající se veřejného zdraví, na základě kterých lze považovat zdravotnické prostředky nabízené jedním z uchazečů za nevhodné, i když jsou opatřeny označením CE.

Pravidla Smlouvy o ES a směrnice o zdravotnických prostředcích

První a druhá otázka

56. První dvě otázky se zabývají tím, zda podle pravidel ES použitelných na nabídková řízení ve spojení se směrnicí o zdravotnických prostředcích může zadavatel přímo na základě důvodů týkajících se veřejného zdraví odmítnout nabídku sestávající z dodávek opatřených označením CE, jak to vyžaduje oznámení o vyhlášení nabídkového řízení, nebo zda musí nejdříve zahájit postup podle článku 8 nebo článku 18 směrnice o zdravotnických prostředcích, aby tak mohl učinit. Vzhledem k tomu, že se tyto otázky týkají dvou prolínajících se aspektů stejné věci, je třeba je posoudit společně.

57. Článek 18 směrnice o zdravotnických prostředcích stanoví opatření, která mají členské státy přijmout, zjistí-li, že byl prostředek opatřen označením CE nesprávně. Ve stručnosti, členské státy musí uložit výrobci, aby ukončil toto porušování v souladu s vnitrostátním právem. Pokud neshoda trvá, mají členské státy použít postup uvedený v článku 8 a zakázat nebo omezit uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit, aby byl stažen z trhu. Vzhledem k tomu, že článek 18 výslovně odkazuje na

postup v článku 8, a způsobuje tak jeho uplatnění, analýza, která bude následovat, je relevantní pro obě ustanovení.

61. Začtvrté, pokud má být zakázka udělena na základě nejnižší ceny, nemá zadavatel posuzovací pravomoc zohlednit další jakostní a technická kritéria.

Vyjádření předložená Soudnímu dvoru

58. Medipac zaprvé tvrdí, že pokud existuje evropský systém, který stanoví technické normy a certifikační postupy pro výrobky, zadavatelé mohou pouze posoudit technickou vhodnost těchto výrobků odkazem na tyto normy.

62. Zapáté, pokud si nemocnice uvědomila, že měla zadat jiné nebo podrobnější specifikace, měla stáhnout původní oznámení o vyhlášení nabídkového řízení a vydat nové, které by jí umožnilo zadat zakázku na základě ekonomicky nejvýhodnější nabídky, použít neveřejného vyjednávacího řízení nebo uplatnit článek 8 nebo článek 18 směrnice o zdravotnických prostředcích v souladu s vnitrostátními pravidly, která provádějí tuto směrnici.

59. Zadruhé, nemocnice tím, že odmítla nabídku Medipac na základě toho, že šicí materiál nebyl technicky uspokojivý, změnila původní kritéria uvedená v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení, a porušila zásady transparentnosti, rovného zacházení, legitimních očekávání a otevřené hospodářské soutěže.

63. Nemocnice zdůrazňuje, že podle názoru jejích chirurgických odborníků byl šicí materiál Medipac technicky nedostačující pro jemné operace, pro které byl požadován. Zdraví pacienta musí být upřednostněno.

60. Zatřetí, členské státy nemohou omezit nebo zabránit uvádění na trh výrobků opatřených označením CE. Články 3 a 17 směrnice o zdravotnických prostředcích vytvářejí domněnku, že výrobky opatřené označením CE splňují základní požadavky pro takové výrobky. Tato domněnka může být vyvrácena pouze v souladu s postupy stanovenými v článcích 8 a 18 této směrnice.

64. Komise tvrdí, že zadavatel nemůže odmítnout zboží opatřené označením CE způsobem, jakým to provedla nemocnice. Článek 8 odst. 2 směrnice o veřejných zakázkách na dodávky vyžaduje, aby zadavatelé používali odkazy na evropská schválení (jako označení CE) jako technická kritéria v oznámeních o vyhlášení nabídkového řízení, pokud se neuplatní jedna z odchylek

v čl. 8 odst. 3, což nebyl případ v projednávané věci. Směrnice o zdravotnických prostředcích vytváří domněnku, že výrobky opatřené označením CE splňují požadavky, aby mohly nést toto označení. Pokud mají zadavatelé za to, že konkrétní výrobek nesplňuje tato kritéria, musí o tom uvědomit příslušný vnitrostátní orgán, který může zahájit postupy stanovené v článcích 8 a 18 směrnice o zdravotnických prostředcích – jediné postupy, které mohou vyvrátit domněnku souladu se základními požadavky přiznanou označením CE. Pouze tehdy může zadavatel odmítnout dotčené zboží.

65. Řecká vláda má za to, že označení CE je pouze minimální normou. Skutečnost, že výrobek je opatřen označením CE vytváří vyvratitelnou domněnku, že splňuje relevantní kritéria. Zadavatel tudíž může odmítnout výrobky, které jsou opatřeny tímto označením, pokud může uvést důvody tohoto odmítnutí založené buď na potřebě chránit veřejné zdraví, nebo na konkrétním účelu, pro který jsou výrobky požadovány.

66. Řecká vláda zdůrazňuje, že cílem směrnice o zdravotnických prostředcích je zajistit, aby zdravotnické prostředky zaručovaly vysokou úroveň ochrany pacientů, uživatelů a dalších osob. Navíc článek 152 ES stanoví, že cíl zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví by měl být zohledněn ve všech oblastech činností Společenství. Právo Společenství tedy ukládá v každém oznámení o vyhlášení nabídkového řízení další technický požadavek, aby použití výrobků, na které je vyhlášeno nabídkové řízení, neohrozilo zdraví.

67. Bylo by absurdní vyžadovat, aby zadavatel kupoval zdravotnické prostředky, které jsou zjevně nebezpečné, jenom proto, že prostředek je opatřen označením CE. Pokud existuje důvod k obavě, má zadavatel povinnost prověřit výrobek podrobněji, za předpokladu, že prověřování je objektivní a jeho rozhodnutí může být přezkoumáno soudem.

68. Na tomto základě může zadavatel také odmítnout nabídku ihned, aniž by čekal na zahájení postupů uvedených v článcích 8 nebo 18 směrnice o zdravotnických prostředcích. Tyto postupy ukládají povinnosti pouze dotyčným členským státům, nikoli budoucímu kupujícímu.

69. Při jednání řecká vláda původně tvrdila, že při pořizování zdravotnických prostředků

jedná nemocnice jako kterýkoliv jiný soukromý kupující, ačkoli následně připustila, že nemocnice je veřejnoprávní subjekt podléhající ustanovením směrnice o veřejných zakázkách na dodávky. Nicméně tvrdila, že články 8 a 18 směrnice o zdravotnických prostředcích nemají vliv na nabídková řízení nemocnice na jednotlivou zakázku. Spíše stanoví obecně použitelné postupy, které jsou určeny k tomu, aby usnadnily volný pohyb zboží v rámci vnitřního trhu a zajistily spolupráci mezi členskými státy.

70. Rakouská vláda tvrdí, že zadavatel může odmítnout nabídku týkající se dodávky prostředků opatřených označením CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích z legitimních důvodů veřejného zdraví ve stadiu technického posuzování nabídek. Zadavatel je nicméně povinen informovat příslušný vnitrostátní orgán podle článku 8 směrnice o zdravotnických prostředcích tak, aby formální postup upravený tímto ustanovením mohl být zahájen.

Úvodní poznámky

71. Je třeba učinit čtyři úvodní poznámky.

72. Zaprvé, předkládací usnesení uvádí, že oznámení o vyhlášení nabídkového řízení vydané nemocnicí specifikovalo, že šicí materiál musí být opatřen označením CE v souladu s Evropským lékopisem. Ačkoli označení CE a evropské normy (nebo harmonizované normy jak je na ně odkazováno ve směrnicích nového přístupu) nemají po právní stránce stejný význam [15], v případě chirurgického šicího materiálu stanoví čl. 5 odst. 2 směrnice o zdravotnických prostředcích, že monografie Evropského lékopisu se považují za evropské harmonizované normy. V důsledku toho mohou být pro účely projednávaného případu používány označení CE a shoda s harmonizovanými normami zaměnitelným způsobem.

73. Zadruhé se zdá, že oznámení o vyhlášení nabídkového řízení neobsahovalo žádný odkaz na jiné specifikace nebo podmínky, které by mohly vyjadřovat obavy nemocničních chirurgů [16] týkající se chování šicího materiálu opatřeného označením CE nabízeného Medipac v praxi. Tyto obavy, které byly základem pro odmítnutí nabídky Medipac, byly vyjádřeny a zohledněny až následně během technického zkoumání nabídek. Spis také odhaluje, že nemocnice odmítla přijmout nabídku Medipac i přes skutečnost, že

15 — Viz výše uvedená poznámka pod čarou 5.
16 — Viz výše uvedené body 29 a 30.

EOF na žádost nemocnice potvrdil vhodnost chirurgického šicího materiálu Medipac pro jeho určený účel [17].

74. Zatřetí je nesporné, že Řecko nezahájilo ani ochranný postup podle článku 8, ani postup pro případ nesprávně připojeného označení podle článku 18 směrnice o zdravotnických prostředcích [18]. V důsledku toho Komise nebyla informována o žádné stížnosti týkající se chirurgického šicího materiálu Medipac.

75. Začtvrté, judikatura týkající se pojmu „stát" pro účely použití směrnic ES uvádí, že všechny subjekty postavené naroveň státu mají povinnost dodržovat ustanovení směrnic ES nebo přinejmenším nejednat takovým způsobem, kterým by mohly zmařit dosažení jejich cílů [19]. Při jednání řecká vláda potvrdila, že nemocnice ve skutečnosti takovým subjektem je [20]. Z toho vyplývá, že ustanovení směrnice o zdravotnických prostředcích jsou také závazná pro nemocnici bez ohledu na to, zda vnitrostátní pravidla provádějící tuto směrnici ukládají jakoukoliv specifickou povinnost řeckým veřejnoprávním nemocnicím. Nemocnice tedy měla povinnost nejednat způsobem, který by mohl ohrozit uplatnění směrnice o zdravotnických prostředcích v Řecku nebo omezit volný pohyb prostředků opatřených označením CE, jak je upraveno touto směrnicí [21].

Posouzení

76. Mám za to, že skutečnost, že nemocnice odmítla nabídku na dodání výrobků opatřených označením CE, jak vyžadovalo oznámení o vyhlášení nabídkového řízení, na základě obav následně vyjádřených nemocničními chirurgy, porušuje základní pravidla Smlouvy o ES.

77. Tato pravidla zahrnují zásadu zákazu diskriminace na základě státní příslušnosti a, což je důležitější v projednávané věci, zásadu rovného zacházení s uchazeči, z nichž, jak Soudní dvůr rozhodl, také vyplývá povinnost transparentnosti [22]. Tyto zásady se zjevně musí dodržovat v každém

17 — Viz výš uvedený bod 32.

18 — Pro úplnost dodávám, že ani nebyla učiněna žádná zmínka s ohledem na odkaz na článek 10 směrnice o zdravotnických prostředcích.

19 — Viz rozsudek ze dne 9. září 2003, CIF (C-198/01, Recueil, s. I-8055, bod 49) a uváděná judikatura. Viz také usnesení ze dne 26. května 2005, Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, Sb. rozh. s. I-4305).

20 — Poněkud v rozporu je rovněž tvrzení, že při pořizování dodávek nemocnice jednala jako soukromý kupující. Viz bod 69 výše.

21 — Viz judikatura uvedená v poznámce pod čarou 19.

22 — Viz judikatura uvedená v poznámce pod čarou 13.

stadiu nabídkového řízení tak, aby byla zachována rovnost příležitostí všech uchazečů během řízení [23]. Za účelem své účinnosti musí tudíž zahrnovat nejenom počáteční definici technických specifikací a zadávací kritéria stanovená zadavateli, ale také způsob, jakým jsou tyto specifikace a kritéria vykládány a používány během nabídkového řízení.

78. Technické specifikace podrobně popisují předmět zakázky, a tím umožňují podnikům, které mají o zakázku zájem, posoudit, zda učiní nabídku a poskytují zadavatelům technické parametry k posouzení různých předložených nabídek podle jejich potřeb. Hrají základní roli ve výběru vhodných nabídek a musí být ze své podstaty stanoveny předem [24]. V zásadě jakákoli nabídka splňující technické specifikace, na které se odkazuje v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení, musí být přijata jako vhodná pro splnění předmětu zakázky zadavatelem, který musí následně použít vybraná zadávací kritéria – v projednávané věci nejnižší cenu – aby si vybral úspěšnou nabídku mezi těmi, které splňují technické specifikace.

79. Zadavatel, který stanoví technické specifikace dodávek, které požaduje, odkazem na označení CE, ale následně odmítne nabídku nabízející výrobky opatřené označením CE na základě důvodů, které nebyly předtím uvedeny v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení nebo v zadávací dokumentaci, které nemohly být známy uchazečům a které byly definovány a na které se odvolávalo poprvé během technického zkoumání nabídek, porušuje samotnou podstatu zásad rovného zacházení a transparentnosti [25]. Takové jednání představuje svévolnou změnu původních podmínek nabídkového řízení, která je neslučitelná s konceptem „rovnosti podmínek", na který mají uchazeči nárok podle Smlouvy o ES.

80. Tento závěr nicméně neodpovídá na otázku, jak zadavatelé mají vést zadávací řízení podle použitelných pravidel, pokud

23 — Viz rozsudek ze dne 13. října 2005, Parking Brixen, uvedený výše v poznámce pod čarou 13, bod 48 a uváděná judikatura, zejména rozsudek ze dne 25. dubna 1996, Komise v. Belgie (C-87/94, Recueil, s. I-2043, bod 54). Tento rozsudek ve skutečnosti potvrzuje, že základní zásada rovného zacházení se uplatní stejným způsobem na všechna nabídková řízení bez ohledu na to, zda spadají do rozsahu působnosti směrnic o zadávacích řízeních, nebo nikoli.

24 — Viz stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ze dne 21. dubna 2005 ve věci Impresa Portuale di Cagliari, C-174/03, bod 77.

25 — Viz, obdobně, rozsudek ze dne 25. dubna 1996, Komise v. Belgie, uvedený v poznámce pod čarou 23, body 88 a 89. Jak bylo uvedeno výše, i když se tato věc týkala použití zásady rovného zacházení v rámci směrnic týkajících se zadávání veřejných zakázek, závěry Soudního dvora se také uplatní na nabídková řízení spadající mimo rozsah působnosti směrnic o zadávacích řízeních. Viz v tomto ohledu rozsudek ze dne 13. října 2005, Parking Brixen, uvedený v poznámce pod čarou 23.

vzniknou obavy týkající se zdraví a bezpečnosti pacientů.

81. Souhlasím s řeckou vládou a nemocnicí v tomto rozsahu: pokud jsou vneseny vážné obavy o veřejné zdraví a bezpečnost, pokud jde o konkrétní dodávky, bylo by nepříhodné ukládat zadavatelům, aby zcela odhlédli od těchto obav na základě přísného výkladu použitelných pravidel.

82. Nicméně na rozdíl od toho, co navrhuje vnitrostátní soud ve svém předkládacím usnesení, toto tvrzení nemusí nutně vést k závěru, že zadavatelé mohou bez dalšího odmítnout v kterémkoli stadiu zadávacího řízení z důvodů veřejného zdraví a bezpečnosti nabídky, které splňují původní technické specifikace, jak byly definovány v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení. Legitimní přání – ve skutečnosti povinnost – nemocnice, aby zadavatel chránil veřejné zdraví, musí být vyjádřeno způsobem, který nekrátí práva vyplývající ze zásad volného pohybu, rovnosti uchazečů, transparentnosti a proporcionality vyplývající ze Smlouvy o ES.

83. Můžeme rozlišovat mezi dvěma situacemi. V první situaci nelze použít žádnou směrnici nového přístupu, která upravuje označení CE (nebo stanoví harmonizované normy) pro dotčené dodávky. Výrobky tedy nejsou v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení definovány odkazem na označení CE, ale odkazem na technické specifikace, které jsou zvlášť vytvořené pro toto řízení. Ve druhé situaci existuje směrnice nového přístupu, a oznámení o vyhlášení nabídkového řízení tudíž specifikuje, že výrobky, které mají být nabízeny, musí být opatřeny označením CE.

84. Co se týče první situace, souhlasím s Medipac, že řádný postup by byl zrušit existující zadávací řízení a zahájit nové řízení založené na nových technických specifikacích vyjadřujících jakékoli další (legitimní) obavy o veřejné zdraví spíše než odmítnout nabídku v rámci existujícího řízení, která je v souladu s oznámením o vyhlášení nabídkového řízení, ale je zadavatelem považována za „nebezpečnou". Nové nabídkové řízení by umožnilo všem původním uchazečům a kterýmkoli novým uchazečům předložit nabídky, které splňují nové specifikace, a tudíž jim zajistit stejné postavení a dodržení zásad transparentnosti a proporcionality a zároveň zohlednit legitimní obavy zadavatelů o veřejné zdraví.

85. Soudní dvůr souhlasil s tím, že zadavatel, který zahájil zadávací řízení podle směrnice o veřejných zakázkách na dodávky na základě nejnižší ceny, může zastavit řízení, aniž by zadal zakázku, pokud zjistí, že mu po zkoumání a porovnání nabídek obsah oznámení o vyhlášení nabídkového řízení neumožňuje přijmout ekonomicky nejvýhodnější nabídku z důvodu pochybení, kterých se sám dopustil ve svém předběžném posouzení. Soudní dvůr nicméně dodal, že při přijetí takového rozhodnutí musí zadavatel stále dodržovat základní pravidlo práva Společenství týkající se veřejného nabídkového řízení, jakým je zásada rovného zacházení [26].

86. Toto odůvodnění udržuje v rovnováze odpovědné chování ze strany zadavatele a potřebu zajistit, aby se všemi uchazeči bylo zacházeno stejně. Nevidím žádný důvod, proč by se nemělo použít, *mutatis mutandis*, pokud dotčená zakázka spadá pod hranici příslušné směrnice a zadavatel ve stadiu posuzování technických výhod nabídek zjistí vážné pochybnosti ohledně bezpečnosti nabízených dodávek.

87. Co se týče druhé situace, linie analýzy je nutně rozdílná. Zadavatel tím, že odmítne nabídku na výrobky opatřené označením CE z důvodu veřejného zdraví, zpochybňuje platnost domněnky přiznané těmto výrobkům jejich označením CE. Popírá tudíž jak posouzení shody provedené příslušným certifikačním orgánem udělujícím označení CE, tak i, pokud byly použity dodavatelem harmonizované evropské normy k prokázání splnění základních požadavků, platnost samotných harmonizovaných norem nebo obojí. K řešení takových situací jsou stanoveny specifické postupy ve směrnicích „nového přístupu". Tyto postupy udržují rovnováhu mezi ochranou veřejného zdraví a bezpečností a požadavky volného pohybu zboží. Jedná se o povinné postupy, které musí členské státy dodržovat.

88. Takové jsou přesně okolnosti projednávané věci.

89. Základním cílem směrnice o zdravotnických prostředcích je zajistit volný pohyb zdravotnických prostředků zejména prostřednictvím postupu označování CE. U zdravotnických prostředků, které získaly označení CE v souladu s článkem 11, se předpokládá, že zcela splňují základní požadavky stanovené v přílohách směrnice. Podle preambule směrnice jsou tyto základní požadavky určeny k zajištění vysokého stupně bezpečnosti a ochrany pacientů,

26 — Viz usnesení ze dne 16. října 2003, Kauppatalo Hansel (C 244/02, Recueil, s. I-12139).

uživatelů a dalších osob. Od prostředků, které splňují základní požadavky, se tedy *neočekává*, že by „ohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů nebo bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob". Stručně řečeno, výrobky označené CE jsou považovány za vhodné pro svůj určený účel, a tudíž vhodné pro volný pohyb uvnitř Společenství.

90. V konkrétním případě chirurgického šicího materiálu soulad s monografiemi Evropského lékopisu, jak je vyžadován v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení, o které se jedná v původním řízení, nutně vyvolává domněnku, že jsou splněny základní požadavky v souladu s článkem 5 směrnice o zdravotnických prostředcích.

91. Členské státy mají podle článku 2 směrnice zajistit, aby prostředky mohly být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, odpovídají-li požadavkům této směrnice. Současně nesmějí podle čl. 4 odst. 1 „na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE". Tyto povinnosti se také vztahují na nemocnici jako na subjekt státní povahy.

92. Jak tvrdí řecká vláda, domněnku souladu lze zjevně vyvrátit. Označení CE nečiní zdravotnické prostředky neselhávajícími. To je důvod, proč se vyžaduje, aby členské státy organizovaly a prováděly průběžný dohled nad trhem, aby kontrolovaly, zda zdravotnické prostředky splňují základní požadavky stanovené směrnicí o zdravotnických prostředcích. Ze zřejmých důvodů týkajících se ochrany veřejného zdraví je totiž takový dohled nad trhem důležitý zejména v případě zdravotnických prostředků.

93. Směrnici o zdravotnických prostředcích výslovně stanoví dva nástroje dohledu nad trhem.

94. Zaprvé, článek 10 vyžaduje, aby členské státy zorganizovaly systém, na základě kterého jakékoli informace o nežádoucích příhodách, které mohou vést k riziku s veřejným zdravím [27] po uvedení prostředků na trh, byly centrálně evidovány a vyhodnoceny. Po posouzení nežádoucí příhody, a aniž je dotčeno použití „ochranné

27 — Článek 10 odst. 1 písm. a) směrnice o zdravotnických prostředcích.

doložky“ v článku 8, jsou členské státy povinny neprodleně uvědomit Komisi a ostatní členské státy o příhodách, „pro něž byla přijata nebo zvažována příslušná opatření“ [28].

95. Zadruhé, což je ještě důležitější pro dané účely, podle „ochranné doložky“ stanovené v článku 8 jsou členské státy oprávněny (a ve skutečnosti povinny) přijmout prozatímní opatření, aby zabránily uvádění na trh zdravotnických prostředků opatřených označením CE nebo aby nařídily jejich stažení z oběhu, pokud mají za to, že dotyčné prostředky mohou ohrozit veřejné zdraví. Za takových okolností jsou členské státy povinny „neprodleně“ uvědomit Komisi a uvést podrobné důvody pro přijetí svých prozatímních opatření [29]. Komise následně přezkoumá obavy, které vznesl členský stát, a rozhodne se, zda přijatá prozatímní opatření jsou odůvodněná, nebo nikoli [30].

96. Přibližně stejný postup se uplatní tehdy, pokud členský stát zjistí, že označení CE bylo nesprávně připojeno, tedy v situaci, která je znovu výslovně upravena směrnicí o zdravotnických prostředcích [31].

97. Z toho vyplývá, že základní pravidla Smlouvy o ES, která se použijí na zadávání veřejných zakázek, ve spojení s ustanoveními směrnice o zdravotnických prostředcích, zakazují státní nemocnici, která jedná jako zadavatel, aby odmítla nabídku na dodávku zdravotnických prostředků opatřených označením CE v souladu s původním oznámením o vyhlášení nabídkového řízení, pokud během zadávacího řízení zjistí, že mohou existovat důvody pro úvahu, že výrobky označené CE by mohly ohrozit zdraví pacienta, aniž by byl předtím zahájen ochranný postup upravený v článku 8 směrnice o zdravotnických prostředcích.

98. Místo toho musí nemocnice zastavit zadávací řízení a uvědomit příslušný vnitrostátní orgán o svých obavách. Pokud příslušný vnitrostátní orgán odmítne tyto obavy jako neopodstatněné [32], zastavení zadávacího řízení musí být zrušeno a na dotčenou nabídku je třeba pohlížet jako na technicky přijatelnou. Pokud příslušný vnitrostátní orgán naopak rozhodne, že obavy nemocnice jsou opodstatněné, musí zahájit ochranný

28 — Článek 10 odst. 3 směrnice o zdravotnických prostředcích.

29 — Článek 8 odst. 1.

30 — Článek 8 odst. 2.

31 — Článek 18, který odkazuje zpět na postup v článku 8.

32 — Což se zdá, že se stalo prima facie zde: viz výše uvedený bod 32.

postup podle článku 8 směrnice o zdravotnických prostředcích. Členský stát musí posléze přijmout veškerá „vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu" a neprodleně uvědomit Komisi.

Třetí otázka

99. Svou třetí otázkou se vnitrostátní soud ptá, zda, pokud se musí použít ochranný postup podle článku 8 směrnice o zdravotnických prostředcích [33], je zadavatel povinen čekat na výsledek tohoto postupu a zda je jím vázán.

Vyjádření předložená Soudnímu dvoru

100. Medipac a Komise tvrdí, že nemocnice může odmítnout nabídku až poté, co úplně skončí ochranný postup a Komise dojde definitivně k závěru, že prostředek by neměl být opatřen označením CE. Zadavatel je vázán výsledkem tohoto postupu. Pokud má členský stát za to, že prodlení by mohlo ohrozit veřejné zdraví, musí přijmout veškerá nezbytná prozatímní opatření.

101. Řecká a rakouská vláda mají za to, že naopak zadavatel může odmítnout nabídku, aniž by musel čekat na výsledek ochranného postupu.

Úvodní poznámky

102. Zaprvé, Komise uvedla při jednání v odpovědi na otázky Soudního dvora, že postup „ochranné doložky" se používá zřídka, pokud vůbec. V důsledku toho praktické a právní aspekty tohoto postupu zůstávají do značné míry nevyzkoušené.

103. Zadruhé, v určité míře lze odpověď na tuto otázku předjímat odpověďmi, které jsem navrhovala jako odpovědi na první a druhou

33 — Tato otázka zahrnuje také implicitně situaci, ve které členský stát zjistí, že označení CE bylo nesprávně připojeno (článek 18, který dále odkazuje na článek 8, co se týče postupu, který má být zahájen).

otázku. Pokud mám pravdu, že správné pořadí postupu je pro nemocnici zastavit zadávací řízení a neprodleně uvědomit příslušný vnitrostátní orgán, potom je na posledně uvedeném, aby učinil počáteční rozhodnutí, zda jsou obavy nemocnice opodstatněné, nebo nikoli.

104. Pokud tento orgán rozhodne, že obavy jsou neopodstatněné, uvědomí o tom nemocnici. Nemocnice nebude mít poté žádný legální důvod odmítnout dotčenou nabídku na základě technické nevhodnosti. Její jedinou správnou odpovědí bude znovu pokračovat v zastaveném nabídkovém řízení a uplatnit svá zvolená zadávací kritéria (zde nejnižší cenu).

105. Pokud ale má příslušný vnitrostátní orgán za to, že existuje skutečné riziko pro veřejné zdraví, má členský stát povinnost přijmout veškerá „vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu". Z toho vyplývá, že, pokud se členský stát rozhodne nařídit stažení dotčeného prostředku nebo uložit zákaz jeho uvádění na trh, uchazeč nemůže legálně nabízet dodávku dotčených prostředků ani nemocnice nemůže legálně souhlasit s tím, že je koupí během platnosti těchto prozatímních opatření.

106. Zatřetí, zdůrazňuji, že rozhodnutí příslušného vnitrostátního orgánu je *počátečním* rozhodnutím, nikoli rozhodnutím konečným, které může být přijato právoplatně pouze Komisí. Je také důležité zdůraznit, že „prozatímní opatření" jsou považována skutečně za prozatímní spíše než za konečná. V tomto kontextu existuje v jiných oblastech velmi rozsáhlá judikatura Soudního dvora zdůrazňující, že prozatímní opatření by nemělo předjímat výsledek rozhodnutí ve věci samé [34]. Ve věcech, které se týkají zpochybnění opodstatněnosti opatření Společenství, Soudní dvůr zdůraznil důležitost ochrany zájmu Společenství při rozhodování, zda prozatímní opatření by mělo, nebo nemělo být přijato vnitrostátním soudem čekajícím na výsledek řízení o předběžné otázce podle článku 234 ES, aby mohl určit opodstatněnost napadeného opatření Společenství [35].

107. Začtvrté existuje důležitý obecný zájem Společenství na podpoře volného pohybu zboží zdůrazněný jak Smlouvou o ES, tak směrnicí o zdravotnických prostředcích. Na druhé straně existuje jak vnitrostátní zájem, tak i obecný zájem Společenství na zajištění

34 — Viz například v oblasti hospodářské soutěže usnesení ze dne 17. ledna 1980, Camera Care (792/79 P, Recueil, s. 119, bod 19). Co se týče prozatímních opatření přijatých samotným Soudním dvorem podle článku 243 ES, viz například usnesení ze dne 26. března 1987, Hoechst (46/87 P, Recueil, s. 1549, body 29 až 31).

35 — Viz rozsudky ze dne 21. února 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen (spojené věci C-143/88 a C-92/89, Recueil, s. I-415, body 20 až 30), a ze dne 6. prosince 2005, ABNA a další (C-453/03, C-11/04, C-12/04 a C-194/04, Sb. rozh. s. I-10423, body 103 až 107 a uváděná judikatura).

vysokého stupně ochrany veřejného zdraví [36]. Povinnost neprodleně jednat na ochranu veřejného zdraví připadá přímo členskému státu. Nicméně konečným arbitrem, pokud jde o vhodnost nebo platnost označení CE, je podle použitelného postupu Komise, a nikoli členský stát. Prozatímní opatření přijatá členským státem čekajícím na konečné určení Komisí podle postupu stanoveného v článku 8 musí odrážet a respektovat tyto protichůdné faktory.

dotčeného prostředku z trhu je vhodným prozatímním opatřením. Pokud zjištěné riziko není tak velké, méně radikální omezení uvádění prostředků na trh, jakým je podmínění jejich prodeje předchozímu povolení nebo lékařskému předpisu nebo omezení plného rozsahu okolností, za kterých se mohou užívat, mohou být vhodnou (a tudíž odpovídající) odpovědí.

Posouzení

108. V právu Společenství je rovnováhy dosaženo použitím zásady proporcionality. Povaha a rozsah jakýchkoliv prozatímních opatření musí odpovídat skutečnému riziku ve vztahu k veřejnému zdraví, které dotčený prostředek způsobuje. Vybraná prozatímní opatření musí představovat mezi možnými alternativami nejméně omezující prostředky k ochraně veřejného zdraví, co se týče volného pohybu zdravotnických prostředků. Je samozřejmě na členském státu, aby odůvodnil rozsah konkrétních prozatímních opatření přijatých s odkazem na tuto zásadu. Zda jsou opatření vhodná, nebo nikoli, může být s konečnou platností určeno pouze případ od případu. Mohou tudíž existovat situace, kde zjištěné riziko je tak velké, že okamžité, úplné a bezpodmínečné stažení

109. Na základě výše uvedeného se vrátím k třetí otázce položené vnitrostátním soudem.

110. Mám za to, že požadovat, aby zadavatel čekal na konečný výsledek ochranného postupu podle článku 8, vytváří lepší rovnováhu mezi volným pohybem zboží a potřebou ochrany veřejného zdraví a je méně omezující k volnému pohybu než umožnit zadavateli odmítnout nabídku defi-

36 — Viz článek 30 ES obsahující odchylku od článku 28 ES, viz také článek 152 ES.

nitivně, zatímco postup podle článku 8 ještě zcela neskončil.

111. Takové řešení je také lépe v souladu s důvodem existence směrnice o zdravotnických prostředcích a ochranného postupu. Zahájení takového postupu musí znamenat, že domněnka shody přiznaná označením CE je zpochybněna, ale nikoli (ještě) vyvrácena. Je to samozřejmě pouze konečné rozhodnutí Komise podle článku 8 směrnice o zdravotnických prostředcích podléhající přezkoumání Soudního dvora, které potvrzuje, nebo vyvrací domněnku shody definitivně, a tímto odmítá, nebo schvaluje prozatímní opatření přijatá členským státem. Z toho tedy vyplývá, že členské státy, včetně svých zadavatelů, nesmí odmítnout nabídku nabízející zdravotnické prostředky opatřené označením CE, pokud bylo v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení uvedeno, že se vyžadují výrobky opatřené označením CE, dokud Komise nevydá konečné rozhodnutí týkající se těchto prostředků. Umožnit jim to by bylo v rozporu s cílem zajištění volného pohybu zdravotnických prostředků, s účinností systému označování CE a konečně, s důvodem existence postupu ochranné doložky.

112. Pokud je platnost označení CE dotčených zdravotnických prostředků potvrzena Komisí, musí nabídkové řízení pokračovat. Všechny nabídky splňující původní specifikace a nabízející dodání prostředků opatřených označením CE musí být tudíž přijaty jako vhodné a musí se pokračovat v jejich posuzování podle vybraných zadávacích kritérií. Naopak, pokud Komise rozhodne, že dotčené prostředky *nesplňují* základní požadavky a nesmí být opatřena označením CE, zadavatel může poté odmítnout konkrétní nabídku.

113. Dodávám, že pokud není nabídkové řízení zastaveno, jediným opravným prostředkem uchazeče je žaloba na náhradu škody, která může být jak obtížná, tak složitá. Pokud uchazeč podnikl nezbytné kroky k získání označení CE pro své výrobky, práva, která by měl na základě tohoto získat v oblasti uvádění svých výrobků na trh uvnitř Společenství, se mi zdají být lépe chráněna řešením, které navrhuji.

114. Samozřejmě si uvědomuji, že vyžadovat po nemocnici, aby zastavila zadávací řízení na zdravotnické prostředky na neznámou dobu, může způsobit vážné problémy. Pokud

by se získání základních zdravotnických prostředků příliš zdrželo a nemohlo být přijato žádné prozatímní řešení, mohl by se tím riskovat pacientův život. Moje obavy v tomto ohledu nejsou zmírněny skutečností, že při jednání Komise nebyla schopna sdělit jak funguje ochranný postup v praxi, a zejména, o jaký časový úsek by se jednalo.

115. Medipac i Komise nicméně správně uvedly, ve skutečně naléhavých případech mohou zadavatelé zakoupit základní zdravotnické prostředky prostřednictvím přímých jednání s dodavatelem podle svého výběru.

116. Všechny směrnice týkající se zadávacího řízení upravují takovou možnost. Co se týče dodávek, čl. 6 odst. 3 písm. d) směrnice o veřejných zakázkách na dodávky stanoví, že „[z]adavatelé mohou zadat zakázky na dodávky ve vyjednávacím řízení bez předchozího zveřejnění vyhlášení zakázky v těchto případech: pokud je to skutečně nezbytné, pokud z důvodů krajní naléhavosti způsobené událostmi, které zadavatelé nemohli předvídat, nemůže být dodržena lhůta stanovená pro otevřená, omezená nebo vyjednávací řízení uvedená v odstavci 2. Okolnosti, které opodstatňují krajní naléhavost, nesmí být v žádném případě způsobené zadavateli".

117. Stejné odůvodnění musí být a *fortiori* možné, pokud dotčená zakázka spadá mimo rozsah působnosti směrnic o zadávacím řízení [37].

118. Nadto, zohlednění veřejného zdraví představuje legitimní povinný požadavek umožňující členským státům odchýlit se od zásad volného pohybu stanovených Smlouvou za předpokladu, že pokud tak činí, respektují zásadu proporcionality. Za vhodných okolností se mohou zadavatelé podle mého názoru legálně odchýlit (na striktně vymezeném základě a po omezenou dobu)

37 — Viz stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ze dne 2. června 2005 ve věci Komise v. Itálie (C-525/03, Sb. rozh. s. I-9405, bod 47). Ve stejném duchu, viz také stanovisko generální advokátky C. Stix-Hackl ze dne 14. září 2006 ve věci Komise v. Irsko (C-532/03, probíhající před Soudním dvorem, bod 111).

od zásad transparentnosti a rovného zacházení za účelem ochrany veřejného zdraví [38].

Směrnice o veřejných zakázkách na dodávky a směrnice o zdravotnických prostředcích

119. Naléhavost způsobená skutečností, že zadávací řízení na pořízení zdravotnických prostředků je zastaveno z důvodu zahájení ochranného postupu podle článku 8 směrnice o zdravotnických prostředcích, by v zásadě odůvodnila použití přímých jednání, na základě kterých by byla udělena prozatímní dodávka základních zdravotnických prostředků odchylkou od pravidel Smlouvy o ES použitelných na zadávání veřejných zakázek.

120. Jak judikatura Soudního dvora jasně ukazuje, je na zadavateli, aby prokázal existenci nezbytných podmínek naléhavosti, aby se mohl legálně odchýlit od základních zásad transparentnosti a rovného zacházení [39]. Pokud skutečná naléhavost nemůže být prokázána, a veřejné zdraví není tudíž bezprostředně ohroženo, vyžaduje se, aby zadavatelé počkali na výsledek ochranného postupu před tím, než zadají zakázku.

121. Následující úvahy vycházejí z předpokladu, že směrnice o veřejných zakázkách na dodávky je relevantní buď přímo, nebo na základě vnitrostátního práva použitelného na zakázky spadající pod hranici, které stanovují stejná pravidla.

122. Nemocnice tím, že v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení uvedla, že chirurgický šicí materiál nabízený uchazeči musí být opatřen označením CE v souladu s Evropským lékopisem, splnila (ať už úmyslně, nebo neúmyslně) povinnost podle čl. 8 odst. 2 směrnice o veřejných zakázkách na dodávky definovat technické specifikace odkazem na evropské normy, pokud existují. Otázka položená vnitrostátním soudem je, zda se na základě použitelných ustanovení směrnice o veřejných zakázkách na dodávky a směrnice o zdravotnických prostředcích nemocnice může následně odklonit od těchto norem a odmítnout nabídku Medipac na základě obav vyjádřených nemocničními chirurgy.

123. Mám za to, že lze použít úvahy, které jsem uvedla výše při posuzování slučitelnosti

38 — Viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 21. července 2005 uvedený v poznámce pod čarou 13, bod 19; nebo obdobně, rozsudek ze dne 27. října 2005, Komise v. Španělsko (C-158/03, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 35). Viz také výše uvedené stanovisko generální advokátky C. Stix-Hackl, body 94 a 95.

39 — Viz například rozsudek ze dne 14. října 2004, Komise v. Francie (C-340/02, Sb. rozh. s. I-9845, bod 38).

odmítnutí nabídky Medipac nemocnicí se základními pravidly Smlouvy o ES. Jak Soudní dvůr rozhodl, povinnost rovného zacházení s uchazeči „je podstatou" směrnic o zadávacím řízení [40] a musí být dodržena v každém stadiu zadávacího řízení, aby byla všem uchazečům dána stejná příležitost formulovat své nabídky. Z této judikatury vyplývá, že jakákoliv změna v průběhu zadávacího řízení ve výkladu technické specifikace původně uvedené v oznámení o vyhlášení nabídkového řízení nebo úprava této specifikace, aniž by bylo zahájeno nové řízení, by představovaly porušení zásady rovného zacházení s uchazeči. Vzhledem k tomu, že tato zásada je základem směrnice o veřejných zakázkách na dodávky, vyplývá z toho, že takové jednání také představuje porušení této směrnice [41].

124. Směrnice o veřejných zakázkách na dodávky nadto neobsahuje žádné ustanovení opravňující zadavatele odmítnout z důvodu veřejného zdraví jinak vyhovující nabídku, které by mohlo změnit tento závěr.

40 — Viz rozsudek ze dne 25. dubna 1996, Komise v. Belgie, uvedený v poznámce pod čarou 23, body 51 a 52. Viz také rozsudky ze dne 14. října 2004, Komise v. Francie, uvedený v poznámce pod čarou 39, bod 34, a ze dne 17. září 2002, Concordia Bus (C-513/99, Recueil, s. I-7213, bod 81).

41 — Viz mj. rozsudky ze dne 4. prosince 2003, EVN a Wienstrom (C-448/01, Recueil, s. I-14527, bod 56), a ze dne 12. prosince 2002, Universale-Bau a další (C-470/99, Recueil, s. I-11617, bod 93), jakož i judikatura uvedená v předchozí poznámce pod čarou.

125. Do jaké míry, pokud vůbec, je tento závěr dotčen směrnicí o zdravotnických prostředcích?

126. Připomínám, že směrnice o zdravotnických prostředcích nejenom umožňuje, ale i vyžaduje, aby členské státy přijaly „vhodná prozatímní opatření" ke stažení zdravotnických prostředků, které jsou opatřeny označením CE, z trhu z důvodu veřejného zdraví. Z důvodů, které jsem již uvedla [42], mám za to, že aby takto mohly učinit, musí dodržet postupy stanovené v článku 8 nebo případně v článku 18 této směrnice. Nemohou jednoduše odmítnout v průběhu zadávacího řízení nabídku, která je v souladu s oznámením o vyhlášení o nabídkového řízení a nabízí prostředky opatřené označením CE.

127. Konečně, jak jsem poznamenala dříve [43], lze také užít možnost zadavatelů odchýlit se od ustanovení směrnice o veřejných zakázkách na dodávky a uchýlit se k přímým jednáním z důvodů naléhavosti podle čl. 6 dost. 3 písm. d) směrnice o veřejných zakázkách na dodávky.

42 — Viz výše uvedené body 87 až 98.

43 — Viz výše uvedené body 114 až 120.

Závěry

128. Navrhuji tudíž, aby Soudní dvůr odpověděl na otázky položené řeckým Symvoulio tis Epikrateias následovně:

„Pokud zadavatel vydal oznámení o vyhlášení nabídkového řízení na dodávku zdravotnických prostředků zahrnutých ve směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (směrnice o zdravotnických prostředcích) uvádějící, že dodané zdravotnické prostředky musí být opatřeny označením CE podle této směrnice, v souladu s Evropským lékopisem, a následně zjistí během technického posuzování nabídek, že z možných důvodů veřejného zdraví lze považovat zdravotnické prostředky nabízené jedním z uchazečů za technicky nevhodné, i když jsou opatřeny označením CE, obecná zásada rovného zacházení s uchazeči, která je základem směrnice o veřejných zakázkách na dodávky, ve spojení s ustanoveními směrnice o zdravotnických prostředcích, zakazuje zadavateli přímo odmítnout tuto nabídku. Zadavatel musí spíše uvědomit příslušný vnitrostátní orgán, aby zahájil postupy upravené v článku 8 nebo článku 18 směrnice o zdravotnických prostředcích.

Pokud má příslušný vnitrostátní orgán za to, že obavy zadavatele jsou *prima facie* opodstatněné, a tudíž zahájí postup podle článku 8 nebo článku 18 směrnice o zdravotnických prostředcích, musí zadavatel zastavit zadávací řízení a čekat na konečný výsledek postupu zahájeného podle této směrnice a je vázán podmínkami rozhodnutí Komise, které ukončí tento postup."