ĢENERĀLADVOKĀTES ELEANORAS ŠARPSTONES ELEANOR SHARPSTON] SECINĀJUMI,

sniegti 2006. gada 21. novembrī [1]

1. Grieķijas *Symvoulio tis Epikrateias* (Valsts padome) šajā lūgumā Eiropas Kopienu Tiesai sniegt prejudiciālu nolēmumu uzdotie jautājumi ir par to, kā EK regulējums par publiskajiem piegādes līgumiem — it īpaši Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīva [2] — ir saistāms ar Medicīnas ierīču direktīvu [3]. Šī vērtējuma pamatā ir EK līguma pamatnoteikumi.

2. Pamata prāvā valsts slimnīca, šķietami saskaņā ar Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvā noteikto, izsludināja uzaicinājumu uz konkursu par tiesībām piegādāt Medicīnas ierīču direktīvā paredzētās ķirurģiskās šuves ar *CE* zīmi, bet tad atsevišķu piedāvājumu par šuvju ar šo marķējumu piegādi atcēla kā tehniski neatbilstošu.

3. Valsts tiesa vēlas uzzināt, cik lielā mērā un kādos apstākļos šāda rīcība ir pieļaujama, kombinējot abu direktīvu normas, un kādas pārbaudes procedūras ir jāievēro.

4. Austrijas valdība uzdeva jautājumu par pieņemamību. Tā norāda, ka attiecīgais publiskais piegādes līgums savas vērtības dēļ nav iekļauts Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas piemērošanas jomā.

1 — Oriģinālvaloda — angļu.

2 — Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/36/EEK, ar ko koordinē piegāžu valsts līgumu piešķiršanas procedūras [publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras] (OV L 199, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti it īpaši ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 13. oktobra Direktīvu 97/52/EK (OV L 328, 1. lpp.) un Komisijas 2001. gada 13. septembra Direktīvu 2001/78/EK (OV L 285, 1. lpp.).

3 — Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti it īpaši ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvu 98/79/EK (OV L 331, 1. lpp.), Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 16. novembra Direktīvu 2000/70/EK (OV L 313, 22. lpp.), Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 7. decembra Direktīvu 2001/104/EK (OV L 6, 50. lpp.) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 1. lpp.). Konsolidētā versija pieejama: *http://eur-lex.europa.eu//*.

Atbilstošās tiesību normas

Medicīnas ierīču direktīva

5. Medicīnas ierīču direktīva tika pieņemta, pamatojoties uz EEK līguma 100.a pantu (jaunajā redakcijā — EKL 95. pants), saskaņā ar kuru Padomei ir jāveic pasākumi, lai tuvinātu dalībvalstu normatīvos vai administratīvos aktus, kuri attiecas uz iekšējā tirgus izveidi un darbību. Tā ir piemērs direktīvai, ar ko tiek ieviesta tā sauktā "jaunā pieeja" harmonizācijai.

6. "Jaunā pieeja", kas tika ieviesta 1985. gadā [4], atspoguļo likumdošanas tehniku, kuras mērķis ir novērst lēmumu pieņemšanas procesā, pieņemot harmonizācijas direktīvu, radušās kļūmes. "Jaunā pieeja" tika uzskatīta par galveno instrumentu 1992. gada vienotā tirgus programmas pilnīgai īstenošanai.

7. Medicīnas ierīču direktīvas preambulā ir paskaidrots, ka mērķis būtībā ir medicīnas ierīču vienotā tirgus bez iekšējām robežām izveide. Lai šo mērķi sasniegtu, direktīvā ir paredzētas normas (slimnieku, lietotāju un arī citu cilvēku augsta līmeņa drošības un veselības aizsardzības panākšanai), lai nodrošinātu šo ierīču brīvu apriti. Ar šo direktīvu tiek harmonizētas piemērojamās sertificēšanas un pārbaudes procedūras. Ierīcēm, kuras pēc atbilstības procedūras ir uzskatāmas par atbilstošām direktīvas pamatprasībām, tiek piešķirta *CE* zīme. Direktīvā ir paredzēta arī brīvprātīga Eiropas harmonizēto standartu izmantošana, lai demonstrētu atbilstību pamatprasībām [5].

8. Saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvas 1. panta 1. punktu tā ir piemērojama 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā uzskaitītajām medicīnas ierīcēm un palīgierīcēm, kas turpmāk tekstā abas tiek sauktas par "ierīcēm".

4 — Skat. Padomes 1985. gada 7. maija rezolūciju par jaunu pieeju tehniskajai harmonizācijai un standartiem (OV C 136, 1. lpp.).

5 — Skat. it īpaši pirmo, otro, trešo, piekto, divpadsmito, trīspadsmito un septiņpadsmito apsvērumu. *CE* zīme ietver pieņēmumu, ka šādi apzīmētie izstrādājumi atbilst "jaunās pieejas" direktīvu pielikumos paredzētajām "pamatprasībām", sasniedzot rezultātus vai novēršot kaitējumu, un tādējādi var piedalīties brīvā apritē visā Kopienā. Šīs pamatprasības nosaka sasniedzamos rezultātus vai novēršamo kaitējumu, bet neprecizē vai nenosaka tā tehnisko risinājumu. Turpretī Eiropas harmonizētie standarti paredz tehniskos risinājumus, kuru izpildes gadījumā tiek nodrošināta dažādo "jaunās pieejas" direktīvās ietverto pamatprasību izpilde. Atbilstība šiem standartiem paliek brīvprātīga un ražotāji pašu izvēlētiem līdzekļiem var pierādīt, ka to prece atbilst "jaunās pieejas" direktīvu pamatprasībām, un par to saņemt *CE* zīmi. Skat. turpmāk EK Komisijas *Ar "jauno pieeju" un "vispārīgo pieeju" pamatoto direktīvu īstenošanas vadlīnijas*, 2000, 27. un turpmākie punkti.

9. Saskaņā ar 2. pantu "dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ierīces laistu tirgū un/vai ieviestu tikai tad, ja tās atbilst šajā direktīvā izklāstītajām prasībām, ja tās ir attiecīgi piegādātas un pienācīgi uzstādītas, uzturētas un izmantotas atbilstīgi paredzētajam nolūkam".

10. Direktīvas 3. pantā ir noteikts, ka "ierīcēm jāatbilst tām I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, kas attiecas uz konkrētām ierīcēm, ņemot vērā nolūku, kam tās paredzētas".

11. Pirmā no šīm prasībām ir šāda: "Ierīcēm jābūt projektētām un izgatavotām tā, lai, lietojot tās pareizi un paredzētajā nolūkā, tās nekaitētu slimnieku, lietotāju un, attiecīgos gadījumos, arī citu cilvēku veselībai vai drošībai, ar nosacījumu, ka ar to lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar slimnieka ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni." Lielā mērā šī prasība ietver turpmāk minētās sīkāk izstrādātās prasības.

12. Direktīvas 4. panta 1. punktā ir noteikts, ka "dalībvalstis savā teritorijā neliek nekādus šķēršļus tam, ka laiž tirgū vai ievieš ierīces, kuras ir marķētas ar 17. pantā paredzēto *CE* zīmi, kas rāda, ka to atbilstība standartiem ir novērtēta saskaņā ar 11. pantu".

13. Direktīvas 5. panta nosaukums ir "Atsauces uz standartiem". Tajā noteikts šādi:

"1. Dalībvalstis uzskata, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem valstu standartiem, kuri pieņemti atbilstīgi saskaņotajiem standartiem, uz kuriem ir publicētas atsauces *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām; dalībvalstis publicē atsauces uz šādiem valstu standartiem.

2. Šajā direktīvā atsauce uz saskaņotajiem standartiem ir arī atsauce uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, jo īpaši tām, kas attiecas uz ķirurģiskām šuvēm [..], uz kurām

atsauces ir publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī.*

[..]"

14. Direktīvas 8. panta nosaukums ir "Noteikums par drošību". Tajā paredzēts šādi:

"1. Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka 4. panta 1. punktā [..] minētās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, var kaitēt slimnieku, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, tā veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visiem šādiem pasākumiem, pamatojot savu lēmumu un jo īpaši norādot, vai neatbilstība šai direktīvai ir saistīta ar:

a) 3. pantā minēto pamatprasību nepildīšanu;

b) 5. pantā minēto standartu nepareizu piemērošanu, ja ir apgalvots, ka standarti ir piemēroti;

c) pašu standartu nepilnībām.

2. Komisija apspriežas ar ieinteresētajām personām, tiklīdz tas iespējams. Ja pēc šādām apspriedēm Komisija konstatē, ka:

— pasākumi ir pamatoti, tā tūlīt par to informē dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī pārējās dalībvalstis; ja 1. punktā minētais lēmums attiecas uz standartu nepilnībām, Komisija, apspriedusies ar ieinteresētajām personām, divu mēnešu laikā nodod lietu 6. panta 1. punktā minētajai komitejai, ja dalībvalsts, kas pieņēmusi šādu lēmumu, ir nolēmusi uzturēt to spēkā, un sāk 6. pantā minētās procedūras;

— pasākumi nav pamatoti, tā tūlīt informē par to dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī ražotāju vai viņa Kopienā reģistrēto pilnvaroto pārstāvi.

3. Ja kādai prasībām neatbilstošai ierīcei ir *CE* zīme, kompetentā dalībvalsts attiecīgi

vēršas pret marķētāju un informē par to Komisiju un pārējās dalībvalstis.

4. Komisija nodrošina, ka dalībvalstis ir pastāvīgi informētas par šīs procedūras gaitu un iznākumu."

15. Direktīvas 9. pantā ir paredzēta ierīču klasifikācija I, IIa, IIb vai III klasē saskaņā ar IX pielikumu. Saskaņā ar šiem noteikumiem [6] ķirurģiskās šuves ietilpst IIa klasē kā "ķirurģiski invazīvas ierīces, kas paredzētas īstermiņa lietošanai".

16. Direktīvas 10. panta nosaukums ir "Informācija par negadījumiem, kas notikuši pēc ierīču laišanas tirgū", un tajā ir ietverti sīki izstrādāti noteikumi, lai nodrošinātu, ka informācija par katru sabiedrības veselības negadījumu, kas saistīts ar ierīci vai tās marķējumu, tiktu centralizēti reģistrēta un novērtēta. Tajā noteikts, ka dalībvalstīm problēma ir jādara zināma ražotājam (vai tā pilnvarotajam pārstāvim) un, atbilstoši apspriežoties un neskarot 8. pantu, Komisijai un pārējām dalībvalstīm ir jādara zināmi visi "attiecīgie pasākumi", kas jau veikti vai tikai iecerēti.

17. Direktīvas 11. pantā ir paredzētas atbilstības novērtējuma procedūras. Lai kvalificētos *CE* zīmei, IIa klasē ietilpstošajām ierīcēm ir jāiziet vai nu viena no trim "EK atbilstības deklarācijas procedūrām" ("pilnīgas kvalitātes nodrošināšana", "ražošanas kvalitātes nodrošināšana" vai "produkta kvalitātes nodrošināšana") [7], vai arī "EK verifikācijas" procedūra [8].

18. Direktīvas 17. pantā ir paredzēti sīki izstrādāti noteikumi par tirgū laisto ierīču, kuras atbilst 3. pantā noteiktajām pamatprasībām, marķēšanu ar *CE* atbilstības zīmi.

19. Direktīvas 18. pants attiecas uz nepamatoti lietotu *CE* zīmi. Tajā noteikts, ka dalībvalstij par nepamatoto *CE* zīmes lietošanu atbildīgajam ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim jāparedz pienākums izbeigt pārkāpumu (saskaņā ar dalībvalsts paredzē-

6 — Skat. it īpaši definīcijas, kas ietvertas I 1.1. un I 1.2. punktā, un III 2.3. punktā paredzēto 7. noteikumu.

7 — Paredzētas attiecīgi II, V un VI pielikumā.

8 — Paredzēta IV pielikumā.

tiem noteikumiem) un gadījumā, ja pārkāpums turpinās, "jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu laist tirgū attiecīgo ražojumu vai lai nodrošinātu to, ka to izņem no apgrozības saskaņā ar 8. pantā noteikto kārtību".

20. Gluži kā 10. pantā, arī 18. pantā paredzētās procedūras piemērošana notiek, "neskarot" iespējamo 8. pantā paredzētās procedūras izmantošanu (drošības noteikums).

21. Saskaņā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu Medicīnas ierīču direktīva Grieķijas tiesībās tika ieviesta ar ekonomikas ministra, veselības, labklājības un sociālās drošības ministra un rūpniecības, enerģētikas un tehnoloģiju ministra 1994. gada 19. augusta Vienoto dekrētu DI7/oik.2480 [9].

Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīva

22. Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīva koordinē publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras. Saskaņā ar 1. panta a) punktu šādi līgumi it īpaši ir izstrādājumu pirkuma līgumi starp līgumslēdzēju iestādi un piegādātāju. Līgumslēdzējas iestādes 1. panta b) punktā ir definētas kā valsts, reģionālās vai vietējās iestādes, publisko tiesību subjekti, apvienības, ko izveidojusi viena vai vairākas šādas iestādes vai publisko tiesību subjekti.

23. Saskaņā ar direktīvas 5. panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmo ievilkumu šīs direktīvas harmonizācijas pamatnoteikumi (6.–27. pants) ir piemērojami tikai tādām 1. panta b) punktā minēto līgumslēdzēju iestāžu piešķirtām publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesībām, kuru "paredzamā vērtība bez PVN ir vismaz ECU 200 000". Sākot ar 2002. gada 1. janvāri, un izskatāmās lietas faktu rašanās brīdī šī summa bija EUR 249 681 [10]. Ja summa ir mazāka, dalībvalstīm nav pienākuma piemērot direktīvas noteikumus, kaut arī tās to var darīt saskaņā ar valsts tiesībām.

24. Saskaņā ar 8. panta 1. punktu "direktīvas III pielikumā noteiktās tehniskās specifikācijas katram līgumam norāda vispārējos vai līguma dokumentos". 8. panta 2. punktā noteikts, ka "neskarot juridiski saistošos valstu tehniskos noteikumus, ciktāl tie ir

9 — *FEK B'* (*Grieķijas Oficiālais Vēstnesis*), 679.

10 — Skat. OV 2001, C 332, 21. lpp.

saderīgi ar Kopienas tiesību aktiem, 1. punktā minētās tehniskās specifikācijas nosaka līgumslēdzējas iestādes, atsaucoties uz valstu standartiem, ar kuriem īsteno Eiropas standartus, vai arī atsaucoties uz Eiropas tehniskajiem apstiprinājumiem vai vispārējām tehniskām specifikācijām". Līgumslēdzēja iestāde šo pienākumu neievērot var tikai 8. panta 3. punktā noteiktajos gadījumos. Šīs atkāpes uz izskatāmo lietu nav attiecināmas.

25. Direktīvas 26. panta 1. punktā ir konkretizēti kritēriji, pamatojoties uz kuriem līgumu var piešķirt. Tie ir vai nu a) tikai zemākā cena, vai arī b) saimnieciski izdevīgākais piedāvājums, pamatojoties uz "dažādiem kritērijiem atkarībā no konkrētā līguma: piemēram, cenu, piegādes dienu, kārtējām izmaksām, rentabilitāti, kvalitāti, estētiskām un funkcionālām īpašībām, tehniskām īpašībām, tehnisko apkopi un tehnisko palīdzību".

26. Visbeidzot, ciktāl tas attiecināms uz izskatāmo lietu, 8. panta 1. punktā minētajā III pielikumā ir šādas definīcijas:

"1) tehniskas specifikācijas: tehnisku priekšrakstu kopums, kas īpaši ietverts konkursa dokumentos un nosaka materiāla, ražojuma vai piegādes prasītās īpašības, lai materiālu, ražojumu vai piegādi varētu raksturot kā tādu, kas atbilst līgumslēdzējas iestādes paredzētajam lietojumam. Šādos tehniskajos priekšrakstos ir kvalitātes, darbības, drošības vai izmēru prasības, tostarp prasības, ko attiecina uz materiālu, ražojumu vai piegāžu kvalitāti, terminoloģiju, simboliem, pārbaudēm un pārbaužu metodēm, iepakošanu, marķēšanu vai etiķetēm;

2) standarts: tehniska specifikācija, ko atkārtotai vai ilgstošai piemērošanai apstiprinājusi atzīta standartizācijas iestāde — atbilstība tam parasti nav obligāta;

3) Eiropas standarts: standarts, ko Eiropas Standartizācijas komiteja (*CEN*) vai Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komiteja (*Cenelec*) apstiprinājusi par "Eiropas standartu (*EN*)" vai "Saskaņošanas dokumentiem (*HD*)" saskaņā ar šo organizāciju vispārējiem noteikumiem."

Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

27. *Venizelio-Pananeio* Heraklionas Galvenā slimnīca (turpmāk tekstā — "slimnīca") 2003. gada decembrī izsludināja uzaicinājumu uz konkursu par dažādu ķirurģisko šuvju piegādi ar aptuveno vērtību EUR 131 500 apmērā, ieskaitot PVN, kā piešķiršanas kritēriju nosakot zemāko cenu. Tika norādīts, ka šuvēm jābūt sertificētām (ar *CE* zīmi) saskaņā ar Eiropas Farmakopeju un jāatbilst noteiktām izmēra, diametra, garuma un adatas tipa īpašībām.

28. Piedāvājumus iesniedza deviņas kompānijas, tostarp arī *Medipac — Th. Kazantzidis AE* (turpmāk tekstā — "*Medipac*"). Ir vispārzināms, ka *Medipac* piedāvātās šuves bija atbilstoši sertificētas ar *CE* zīmi.

29. Slimnīcas ķirurgi konkursa komitejai uzskaitīja problēmas, kas radušās ar noteiktām šuvēm ("*PGA* tipa šuves"), kuras piedāvāja *Medipac*, un pieprasīja, lai šī šuves no konkursa tiktu izslēgtas. Komiteja ķirurgu ieteikumu pieņēma un ierosināja, ka attiecīgās šuves tiek noraidītas. Ir vispārzināms, ka šie apsvērumi sākotnējā paziņojumā par konkursu nebija minēti.

30. Uzskaitītās problēmas bija tādas, ka mezgli viegli slīdēja un pāragri noslēdzās, ka adatas bieži liecās un lūza un ka šuves nebija stingras pietiekami ilgu laika periodu.

31. Pamatojoties uz to, slimnīcas valde 2004. gada martā noteica, ka *PGA* tipa šuves neatbilst konkursa tehniskajām specifikācijām un līdz ar to *Medipac* piedāvājums tika izslēgts no publiskā piegādes līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras.

32. No lietas dokumentiem, it īpaši no slimnīcas un *Medipac* apsvērumiem, un Grieķijas valdības tiesas sēdē sniegtajiem mutvārdu apsvērumiem arī izriet, ka 2004. gada maijā saskaņā ar valsts tiesību aktiem, ar kuriem ievieš Medicīnas ierīču direktīvu, slimnīca informēja *Ethnikou Organismos Farmakon* (Grieķijas iestāde, kas atbildīga par Kopienu direktīvu par medicīnas ierīcēm ieviešanu; turpmāk tekstā — "*EOF*") par tās ķirurgu celtajiem iebildumiem attiecībā uz *Medipac* piedāvāto šuvju piemērotību. 2004. gada augustā *EOF*, veikusi laboratorijas pārbaudes, sniedza slimnīcai apstiprinājumu, ka *Medipac* piedāvātās šuves atbilst piemērojamajiem noteikumiem un tāpēc ir drošas lietošanai paredzētajam mērķim. Neņemot vērā šos secinājumus, *Medipac* piedāvājums konkursa procedūrā no jauna netika iekļauts.

33. *Medipac* 2004. gada aprīlī iesniedza administratīvu sūdzību par slimnīcas lēmumu noraidīt tās piedāvājumus, apgalvodama, ka, cita starpā, ir tikušas piemērotas tehniskās specifikācijas, kas nebija minētas uzaicinājumā uz konkursu.

34. Administratīvā sūdzība, pamatojoties uz ķirurgu sūdzībām, tika noraidīta kā nepamatota. Tagad *Medipac* šo noraidījumu pārsūdz valsts tiesā.

35. Valsts tiesa pauž viedokli, ka, tā kā "Medicīnas ierīču direktīvā nav noteikts, ka administrācija nevar lemt attiecībā uz zināma izstrādājuma, kuram ir noteikts atzīts specifikācijas standarts un kuram ir *CE* zīme, piegādi, ka šis izstrādājums nav pieņemams, pieņemot, ka tā argumentē un pierāda, ka tam ir īpaši iemesli, kā noteikts iepriekš, un tāpēc slimnīcas valde, izvērtējot tehniskos piedāvājumus, varēja izlemt, ka prasītājas piedāvātās šuves nav pieņemamas, savu lēmumu pamatojot ar iepriekš minētajiem sabiedrības interešu pamatiem, kas vērsti uz sabiedrības veselības un cilvēku dzīvības aizsardzību; turklāt šī tiesa uzskata, ka prasītāja tehnisko piedāvājumu attiecībā uz šīm šuvēm izslēgt būtu likumīgi. Attiecīgā prasība — t.i., ka piegādājamajiem izstrādājumiem ir pilnībā jāatbilst to izmantošanas mērķim — pat ja tā netika minēta uzaicinājumā uz konkursu, katrā ziņā ir neapšaubāma; arī tad, ja līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas kritērijs ir zemākā cena. Tādēļ pamats atcelšanai — gluži pretēji mērķim, kādēļ tas tika iesniegts, proti, ka līgumslēdzējai iestādei bija pienākums prasītāja šuvju piedāvājumu uzskatīt par tehniski atbilstošu, jo — kā noteikts uzaicinājumā uz konkursu — tām ir *CE* zīme — ir noraidāms kā nepamatots."

36. Valsts tiesa lūdz Kopienu Tiesai prejudiciālu nolēmumu par šādiem jautājumiem:

"1) Vai gadījumā, kad izsludināts konkurss par tiesību veikt noteiktas piegādes piešķiršanu saskaņā ar zemākās cenas kritēriju, ko reglamentē Padomes Direktīva 93/36/EEK un kas attiecas uz medicīnas ierīču piegādi Direktīvas 93/42/EEK izpratnē, līgumslēdzēja iestāde, kas ir preču pircēja, atbilstoši iepriekš minētās Direktīvas 93/36/EEK noteikumiem, kas interpretēti saskaņā ar Direktīvu 93/36/EEK, tehniskā novērtējuma posmā var noraidīt piedāvājumu piegādāt medicīnas ierīces ar *CE* zīmi, kuru kvalitāti ir pārbaudījusi kompetenta sertifikācijas organizācija, norādot uz šo iekārtu nepieņemamību tehniskā stāvokļa dēļ, atsaucoties uz likumīgiem iebildumiem par veselības aizsardzību un īpašu to lietošanas veidu, kam šīs ierīces ir paredzētas, saskaņā ar kuru tās ir atzītas par nepieņemamām un neatbilstošām (ievērojot, ka apstrīdēšanas gadījumā šo iebildumu pamatojums ir pakļauts kompetentas tiesas kontrolei)?

2) Ja uz iepriekšējo jautājumu sniegta apstiprinoša atbilde, vai līgumslēdzēja iestāde, kas ir apstrīdēto preču pircēja, balstoties uz iepriekš izklāstītajiem pamatiem, var pati novērtēt medicīnas iekārtu ar *CE* zīmi neatbilstību lietošanai paredzētajā veidā, vai arī tai vispirms ir jāpiemēro Direktīvā 93/42/EEK ietvertā aizsardzības atruna un Vienotais dekrēts *DI7*/oik.2480/1994, kas ļauj kompetentai iestādei, kura Grieķijā ir Biomedicīnas tehnoloģiju nodaļas pārstāvētā Veselības, labklājības un sociālās drošības ministrija, veikt pasākumus saskaņā ar direktīvas 8. pantā paredzēto procedūru, ja pareizi uzstādītas, uzturētas un to paredzētajam mērķim lietotas medicīnas iekārtas apdraud pacientu vai lietotāju dzīvību vai drošību, vai saskaņā ar direktīvas 18. pantu, ja tiek atzīts, ka šo ierīču *CE* zīme ir lietota nelikumīgi?

3) Ņemot vērā uz otro jautājumu sniegto atbildi un pieņemot, ka vispirms ir jāpiemēro iepriekš minētie noteikumi par drošību, vai līgumslēdzējai iestādei ir jāsagaida atbilstoši Direktīvas 93/42/EEK 8. vai 18. pantam uzsāktās procedūras rezultāts un vai šis rezultāts to saista, uzliekot tai pienākumu iegādāties apstrīdēto preci, pat ja izrādās, ka tās lietošana rada draudus veselībai un ka visumā šī prece neatbilst līgumslēdzējas iestādes iecerētajam lietošanas mērķim?"

37. Rakstveida apsvērumus ir iesniegušas *Medipac*, slimnīca, Grieķijas un Austrijas valdības un Komisija. Tiesas sēdē, kura notika 2006. gada 22. jūnijā, Grieķijas valdība un Komisija sniedza arī mutvārdu apsvērumus.

Paralēlā pārkāpuma procedūra, ko saskaņā ar EKL 226. pantu ierosinājusi Komisija

38. No Komisijas rakstveida un mutvārdu apsvērumiem izriet, ka Grieķijas slimnīcas regulāri atsakās iegādāties medicīnas ierīces ar *CE* zīmi, pamatojot to ar veselības un drošības apsvērumiem. Pēc sarunām ar Komisiju *EOF* izdeva apkārtrakstu Nr. 19384/2004 par šo jautājumu. Šajā apkārtrakstā, kura kopsavilkumu Komisija ir ietvērusi savos apsvērumos, *EOF* atgādina slimnīcām, ka tās var atsaukties tikai uz valsts un/vai Eiropas tehniskajām specifikācijām un ka tām jāizvairās atsaukties uz patvaļīgi pieņemtām tehniskajām specifikācijām. Ja slimnīcām ir radušās šaubas par noteiktu medicīnas ierīču ar *CE* zīmi atbilstīgumu, tām ir pienākums šīs ierīces nosūtīt *EOF* pārbaužu veikšanai.

39. Saskaņā ar Komisijas teikto Grieķijas slimnīcas turpina neievērot apkārtrakstā ietvertās norādes. Tādēļ Komisija pret Grieķiju ir uzsākusi pārkāpuma procedūru saskaņā ar EKL 226. pantu par Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas 8. panta 2. punkta pārkāpumu.

Pieņemamība

40. Austrijas valdība pauž šaubas par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pieņemamību. Tai nav skaidrs, kā atbilde uz uzdotajiem jautājumiem var palīdzēt iesniedzējtiesai izlemt tajā izskatāmo lietu. Pirmkārt, jautājumi pilnīgi skaidri attiecas uz Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas interpretāciju, bet attiecīgā līguma paredzamā vērtība ir zemāka par šīs direktīvas piemērošanai paredzēto minimālo summu. Otrkārt, no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu netop skaidrs, vai attiecīgās ķirurģiskās šuves patiesi apdraudēja veselību, vai tās tikai neatbilda ķirurgu cerībām. Šis apsvērums ir it īpaši svarīgs, nosakot līgumslēdzējas iestādes tiesības un pienākumus.

41. Ņemot vērā Austrijas valdības šaubas par Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas piemērošanu, Tiesa saskaņā ar Reglamenta 104. panta 5. punktu nolēma iesniedzējtiesai lūgt paskaidrot, kādēļ tā uzskata, ka šī direktīva ir piemērojama izskatāmajai lietai. Taču iesniedzējtiesa norādīja, ka tā acīmredzami procesuālu iemeslu dēļ uz šo jautājumu atbildēt nevar.

Vērtējums

42. *Medipac* apsvērumiem pievienotajā konkursa dokumentācijā ir norādīts, ka uzaicinājuma uz konkursu Nr. 146/2003 paredzamā vērtība bija EUR 131 500, ieskaitot PVN. Saskaņā ar Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu šīs direktīvas 6.–27. pants tādēļ šai procedūrai nav piemērojami. Arī pārējās direktīvas normās nav paredzēti nekādi noteikumi, kuri būtu attiecināmi uz valsts tiesā izskatāmās lietas izlemšanu.

43. Tiesas sēdē Grieķijas valdība apstiprināja, ka pamata prāvā apskatāmā līguma vērtība bija zemāka par to vērtību, sākot no kuras ir jāpiemēro Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīva. Taču tā apgalvoja, ka jautājumi nav uzskatāmi par nepieņemamiem. Kaut tie arī attiecas uz

Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu, prejudiciālie jautājumi patiesībā ir par Medicīnas ierīču direktīvas interpretāciju, kura ir svarīga valsts tiesā izskatāmās lietas izlemšanai. Komisija izvirzīja līdzīgus argumentus.

44. Manuprāt, Tiesai uzdotie jautājumi nebūtu jāatzīst par nepieņemamiem.

45. Pirmkārt, kaut arī dalībvalstīm nav pienākuma piemērot Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu procedūrām, kuru summa ir zemāka par piemērošanai nepieciešamo, tām ir skaidri noteiktas tiesības to darīt. Iespējams, ka šāda situācija varētu būt izplatīta Grieķijā, kaut arī iesniedzējtiesa procesuālu iemeslu dēļ šo pieņēmumu nevarēja apstiprināt.

46. Ja tas tā ir, valsts tiesību normas būtu vēlams interpretēt tādā pat veidā, neņemot vērā, vai attiecīgo konkursa procedūru summas ir lielākas vai mazākas par noteikto slieksni; un tāpēc ir pareizi jāinterpretē Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīva.

47. Šādu nostāju Tiesa ieņēma spriedumā lietā *Dzodzi* un turpmākajā judikatūrā [11]. Lietā *Leur-Bloem* Tiesa atzina, ka tā "saskaņā ar EKL 234. pantu ir kompetenta interpretēt Kopienu tiesības, ja attiecīgais gadījums nav tieši regulēts Kopienu tiesībās, bet valsts likumdevējs, transponējot direktīvas normas valsts tiesībās, ir izvēlējies piemērot tādu pašu regulējumu kā tīri valsts iekšējām situācijām, tā arī direktīvā paredzētajām, tādējādi pielāgojot valsts tiesības Kopienu tiesībām" [12].

48. Tādēļ es uzskatu, ka Tiesai būtu jāsniedz atbilde uz pirmo jautājumu, kurš attiecas kā uz Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu, tā arī uz Medicīnas ierīču direktīvu, pat, ja pirmā pamatojoties vienīgi uz Kopienu tiesībām, pamata lietā nav piemērojama.

49. Otrkārt, ir labi iedibināts, ja līgumi neietilpst publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu piemērošanas jomā, tad līgumslēdzējām iestādēm šādu līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūrā tāpat ir pienākums ņemt vērā EKL pamatnoteikumus, it īpaši diskriminācijas

11 — 1990. gada 18. oktobra spriedums apvienotajās lietās C-297/88 un C-197/89 *Dzodzi* (*Recueil*, I-3763. lpp.). Skat. arī 1997. gada 17. jūlija spriedumu lietā C-28/95 *Leur-Bloem* (*Recueil*, I-4161. lpp., 27.–29. punkts un tajos minētā judikatūra).

12 — Skat. arī spriedumu lietā *Leur-Bloem*, 34. punkts.

pilsonības dēļ aizlieguma principu un vienlīdzīgas attieksmes pret pretendentiem principu. Saskaņā ar judikatūru šie principi līgumslēdzējām iestādēm uzliek arī pārskatāmības pienākumu [13]

50. Valsts tiesa savā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu nav atsaukusies uz EKL pamatnoteikumiem. Taču Tiesa, palīdzēdama pieņemt lēmumu pamata prāvā, var "ņemt vērā Kopienu tiesību normas, uz kurām valsts tiesa savu jautājumu tekstā nav norādījusi" [14]. Manuprāt, Tiesa var pārbaudīt pamata lietā apskatītos jautājumus, ņemot vērā EKL pamatnoteikumus. Kā kļūs redzams, šie noteikumi valsts tiesā izskatāmajā strīdā ir paši būtiskākie.

51. Treškārt, kā norādījušas gan Grieķijas valdība, gan Komisija, aptuveni trīs ceturtdaļas no lēmuma par prejudiciāla jautājuma uzdošanu veido citāti no Medicīnas ierīču direktīvas un valsts noteikumiem, ar kuriem šī direktīva tikusi ieviesta. Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīva ir minēta tikai pirmajā jautājumā, savukārt visi trīs jautājumi ir par to, kā pareizi interpretēt Medicīnas ierīču direktīvu. Tādējādi ir skaidrs, ka valsts tiesas galvenā interese ir par to, kā interpretēt pēdējo direktīvu.

52. Šajos apstākļos man šķiet, ka pareizā pieeja būtu, ja Tiesa lemtu par to, kā pareizi interpretēt Medicīnas ierīču direktīvu, ņemot vērā Līguma pamatnoteikumus, kas piemērojami visām konkursa procedūrām, neatkarīgi no to vērtības, un tad pievienotu kādas atbilstošas papildu norādes par Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas interpretāciju.

53. Visbeidzot, attiecībā uz lēmumā par prejudiciāla jautājuma uzdošanu atspoguļoto faktu atbilstību, jāatzīst, ka lēmums pats nav īpaši izsmeļošs attiecībā uz *Medipac* piedāvājuma noraidīšanas iemeslu(-iem). Manuprāt, šo trūkumu pietiekami labi novērš valsts tiesas iesniegtie lietas materiāli un *Medipac*, un slimnīcas iesniegtie apsvērumi, kuri sakrīt norādot, ka piedāvājums tika noraidīts, pamatojoties uz slimnīcas ķirurgu celtajiem iebildumiem par *Medipac* piedāvāto *PGA* tipa šuvju kvalitāti. Katrā ziņā, ņemot vērā lietas īpašos apstākļus, par to, vai uz slimnīcas ķirurgu iebildumiem balstīto iemeslu precīzajam raksturam ir nozīme līgum-

13 — Skat. 2000. gada 7. decembra spriedumu lietā C-324/98 *Telaustria* un *Telefonadress* (*Recueil*, I-10745. lpp., 60. punkts un turpmākā judikatūra). Skat. arī 2005. gada 21. jūlija spriedumu lietā C-231/03 *Coname* (Krājums, I-7287. lpp., 16. un 17. punkts), 2005. gada 13. oktobra spriedumu lietā C-458/03 *Parking Brixen* (Krājums, I-8585. lpp., 48. un 49. punkts), kā arī 2006. gada 6. aprīļa spriedumu lietā C-410/04 *ANAV* (Krājums, I-3303. lpp., 20. un 21. punkts).

14 — 1986. gada 20. marta spriedums lietā 35/85 *Tissier* (*Recueil*, 1207. lpp., 9. punkts).

slēdzējas iestādes pienākumu noteikšanā saskaņā ar Kopienu tiesībām, var atbildēt, tikai pārbaudot lietas būtību.

EK līguma normas un Medicīnas ierīču direktīva

Pirmais un otrais jautājums

54. Tādēļ es secinu, ka lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir atzīstams par pilnībā pieņemamu.

56. Pirmie divi jautājumi ir par to, vai saskaņā ar publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas jomā piemērojamām EK tiesību normām, kombinējot tās ar Medicīnas ierīču direktīvas noteikumiem, līgumslēdzējai iestādei ir nepastarpinātas tiesības sabiedrības veselības aizsardzības iemeslu dēļ noraidīt piedāvājumu par ar *CE* zīmi marķētām ierīcēm, kā norādīts uzaicinājumā uz konkursu — marķētu izstrādājumu piegādi, vai arī, lai šādi rīkotos, tai vispirms ir jāuzsāk Medicīnas ierīču direktīvas 8. un/vai 18. pantā paredzētās procedūras. Tā kā šajos jautājumos ietverti divi savstarpēji saistīti vienas jomas aspekti, būtu ieteicams šos jautājumus izskatīt kopā.

Lietas būtība

55. Būtībā ar uzdotajiem trim jautājumiem iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot no Kopienu tiesībām izrietošo pienākumu apmēru līgumslēdzējai iestādei, kas izsludinājusi uzaicinājumu uz konkursu par Medicīnas ierīču direktīvā ietilpstošo ierīču piegādi, norādot, ka šīm ierīcēm, pamatojoties uz šo direktīvu, ir jābūt marķētām ar *CE* zīmi, saskaņā ar Eiropas Farmakopeju, gadījumā, ja šī iestāde uzzina, ka pastāv sabiedrības veselības aizsardzības iemesli, lai viena no pretendentiem piedāvātās medicīnas ierīces atzītu par nepiemērotām, neņemot vērā, ka tās ir marķētas ar *CE* zīmi.

57. Medicīnas ierīču direktīvas 18. pantā ir paredzēti pasākumi, kas jāveic dalībvalstīm, ja tās konstatē, ka *CE* zīme uz ierīces ir tikusi lietota nepamatoti. Īsāk sakot, tām saskaņā ar valsts tiesībām ir jāuzliek ražotājam pienākums pārkāpumu izbeigt. Ja nepakļaušanās turpinās, dalībvalstij ir jāizmanto 8. pantā paredzētā procedūra, lai aizliegtu attiecīgā izstrādājuma laišanu tirgū vai nodrošinātu tā izņemšanu no apgrozības. Tā kā 18. pantā ir skaidra atsauce uz 8. pantā paredzēto procedūru un tādējādi tā ir jāpiemēro, turpmāk izklāstītā analīze attiecas uz abām normām.

Tiesai iesniegtie apsvērumi

61. Ceturtkārt, ja tiesības slēgt līgumu tiek piešķirtas, pamatojoties uz zemāko cenu, līgumslēdzēja iestāde nav tiesīga ņemt vērā papildu kvalitatīvos un tehniskos kritērijus.

58. *Medipac* uzskata, ka, pirmkārt, ja ir spēkā Eiropas sistēma, kurā ir noteikti izstrādājumu tehniskie standarti un sertifikācijas procedūras, tad līgumslēdzējas iestādes par šo izstrādājumu piemērotību var lemt, tikai atsaucoties uz šiem standartiem.

62. Piektkārt, ja slimnīca aptvēra, ka tai bija jānorāda citādas vai detalizētākas specifikācijas, tai bija jāatsauc sākotnējais uzaicinājums uz konkursu un jāizsludina jauns, lai tā varētu piešķirt tiesības slēgt līgumu, pamatojoties uz saimnieciski izdevīgāko piedāvājumu, jāizmanto sarunu procedūra vai jāatsaucas uz Medicīnas ierīču direktīvas 8. un 18. pantā paredzētajām procedūrām saskaņā ar valsts tiesību normām, ar kurām tiek ieviesta šī direktīva.

59. Otrkārt, noraidot *Medipac* piedāvājumu, pamatojoties uz to, ka šuves ir tehniski neapmierinošas, slimnīca ir grozījusi uzaicinājumā uz konkursu norādīto kritēriju, tādējādi pārkāpjot pārskatāmības, vienlīdzīgas attieksmes, tiesiskās paļāvības un konkurences principus.

63. Slimnīca uzsver, ka saskaņā ar tās ķirurgu profesionālo viedokli *Medipac* piedāvātās šuves bija tehniski neatbilstošas tādām smalkām operācijām, kurām tās bija nepieciešamas. Prioritāte ir piešķirama pacientu veselībai.

60. Treškārt, dalībvalstīm nav tiesību ierobežot vai kavēt izstrādājumu, kas marķēti ar *CE* zīmi, tirdzniecību. Ar Medicīnas ierīču direktīvas 3. un 17. pantu tiek prezumēts, ka visi ar *CE* zīmi marķētie izstrādājumi atbilst šiem izstrādājumiem piemērojamām pamatprasībām. Šo prezumpciju var neievērot tikai, pamatojoties uz šīs direktīvas 8. un 18. pantu.

64. Komisija uzskata, ka nav pieļaujams, ka līgumslēdzēja iestāde noraida preces ar *CE* zīmi veidā, kā to izdarījusi slimnīca. Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas 8. panta 2. punktā ir noteikts, ka līgumslēdzējām iestādēm uzaicinājumos uz konkursu kā tehniskie kritēriji ir

jāizmanto Eiropas tehniskie apstiprinājumi (kā *CE* zīme), ja vien nav piemērojama kāda no 8. panta 3. punktā paredzētajām atkāpēm, kā tas šajā gadījumā nebija. Ar Medicīnas ierīču direktīvu tiek prezumēts, ka ar *CE* zīmi marķētie izstrādājumi atbilst šīs zīmes lietojuma prasībām. Ja līgumslēdzēja iestāde uzskata, ka attiecīgais izstrādājums šiem kritērijiem neatbilst, tai ir jāinformē valsts kompetentā iestāde, kura var veikt Medicīnas ierīču direktīvas 8. un 18. panta paredzētās procedūras — vienīgās procedūras, lai atkāptos no prezumpcijas par *CE* zīmei nepieciešamo prasību izpildi. Tikai tad līgumslēdzēja iestāde var noraidīt attiecīgos izstrādājumus.

65. Grieķijas valdība uzskata, ka *CE* zīme ir tikai minimālais standarts. Fakts, ka uz izstrādājuma ir *CE* zīme, prezumē, ka tas atbilst attiecīgajiem kritērijiem. Tādēļ līgumslēdzēja iestāde var noraidīt izstrādājumus ar šo zīmi, ja vien tā var savu rīcību pamatot vai nu ar vajadzību aizsargāt sabiedrības veselību, vai arī ar īpašajiem mērķiem, kam šie izstrādājumi ir nepieciešami.

66. Grieķijas valdība uzsver, ka Medicīnas ierīču direktīvas mērķis ir panākt, lai medicīnas ierīces nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām. Turklāt EKL 152. pantā ir noteikts, ka, nosakot un īstenojot Kopienas darbību, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Tādējādi Kopienu tiesībās ir paredzēts, ka katram uzaicinājumam uz konkursu ir obligāts tāds tehniskais noteikums, ka izstrādājumu, uz kuriem attiecas konkurss, izmantošana nedrīkst apdraudēt veselību.

67. Būtu absurdi pieprasīt, lai līgumslēdzēja iestāde iegādātos acīmredzami nedrošu medicīnas ierīci tikai tādēļ, ka uz tās ir *CE* zīme. Ja ir pamats šaubām, līgumslēdzējai iestādei ir pienākums izpētīt izstrādājumu tuvāk — ciktāl šāda izpēte ir objektīva — un tās lēmums ir pakļaujams tiesas kontrolei.

68. Pamatojoties uz šo, līgumslēdzēja iestāde var arī nekavējoties noraidīt piedāvājumu, negaidot, kamēr tiek uzsāktas Medicīnas ierīču direktīvas 8. un 18. pantā paredzētās procedūras. Šīs procedūras uzliek pienākumus tikai attiecīgajai dalībvalstij un nevis iespējamajam pircējam.

69. Tiesas sēdē Grieķijas valdība sākotnēji pauda uzskatu, ka, pērkot medicīnas ierīces,

slimnīca rīkojās kā privāts pircējs, kaut arī tā vēlāk piekrita, ka slimnīca bija publisko tiesību subjekts, kam piemērojamas Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas normas. Tomēr tā uzskatīja, ka Medicīnas ierīču direktīvas 8. un 18. pants neietekmē slimnīcas izsludinātā konkursa procedūru attiecībā uz konkrētu līgumu. Drīzāk šajos pantos ir noteiktas vispārīgi piemērojamas procedūras, kuru mērķis ir veicināt brīvu preču apriti iekšējā tirgū un nodrošināt sadarbību dalībvalstu starpā.

70. Austrijas valdība apgalvo, ka līgumslēdzēja iestāde piedāvājumu tehniskā izvērtējuma posmā, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības iemesliem, var noraidīt piedāvājumu par medicīnas ierīču, uz kurām saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvu ir *CE* zīme, piegādi. Līgumslēdzējai iestādei tomēr saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvas 8. pantu ir pienākums informēt valsts kompetento iestādi, lai varētu veikt šajā normā paredzēto formālo procedūru.

Ievada piezīmes

71. Ir jāizdara četri ievada apsvērumi.

72. Pirmkārt, lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ir minēts, ka slimnīcas izsludinātajā uzaicinājumā uz konkursu bija norādīts, ka šuvēm saskaņā ar Eiropas Farmakopeju ir jābūt sertificētām ar *CE* zīmi. Kaut arī *CE* zīmēm un Eiropas standartiem (vai saskaņotie standarti, kā uz tiem tiek izdarīta atsauce "jaunās pieejas" direktīvās) nav vienas un tās pašas juridiskās nozīmes [15], attiecībā uz ķirurģiskajām šuvēm Medicīnas ierīču direktīvas 5. panta 2. punktā ir noteikts, ka Eiropas Farmakopejas monogrāfijas ir tas pats, kas Eiropas saskaņotie standarti. Līdz ar to šajā lietā var atsaukties vai nu uz *CE* zīmi, vai arī atbilstību saskaņotajiem standartiem.

73. Otrkārt, izrādās, ka uzaicinājumā uz konkursu nebija ietverta norāde uz citām specifikācijām vai nosacījumiem, kas varētu atspoguļot slimnīcas ķirurgu uzskatus [16] par *Medipac* piedāvāto šuvju ar *CE* zīmi kvalitātēm operāciju zālē. Šie *Medipac* piedāvājuma noraidījuma pamatā esošie apsvērumi tika ieviesti un ņemti vērā piedāvājumu tehniskā izvērtējuma posmā. Lietas materiālos ir minēts, ka slimnīca ir atteikusies no *Medipac* piedāvājuma, neņemot vērā, ka *EOF* pēc

15 — Skat. iepriekš 5. zemsvītras piezīmi.
16 — Skat. iepriekš 29. un 30. punktu.

slimnīcas lūguma bija apstiprinājusi *Medipac* piedāvāto ķirurģisko šuvju piemērotību to mērķim [17].

74. Treškārt, ir vispārzināms, ka Grieķija nav uzsākusi nedz drošības procedūru saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvas 8. pantu, nedz arī procedūru par nepamatoti lietotu zīmi saskaņā ar šīs direktīvas 18. pantu [18]. Tā rezultātā Komisija netika informēta par jebkādām sūdzībām saistībā ar *Medipac* ķirurģiskajām šuvēm.

Vērtējums

75. Ceturtkārt, judikatūrā attiecībā uz jēdzienu "valsts" EK direktīvu piemērošanas nolūkā ir norādīts, ka visām valstij pielīdzināmām iestādēm ir pienākums ievērot EK direktīvas vai vismaz nerīkoties pretēji to mērķu sasniegšanai [19]. Tiesas sēdē Grieķijas valdība apstiprināja, ka slimnīca ir šāda iestāde [20]. No tā izriet, ka Medicīnas ierīču direktīvas normas ir slimnīcai saistošas, neatkarīgi no tā, vai valsts tiesību normās, ar kurām šī direktīva tiek ieviesta, Grieķijas valsts slimnīcām ir paredzēti kādi īpaši pienākumi. Tādējādi slimnīcai bija pienākums atturēties no rīcības, kas varētu apdraudēt Medicīnas ierīču direktīvas piemērošanu Grieķijā vai arī varētu ierobežot ierīču ar *CE* zīmi brīvu apriti, kā noteikts šajā direktīvā [21].

76. Es uzskatu, ka slimnīca, noraidīdama piedāvājumu piegādāt izstrādājumus ar *CE* zīmi — gluži kā bija norādīts uzaicinājumā uz konkursu —, pamatojoties uz vēlāk paustiem slimnīcas ķirurgu apsvērumiem, ir pārkāpusi EKL pamatnoteikumus.

77. Šie noteikumi ietver diskriminācijas pilsonības dēļ aizlieguma principu un — kas ir svarīgāks šajā lietā — pretendentiem piemērojamās vienlīdzīgās attieksmes principu, no kura, kā atzinusi arī Tiesa, izriet pārskatāmības pienākums [22]. Šie principi ir jāpilda katrā līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas proce-

17 — Skat. iepriekš 32. punktu.

18 — Skaidrības labad jāpiebilst, ka netika minētas arī nekādas atsauces uz Medicīnas ierīču direktīvas 10. pantu.

19 — 2003. gada 9. septembra spriedums lietā C-198/01 *CIF* (*Recueil*, I-8055. lpp., 49. punkts un tajā minētā judikatūra). Skat. arī Tiesas 2005. gada 26. maija rīkojumu lietā C-297/03 *Sozialhilfeverband Rohrbach* (Krājums, I-4305. lpp.).

20 — Zināmā mērā nekonsekventi tā arī apgalvoja, ka slimnīca, izslēdzot piegādes līgumus, rīkojās kā privāts pircējs. Skat. iepriekš 69. punktu.

21 — Skat. iepriekš 19. zemsvītras piezīmē minēto judikatūru.

22 — Skat. iepriekš 13. zemsvītras piezīmē minēto judikatūru.

dūras posmā, lai visiem pretendentiem visas procedūras ietvaros tiktu piedāvātas vienādas iespējas [23]. Lai tas noritētu efektīvi, tiem ir jāietver ne tikai tehnisko specifikāciju sākotnējās definīcijas un līgumslēdzējas iestādes izmantotie piešķiršanas kritēriji, bet arī veids, kādā šīs specifikācijas un kritēriji tiek interpretēti un piemēroti piešķiršanas procedūras ietvaros.

78. Tehniskajās specifikācijās tiek precīzi aprakstīts līguma objekts, ļaujot ieinteresētajiem uzņēmumiem izvērtēt, vai iesniegt piedāvājumu un iesniegt tehniskos parametrus, lai līgumslēdzēja iestāde saistībā ar savām vajadzībām varētu izvērtēt dažādos piedāvājumus. Tiem ir būtiska nozīme piemēroto piedāvājumu izvēlē un tiem būtībā ir jābūt noteiktiem iepriekš [24]. Principā katrs piedāvājums, kurš atbilst uzaicinājumā uz konkursu noteiktajām tehniskajām specifikācijām, ir uzskatāms par piemērotu līgumslēdzējas iestādes līguma objektu, un tad šai iestādei ir jāpiemēro izvēlētie piešķiršanas kritēriji — kas šajā gadījumā ir zemākā cena —, lai no visiem pārējiem, kuru piedāvājumi atbilst tehniskajām specifikācijām, izvēlētos veiksmīgo kandidātu.

79. Līgumslēdzēja iestāde pārkāpj vienlīdzīgas attieksmes un pārskatāmības principus to pašā būtībā, ja tā nosaka piegāžu tehniskās specifikācijas, atsaukdamās uz *CE* zīmi, bet tad noraida piedāvājumu par izstrādājumiem ar *CE* zīmi, pamatojot to ar iepriekš uzaicinājumā uz konkursu vai līguma dokumentācijā nenorādītiem iemesliem, kuri netika darīti zināmi piedāvājumu iesniedzējiem un kuri tika atklāti un uz kuriem tā balstījās pirmo reizi tikai piedāvājumu tehniskās izvērtēšanas posmā [25]. Šāda rīcība atspoguļo patvaļīgu sākotnējo konkursa noteikumu grozīšanu, kas nav savienojama ar "vienādu spēles noteikumu" jēdzienu, uz ko kandidātiem ir tiesības saskaņā ar EKL.

80. Šāds secinājums tomēr neatbild uz jautājumu, kādā veidā tad līgumslēdzējām iestādēm būtu jārīko konkursa procedūra

23 — Skat. iepriekš 13. zemsvītras piezīmē minētā sprieduma lietā *Parking Brixen* 48. punktu un tajā minēto judikatūru, it īpaši 1996. gada 25. aprīļa spriedumu lietā C-87/94 Komisija/Beļģija (*Recueil*, I-2043. lpp., 54. punkts). Šis spriedums faktiski apstiprina, ka vienlīdzīgas attieksmes pamatprincips visām līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūrām ir piemērojams vienādi neatkarīgi no tā, vai tās ir iekļautas līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu piemērošanas jomā vai nē.

24 — Skat. ģenerāladvokāta Džeikobsa [*Jacobs*] secinājumus, kas sniegti 2005. gada 21. aprīlī lietā C-174/03 *Impresa Portuale di Cagliari*, 77. punkts.

25 — Skat. pēc analoģijas iepriekš 23. zemsvītras piezīmē minētā sprieduma lietā Komisija/Beļģija 88. un 89. punktu. Kā minēts iepriekš, pat ja lietā bija runa par vienlīdzīgas attieksmes principa piemērošanu attiecībā uz publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu ietvaros, Tiesas apsvērumi ir piemērojami arī piešķiršanas procedūrām, kuras neietilpst publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu piemērošanas jomā. Šajā sakarā skat. iepriekš 23. zemsvītras piezīmē citēto spriedumu lietā *Parking Brixen*.

saskaņā ar piemērojamām normām, ja rodas šaubas par pacientu veselību un drošību.

81. Šajā aspektā es piekrītu Grieķijas valdībai un slimnīcai: ja attiecībā uz atsevišķām piegādēm rodas nopietnas šaubas par sabiedrības veselību un drošību, būtu pretdabiski noteikt līgumslēdzējām iestādēm pienākumu visas šīs šaubas neievērot, pamatojoties uz piemērojamo normu striktu interpretāciju.

82. Tomēr pretēji lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu paustajam valsts tiesas viedoklim šis priekšlikums ne vienmēr noved pie secinājuma, ka līgumslēdzējām iestādēm ir tiesības bez kavēšanās, pamatojoties uz sabiedrības veselības un drošības iemesliem, jebkurā konkursa posmā noraidīt piedāvājumus, kuri atbilst sākotnējām tehniskajām specifikācijām, kā tas noteikts uzaicinājumā uz konkursu. Slimnīcas, kura ir līgumslēdzēja iestāde, likumīgajam mērķim — proti, pienākumam — aizsargāt sabiedrības veselību ir jāizpaužas tādā veidā, kas nav pretrunā EKL noteiktajiem brīvas aprites, piedāvājumu vienlīdzības, pārskatāmības un samērīguma principiem.

83. Šeit var nošķirt divas situācijas. Pirmajā situācijā nevienā "jaunās pieejas" direktīvā nav noteikta *CE* zīmes lietošana (vai saskaņotie standarti) attiecīgajām piegādēm. Tāpēc preces uzaicinājumā uz konkursu nav definētas, atsaucoties uz *CE* zīmi, bet gan, atsaucoties uz speciāli izstrādātām tehniskajām specifikācijām. Otrajā situācijā ir piemērojama "jaunās pieejas" direktīva, un tāpēc uzaicinājumā uz konkursu ir noteikts, ka piedāvājamiem izstrādājumiem ir jābūt ar *CE* zīmi.

84. Ja ir piemērojama pirmā situācija, es piekrītu *Medipac*, ka pareizāk būtu atcelt pašreizējo līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūru un uzsākt jaunu, kas balstīta uz jaunām tehniskajām specifikācijām, kurās ietverti papildu (likumīgi) apsvērumi saistībā ar sabiedrības veselības aizsardzību, un nevis pašreizējās procedūras ietvaros noraidīt piedāvājumu, kurš atbilst uzaicinājuma uz konkursu nosacījumiem, bet līgumslēdzēja iestāde to uzskata par "nedrošu". Jauna konkursa procedūra ļautu visiem sākotnējiem pretendentiem un arī jauniem ieinteresētajiem piedāvājumu iesniedzējiem iesniegt jaunajām specifikācijām atbilstošus piedāvājumus, tādējādi nodrošinot vienādas iespējas un pārskatāmības un samērīguma principu ievērošanu, tai pat laikā piešķirot atbilstošu nozīmi līgumslēdzēju iestāžu likumīgajiem, ar sabiedrības veselības aizsardzību saistītajiem apsvērumiem.

85. Tiesa ir akceptējusi, ka līgumslēdzēja iestāde, kura ir uzsākusi procedūru par līguma slēgšanas tiesību piešķiršanu saskaņā ar Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu, pamatojoties uz zemāko cenu, var šo procedūru neturpināt un tiesības nepiešķirt, ja tā, pārbaudījusi un salīdzinājusi piedāvājumus, atklāj, ka pašas pieļauto kļūdu sākotnējā izvērtējumā dēļ, uzaicinājums uz konkursu ir tāds, ka tā nevar pieņemt saimnieciski izdevīgāko piedāvājumu. Tiesa piebilda, ka, ja tā pieņem šādu lēmumu, līgumslēdzējai iestādei tomēr ir jāievēro Kopienu tiesību pamatnoteikumi publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas jomā, kā, piemēram, vienlīdzīgas attieksmes princips [26].

86. Šāds pamatojums līdzsvaro līgumslēdzējas iestādes atbildīgo rīcību, izvirzot nepieciešamību pret visiem pretendentiem attiekties vienādi. Es nerodu iemeslu, kādēļ lai to nepiemērotu *mutatis mutandis*, ja attiecīgā līguma summa ir mazāka par atbilstošajā direktīvā noteikto slieksni un līgumslēdzējai iestādei piedāvājumu tehnisko īpašību izvērtēšanas posmā rodas nopietnas šaubas par piedāvāto piegāžu drošumu.

87. Ja ir piemērojama otrā situācija, tad noteikti atšķiras analīzes gaita. Noraidīdama piedāvājumu par izstrādājumiem, kuri ir marķēti ar *CE* zīmi, pamatojot to ar sabiedrības veselības aizsardzību, līgumslēdzēja iestāde apdraud ar *CE* zīmi marķētajām precēm piešķirtās prezumpcijas spēkā esamību. Tādējādi tiek apšaubīts vai nu atbilstības vērtējums, ko veikusi kompetentā iestāde, kas piešķir *CE* zīmi, vai arī, gadījumā, kad piegādātājs atbilstības pamatprasību pierādīšanai ir izmantojis Eiropas saskaņotos standartus, saskaņotā standarta kā tāda spēkā esamība, vai arī abi. "Jaunās pieejas" direktīvās ir paredzētas īpašas procedūras šādām situācijām. Šīs procedūras līdzsvaro sabiedrības veselības aizsardzību un drošību ar preču brīvas aprites noteikumiem. Tās ir obligātas procedūras, kuras pildīt dalībvalstīm ir pienākums.

88. Tieši šādi ir izskatāmās lietas apstākļi.

89. Medicīnas ierīču direktīvas galvenais mērķis ir nodrošināt medicīnas ierīču brīvu apriti, it īpaši ar *CE* zīmes lietošanas palīdzību. Medicīnas ierīces, kuras ir marķētas ar *CE* zīmi saskaņā ar 11. pantu, ir uzskatāmas par pilnībā atbilstošām direktīvas pielikumos uzskaitītajām pamatprasībām. Saskaņā ar direktīvas preambulu, šo pamatprasību mērķis ir nodrošināt augstu drošības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām. Tādējādi pamatprasībām atbilstošas ierīces *nedrīkst* "apdraudēt slimnieku

26 — Tiesas (otrā palāta) 2003. gada 16. oktobra rīkojums lietā C-244/02 *Kauppatalo Hansel Oy* (*Recueil*, I-12139. lpp.).

klīnisko stāvokli vai drošību vai lietotāju vai, attiecīgā gadījumā, citu personu drošību un veselību". Īsāk sakot, izstrādājumi ar *CE* zīmi ir uzskatāmi par piemērotiem to izmantošanas mērķiem un līdz ar to — par piemērotiem brīvai apritei Kopienā.

90. Ķirurģisko šuvju īpašajā gadījumā atbilstība Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, kā norādīts pamata prāvā apskatītajā uzaicinājumā uz konkursu, liek uzskatīt, ka saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvas 5. pantu pamatprasības ir izpildītas.

91. Saskaņā ar direktīvas 2. pantu dalībvalstīm ir jānodrošina, ka ierīces laiž tirgū un/vai ievieš tikai tad, ja tās atbilst direktīvas prasībām. Paralēli 4. panta 1. punktā ir noteikts, ka dalībvalstis "neliek nekādus šķēršļus tam, ka laiž tirgū vai ievieš ierīces, kuras ir marķētas ar [..] *CE* zīmi". Šie pienākumi attiecas arī uz slimnīcu kā valsts pārstāvi.

92. Kā uzskata Grieķijas valdība — atbilstības prezumpciju var atspēkot. *CE* zīme nenozīmē, ka ierīces ir nevainojamas. Tas ir iemesls, kādēļ dalībvalstīm ir jāorganizē un jāveic nepārtraukta tirgus uzraudzība, lai pārbaudītu, vai ierīces atbilst Medicīnas ierīču direktīvā paredzētajām pamatprasībām. Medicīnas ierīču gadījumā šāda uzraudzība ir acīmredzami nepieciešama sabiedrības veselības aizsardzības iemeslu dēļ.

93. Medicīnas ierīču direktīvā ir skaidri noteikti divi tirgus uzraudzības instrumenti.

94. Pirmkārt, 10. pantā ir noteikts, ka dalībvalstīm ir jāiedibina sistēma, ar kuras palīdzību informācija par negadījumiem, kas varētu radīt kaitējumu sabiedrības veselībai [27] pēc ierīču laišanas tirgū, tiek reģistrēta un centrāli izvērtēta. Pēc negadījuma izvērtēšanas un, neraugoties uz 8. pantā paredzētā "noteikuma par drošību" īstenošanu, dalībvalstīm ir pienākums nekavējoties informēt Komisiju un citas dalībvalstis par "negadīju-

27 — Medicīnas ierīču direktīvas 10. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkts.

miem, kuru novēršanai ir veikti vai tiek plānoti attiecīgi pasākumi" [28].

95. Otrkārt, un svarīgāk attiecībā uz šo lietu, saskaņā ar 8. panta "noteikumu par drošību" dalībvalstīm ir tiesības (un pienākums) pieņemt pagaidu pasākumus, lai ierīces ar *CE* zīmi netiktu laistas tirgū vai izņemtu tās no apgrozības, ja dalībvalstis uzskata, ka attiecīgās ierīces apdraud sabiedrības veselību. Šādos apstākļos dalībvalstīm ir pienākums "nekavējoties" informēt Komisiju, norādot precīzus iemeslus pagaidu pasākumu pieņemšanai [29] Tad Komisija pārbauda dalībvalsts paustās šaubas un lemj, vai pieņemtie pagaidu pasākumi ir attaisnojami vai nē [30].

96. Tā pati procedūra ir piemērojama arī tad, ja dalībvalsts konstatē, ka *CE* zīme ir lietota nepamatoti — situācijā, kas skaidri regulēta Medicīnas ierīču direktīvā [31].

97. No tā izriet, ka, lasot kopā EKL pamatnoteikumus, kas attiecināmi uz Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanu un Medicīnas ierīču direktīvas normas, ir noteikts aizliegums valsts slimnīcai, kas ir līgumslēdzēja iestāde, iepriekš neuzsākot Medicīnas ierīču direktīvas 8. pantā paredzēto drošības procedūru, noraidīt piedāvājumu par medicīnas ierīču ar *CE* zīmi, kas atbilst sākotnējam uzaicinājumam uz konkursu, ja tā līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras laikā uzzina, ka ir iemesli uzskatīt, ka ar *CE* zīmi marķētās preces varētu apdraudēt slimnieku veselību.

98. Tā vietā slimnīcai ir jāpārtrauc līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūra un par savām šaubām jāinformē kompetentā iestāde. Ja kompetentā iestāde šīs šaubas noraida kā nepamatotas [32], tad līguma slēgšanas tiesību procedūras apturēšana ir jāatceļ, un attiecīgais piedāvājums ir jāizskata kā tehniski pieņemams. Ja valsts kompetentā

28 — Medicīnas ierīču direktīvas 10. panta 3. punkts.

29 — 8. panta 1. punkts.

30 — 8. panta 2. punkts.

31 — 18. pants, kurā izdarīta atsauce uz 8. pantā paredzēto procedūru.

32 — Kā sākotnēji, šķiet, tas ir noticis šajā lietā; skat. iepriekš 32. punktu.

iestāde nolemj pretēji — ka slimnīcas šaubas ir pamatotas —, tai saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvas 8. pantu ir jāuzsāk drošības procedūra. Tad dalībvalstij ir jāveic visi "atbilstīgie pagaidu pasākumi, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu" un nekavējoties par to jāinformē Komisija.

Trešais jautājums

99. Ar trešo jautājumu valsts tiesa jautā, vai, gadījumā, kad ir piemērojama Medicīnas ierīču direktīvas 8. pantā paredzētā drošības procedūra [33], līgumslēdzējai iestādei ir jāgaida šīs procedūras rezultāts un tas tai ir saistošs.

Tiesai iesniegtie apsvērumi

100. *Medipac* un Komisija uzskata, ka slimnīca var noraidīt piedāvājumu tikai tad, kad ir pabeigta drošības procedūra un Komisija ir pieņēmusi galīgo lēmumu, ka ierīci nevar marķēt ar *CE* zīmi. Līgumslēdzējai iestādei šīs procedūras rezultāts ir saistošs. Ja dalībvalsts uzskata, ka pa to laiku var tikt apdraudēta sabiedrības veselība, tai ir jāveic pagaidu pasākumi.

101. Grieķijas un Austrijas valdības uzskata pretēji — ka līgumslēdzēja iestāde piedāvājumu var noraidīt, negaidot drošības procedūras rezultātu.

Ievada piezīmes

102. Pirmkārt, Komisija tiesas sēdē, atbildot uz Tiesas uzdotajiem jautājumiem, apgalvoja, ka "noteikuma par drošību" procedūra, ja vispār ir tikusi izmantota, tad reti. Tā rezultātā procedūras praktiskie un tiesiskie aspekti lielā mērā ir nepārbaudīti.

103. Otrkārt, atbilde uz šo jautājumu zināmā mērā ir saistīta ar manis piedāvātajām atbildēm uz pirmo un otro jautājumu. Ja

33 — Šajā sakarā — jautājums attiecas arī uz situāciju, kad dalībvalsts konstatē, ka *CE* zīme nav lietota pamatoti (18. pants, kurā izdarīta atsauce uz 8. pantu saistībā ar veicamo procedūru).

man ir taisnība, tad pareizi būtu rīkoties tādējādi, ka slimnīca aptur līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūru un nekavējoties par to informē valsts kompetento iestādi, un tad pēdējai ir jāpieņem sākotnējais lēmums par to, vai slimnīcas šaubas ir pamatotas vai nav.

104. Ja šī iestāde nolemj, ka šaubas nav pamatotas, tā attiecīgi informē slimnīcu. Slimnīcai tad nebūs likumīga iemesla noraidīt piedāvājumu tehniskas nepiemērotības dēļ. Tās vienīgā atbilstošā rīcība būs atsākt konkursa procedūru un piemērot izvēlēto piešķiršanas kritēriju (šajā gadījumā — zemāko cenu).

105. Ja turpretī valsts kompetentā iestāde atzīst, ka pastāv patiess sabiedrības veselības apdraudējums, dalībvalstij ir jāveic visi "atbilstīgie pagaidu pasākumi, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu". No tā izriet, ka, ja dalībvalsts izlemj, vai attiecīgo ierīci izņemt no apgrozības, vai aizliegt to laist tirgū, likumīgs piedāvājums nevar ietvert attiecīgo ierīču piegādi un/vai slimnīca nevar likumīgi piekrist tās pirkt pagaidu pasākumu spēkā esamības laikā.

106. Treškārt, es uzsveru, ka valsts kompetentās iestādes lēmums ir *sākotnējais* lēmums un nevis galīgais, kuru — lai tas būtu spēkā — var pieņemt vienīgi Komisija. Vienlīdz svarīgi ir uzsvērt, ka "pagaidu pasākumi", precīzāk, ir domāti drīzāk kā pagaidu, nevis galīgie pasākumi. Šajā sakarā ir daudz Tiesas judikatūru citās jomās, kur uzsvērts, ka pagaidu noregulējumam nebūtu jāietekmē pamata jautājuma risinājums [34]. Lietās, kurās apstrīdēti Kopienu pasākumi, Tiesa ir uzsvērusi Kopienu interešu aizsardzību, lemjot par to, vai valsts tiesai būtu jāpieņem pagaidu risinājums, kamēr tiek gaidīts saskaņā ar EKL 234. pantu lūgtais prejudiciālais nolēmums par apstrīdētā Kopienu pasākuma spēkā esamību [35].

107. Ceturtkārt, pastāv svarīga vispārīga Kopienas interese attiecībā uz brīvas preču aprites veicināšanu, kas uzsvērta EKL un līdzīgi arī Medicīnas ierīču direktīvā. No

34 — Skat., piemēram, konkurences tiesību jomā Tiesas 1980. gada 17. janvāra rīkojumu lietā 792/79 R *Camera Care*/Komisija (*Recueil*, 119. lpp., 19. punkts). Attiecībā uz Tiesas pašas saskaņā ar EKL 234. pantu noteiktajiem pagaidu pasākumiem skat. 1987. gada 26. marta rīkojumu lietā 46/87 R *Hoechst*/Komisija (*Recueil*, 1549. lpp., 29.–31. punkts).

35 — Skat. 1991. gada 21. februāra spriedumu apvienotajās lietās 143/88 un C-92/89 *Zuckerfabrik Süderdithmarschen* un *Zuckerfabrik Soest* (*Recueil*, I-415. lpp., 20.–33. punkts), 2005. gada 6. decembra spriedumu apvienotajās lietās C-453/03, C-11/04, C-12/04 un C-194/04 *ABNA* u.c. (Krājums, I-10423. lpp., 103.–107. punkts un tajos minētā judikatūra).

otras puses, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, ir spēkā kā valsts, tā arī vispārīga Kopienas interese [36]. Pienākums nekavējoties rīkoties, lai aizsargātu sabiedrības veselību, ir precīzi piekritīgs dalībvalstij. Tomēr saskaņā ar piemērojamo procedūru beidzamais arbitrs par *CE* zīmes piemērotību un/vai spēkā esamību ir Komisija, nevis dalībvalsts. Pagaidu pasākumos, ko dalībvalsts veikusi, kamēr Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar 8. panta procedūru, ir jāatspoguļo un jāievēro šie konkurējošie faktori.

Vērtējums

108. Saskaņā ar Kopienu tiesībām līdzsvars var tikt panākts, piemērojot samērīguma principu. Jebkādu pagaidu pasākumu raksturam un piemērojamībai ir jābūt samērīgai, ņemot vērā faktisko attiecīgo ierīču radīto apdraudējumu sabiedrības veselībai. Izvēlētajiem pagaidu pasākumiem citu iespējamo alternatīvu starpā ir jāietver vismazāk ierobežojošie pasākumi sabiedrības veselības aizsardzībai medicīnas ierīču brīvas aprites izpratnē. Protams, dalībvalstij ir jāattaisno īpašo pagaidu pasākumu, kas veikti saskaņā ar šo principu, piemērojamības joma. To, vai pasākumi ir samērīgi, vai nav, var noteikt tikai katrā gadījumā atsevišķi. Tādējādi var būt situācijas, kad konstatētais apdraudējums ir tik nopietns, ka piemērotākais pagaidu pasākums ir nekavējoša, pilnīga un beznosacījumu attiecīgās ierīces izņemšana no apgrozības. Ja konstatētais apdraudējums nav tik liels, ierīču tirdzniecības ierobežošanai piemēroti (un tādēļ samērīgi) būtu mazāk stingri pasākumi, kā, piemēram, iepriekšēja atļauja vai recepte to tirdzniecībai, vai pilna to apstākļu spektra ierobežošana, kuros tās būtu lietojamas.

109. Ņemot vērā šos apstākļus, es izskatīšu valsts tiesas uzdoto trešo jautājumu.

110. Es uzskatu, ka, ar prasību līgumslēdzējai iestādei gaidīt 8. panta drošības procedūras rezultātu tiktu labāk līdzsvarota brīva preču aprite un nepieciešamība aizsargāt sabiedrības veselību un brīva aprite tiek ierobežota mazāk, nekā ļaujot līgumslēdzējai

36 — Skat. EKL 30. pantā noteikto atkāpi no EKL 28. panta un arī EKL 152. pantu.

iestādei noraidīt piedāvājumu galīgi, kamēr 8. panta procedūra vēl nav galā.

111. Šāds risinājums arī labāk saskan ar Medicīnas ierīču direktīvas un tajā paredzētās drošības procedūras būtību. Šīs procedūras uzsākšanai ir jānozīmē, ka ar *CE* zīmi piešķirtās atbilstības prezumpcija tiek atcelta, bet (pagaidām) ne atspēkota. Tikai Komisijas galīgais lēmums, kurš, protams, ir pakļauts šīs Tiesas kontrolei, galīgi apstiprina vai atspēko atbilstības prezumpciju, un tādējādi noraida vai apstiprina jebkurus dalībvalsts veiktos pagaidu pasākumus. Ja tas ir tā, no tā izriet, ka dalībvalstis, ieskaitot to līgumslēdzējas iestādes, kamēr nav pieņemts Komisijas galīgais lēmums par šīm ierīcēm, nevar noraidīt piedāvājumu par medicīnas ierīcēm ar *CE* zīmi, ja uzaicinājumā uz konkursu bija prasītas ierīces ar *CE* zīmi. Ļaut tām šādi rīkoties būtu pretrunā mērķim nodrošināt medicīnas ierīču brīvu apriti ar *CE* zīmes lietošanas sistēmas efektivitāti un pavisam noteikti — noteikuma par drošību procedūras būtībai.

112. Ja *CE* zīmes lietošana uz attiecīgajām ierīcēm ir Komisijas apstiprināta, tad līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūra ir jāturpina. Visi piedāvājumi, kuri atbilst sākotnējām specifikācijām un kuri ir par medicīnas ierīču ar *CE* zīmi piegādi, līdz ar to ir jāakceptē un jāizvērtē saskaņā ar izvēlēto piešķiršanas kritēriju. Turpretī, ja Komisija izlemj, ka attiecīgās ierīces neatbilst pamatprasībām un tās nevar marķēt ar *CE* zīmi, tad līgumslēdzējai iestādei ir tiesības attiecīgo piedāvājumu noraidīt.

113. Jāpiebilst, ka pat tad, ja piešķiršanas procedūra nav apturēta, piedāvājuma iesniedzēja vienīgais tiesiskās aizsardzības līdzeklis būs celt prasību par zaudējumu atlīdzību, kas var izrādīties sarežģīti un apgrūtinoši. Ja piedāvājuma iesniedzējs ir veicis nepieciešamos pasākumus, lai iegūtu *CE* zīmi saviem izstrādājumiem, tiesības, kurām tam būtu jāizriet no šādas rīcības — proti, iespēja tirgot savus izstrādājumus visā Kopienā —, tiktu labāk aizsargātas ar manis piedāvāto risinājumu.

114. Protams, es saprotu, ka prasība slimnīcai uz nenoteiktu laiku apturēt medicīnas ierīču piegādi varētu izraisīt nopietnas problēmas. Ja būtisku medicīnas ierīču iepir-

kums nepamatoti kavējas un pagaidu risinājuma nav, var tikt apdraudēta slimnieku veselība. Manas šaubas šajā sakarā nemazina apstāklis, ka tiesas sēdē Komisija nevarēja piedāvāt noderīgu izklāstu par drošības procedūras darbību praksē un it īpaši ar kādu laika posmu būtu jārēķinās.

115. Tomēr, kā pareizi atzīmējušas *Medipac* un Komisija, patiesi neatliekamās situācijās līgumslēdzējas iestādes nepieciešamās medicīnas ierīces var iepirkt no pašu izvēlēta piegādātāja, lietojot sarunu procedūru.

116. Visās publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvās šāda iespēja ir paredzēta. Attiecībā uz piegādēm Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas 6. panta 3. punkta d) apakšpunktā ir noteikts, ka "līgumslēdzējas iestādes var piešķirt piegāžu līgumus ar sarunu procedūru, iepriekš nepublicējot paziņojumu par konkursu: tik lielā mērā, cik noteikti nepieciešams, ja attiecīgām līgumslēdzējām iestādēm neparedzētu iemeslu dēļ radusies ārkārtēja steidzamība, kas liedz ievērot termiņus, kuri atklātām, slēgtām vai sarunu procedūrām noteikti saskaņā ar 2. punktu. Apstākļi, uz kuriem atsaucas, pamatojot ārkārtēju steidzamību, noteikti nedrīkst būt radušies līgumslēdzēju iestāžu dēļ".

117. Tādam pašam attaisnojumam *a fortiori* jābūt iespējamam, ja attiecīgais līgums nav iekļauts publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu piemērošanas jomā [37].

118. Turklāt sabiedrības veselības aizsardzības iemesli ir likumīga un obligāta prasība, kas dod dalībvalstīm tiesības atkāpties no Līgumā noteiktajiem brīvās aprites principiem, ja vien šādi rīkojoties tās ievēro samērīguma principu. Tādējādi atbilstošos apstākļos līgumslēdzējas iestādes, manuprāt, var likumīgi atkāpties (ar stingri noteiktu pamatojumu un uz stingri noteiktu laiku) no pārskatāmības un vienlīdzīgas attieksmes

37 — Skat. ģenerāladvokāta Džeikobsa 2005. gada 2. jūnijā sniegtos secinājumus lietā C-525/03 Komisija/Itālija (2005. gada 27. oktobra spriedums, Krājums, I-9405. lpp., 47. punkts). Tajā pašā sakarā skat. arī ģenerāladvokātes Štiksas-Haklas 2006. gada 14. septembra secinājumus lietā C-532/03 Komisija/Īrija, 111. punkts.

principiem, lai aizsargātu sabiedrības veselību [38].

Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīva un Medicīnas ierīču direktīva

119. Steidzamība, kas izriet no tā, ka tiesību piegādāt medicīnas ierīces piešķiršanas procedūra ir apturēta Medicīnas ierīču direktīvas 8. pantā paredzētās drošības procedūras uzsākšanas dēļ, attaisnotu sarunu procedūras izmantošanu, lai veiktu nepieciešamo medicīnas ierīču ierobežotu pagaidu piegādi, atkāpjoties no EKL publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas jomā piemērojamajām normām.

121. Turpmāk izklāstītie apsvērumi ir pamatoti ar pieņēmumu, ka Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīva ir attiecināma uz šo lietu vai nu tieši vai arī tādēļ, ka valsts tiesībās, kas piemērojamas līgumiem, kuru summa ir mazāka par noteikto slieksni, ir ietvertas tādas pašas normas.

120. Kā tas skaidri noteikts Tiesas judikatūrā, līgumslēdzējai iestādei ir jānorāda steidzamības apstākļu pastāvēšana, lai likumīgi varētu izdarīt atkāpi no vispārīgajiem pārskatāmības un vienlīdzīgas attieksmes pamatprincipiem [39]. Ja nav patiesas steidzamības un tādējādi sabiedrības veselība netiek tūlītēji apdraudēta, līgumslēdzējām iestādēm pirms piešķirt tiesības slēgt līgumu ir jāgaida drošības procedūras rezultāts.

122. Uzaicinājumā uz konkursu nosakot, ka iesniegtajiem piedāvājumiem jābūt par precēm ar *CE* zīmi atbilstoši Eiropas Farmakopejai, slimnīca ir izpildījusi (ar nodomu vai netīši) Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas 8. panta 2. punkta noteikto pienākumu noteikt tehniskās specifikācijas saskaņā ar Eiropas standartiem, ja tādi ir spēkā. Valsts tiesas uzdotais jautājums ir par to, vai slimnīca, ņemot vērā Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu un Medicīnas ierīču direktīvu, varēja vēlāk atkāpties no šiem standartiem un noraidīt *Medipac* piedāvājumu slimnīcas ķirurgu pausto šaubu dēļ.

38 — Šajā sakarā skat. iepriekš 13. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Coname*, 19. punkts, vai pēc analoģijas 2005. gada 27. oktobra spriedumu lietā C-158/03 Komisija/Spānija (Krājumā nav publicēts) 35. punkts. Skat. arī ģenerāladvokātes Štiksas-Haklas secinājumus iepriekš minētajā lietā Komisija/Īrija, 94. un 95. punkts.

39 — Skat., piemēram, 2004. gada 14. oktobra spriedumu lietā C-340/02 Komisija/Francija (Krājums, I-9845. lpp., 38. punkts).

123. Es uzskatu, ka pamatojums, ko sniedzu iepriekš, pārbaudot slimnīcas noraidījuma

Medipac piedāvājumam saderīgumu ar EKL pamatnoteikumiem, ir piemērojams arī šeit. Kā atzinusi Tiesa, pienākums pretendentiem piemērot vienlīdzīgu attieksmi, ir publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvu "kodolā" [40] un ir jāpilda katrā līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras posmā, lai visiem dalībniekiem sniegtu vienlīdzīgas iespējas savu piedāvājumu veidošanā. No judikatūras izriet, ka jebkādas līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras laikā notikušas izmaiņas attiecībā uz sākotnējo tehnisko specifikāciju interpretāciju vai grozījumiem, neuzsākot procedūru atkārtoti, būtu pretendentiem piemērojamās vienlīdzīgās attieksmes principa pārkāpums. Tā kā šis princips ir Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas pamatā, no tā izriet, ka šāda rīcība ir arī šīs direktīvas pārkāpums [41].

124. Turklāt Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvā nav tādu normu par līgumslēdzēju iestāžu tiesībām sabiedrības veselības aizsardzības iemeslu dēļ noraidīt visādā ziņā atbilstošu piedāvājumu, kuras varētu šo secinājumu grozīt.

125. Cik lielā mērā — ja vispār — šādu secinājumu ietekmē Medicīnas ierīču direktīva?

126. Es atgādināšu, ka Medicīnas ierīču direktīvā dalībvalstīm ir noteiktas ne tikai tiesības, bet pat pienākums veikt kādus "atbilstošus pagaidu pasākumus", lai izņemtu no aprites medicīnas ierīces ar *CE* zīmi, to pamatojot ar sabiedrības veselības aizsardzību. Jau iepriekš izklāstīto iemeslu dēļ [42] es uzskatu, ka, lai šādi rīkotos, tām atkarībā no situācijas ir jāveic direktīvas 8. vai 18. pantā noteiktās procedūras. Tām nav tiesību līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūras ietvaros vienkārši noraidīt piedāvājumu, kurš atbilst uzaicinājumam uz konkursu saistībā ar ierīcēm ar *CE* zīmi.

127. Visbeidzot, jāteic, ka tāpat ir piemērojami arī komentāri, kurus es izteicu iepriekš [43] attiecībā uz līgumslēdzēju iestāžu iespēju atkāpties no Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas noteikumiem un piemērot sarunu procedūru, pamatojoties uz Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas 6. panta 3. punkta d) apakšpunktā minēto ārkārtējo steidzamību.

40 — Iepriekš 23. zemsvītras piezīmē minētais spriedums lietā Komisija/Beļģija, 51. un 52. punkts. Skat. arī iepriekš 39. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā Komisija/Francija, 34. punkts, un 2002. gada 17. septembra spriedumu lietā C-513/99 *Concordia Bus Finland* (*Recueil*, I-7213. lpp., 81. punkts).

41 — Skat. cita starpā 2003. gada 4. decembra spriedumu lietā C-448/01 EVN un *Wienstrom* (*Recueil*, I-14527. lpp., 56. punkts), kā arī 2002. gada 12. decembra spriedumu lietā C-470/99 *Universale-Bau* u.c. (*Recueil*, I-11617. lpp., 93. punkts) un iepriekšējā zemsvītras piezīmē minēto judikatūru.

42 — Skat. iepriekš 87.–98. punktu.

43 — Skat. iepriekš 114.–120. punktu.

Secinājumi

128. Tādējādi mans priekšlikums Tiesai ir uz Grieķijas *Symvoulio tis Epikrateias* uzdotajiem jautājumiem atbildēt šādi:

Ja līgumslēdzēja iestāde ir izsludinājusi uzaicinājumu uz konkursu par Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (Medicīnas ierīču direktīva) paredzētu medicīnas ierīču piegādi, norādot, ka piegādājamajām ierīcēm ir jābūt marķētām ar *CE* zīmi saskaņā ar šo direktīvu un Eiropas Farmakopeju, un pēc tam piedāvājumu tehniskās izvērtēšanas posmā tai top zināms, ka pastāv sabiedrības veselības aizsardzības iemesli, kas pamato, ka viena no piedāvājumu iesniedzējiem piedāvātās ierīces ir tehniski nepiemērotas, neņemot vērā, ka tās ir marķētas ar *CE* zīmi, tad saskaņā ar pretendentiem piemērojamās vienlīdzīgās attieksmes principu, kurš ir Publisko piegādes līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas direktīvas pamatā, saistot to ar Medicīnas ierīču direktīvas normām, līgumslēdzējai iestādei šo piedāvājumu ir aizliegts tieši noraidīt. Tā vietā līgumslēdzējai iestādei ir jāinformē valsts iestāde, kura ir kompetenta uzsākt Medicīnas ierīču direktīvas 8. un/vai 18. pantā paredzētās procedūras.

Ja valsts kompetentā iestāde uzskata, ka līgumslēdzējas iestādes šaubas *prima facie* ir pamatotas, un atbilstoši uzsāk Medicīnas ierīču direktīvas 8. vai 18. pantā paredzēto procedūru, tad līgumslēdzējai iestādei ir jāaptur līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūra līdz iepriekš minētās procedūras galarezultātam un tai ir saistošs Komisijas lēmums šīs procedūras noslēgumā.