GENERALINĖS ADVOKATĖS ELEANOR SHARPSTON IŠVADA,

pateikta 2006 m. lapkričio 21 d. [1]

1. Šiame Graikijos *Symvoulio tis Epikrateias* (Valstybės Taryba) prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateiktais klausimais prašoma, kad Teisingumo Teismas išnagrinėtų, kaip EB viešojo pirkimo taisyklės (o būtent, Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva [2]) yra susijusios su Medicinos prietaisų direktyva . [3] Šio vertinimo pagrindas yra pagrindinės EB sutarties taisyklės.

2. Pagrindinėje byloje viešoji ligoninė tariamai pagal Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvoje nustatytą tvarką parengė kvietimą dalyvauti konkurse chirurginiams siūlams, pažymėtiems Medicinos prietaisų direktyvoje nustatytu ženklu „CE“ tiekti, tačiau vėliau atmetė konkretų pasiūlymą tiekti šiuo ženklu pažymėtus siūlus kaip techniškai netinkamą.

3. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs nacionalinis teismas siekia išsiaiškinti, kiek ir kokiomis aplinkybėmis toks elgesys galėtų būti leidžiamas pagal abiejų direktyvų nuostatas, jas aiškinant kartu, ir kokių patikrinimo procedūrų turėtų būti laikomasi.

4. Austrijos vyriausybė iškėlė priimtinumo klausimą. Ji atkreipia dėmesį, kad atitinkamos pirkimo sutarties vertė yra tokia, kad berods Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva šiai sutarčiai neturėtų būti taikoma.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/36/EEB dėl viešojo prekių pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo (OL L 199, p. 1), su pakeitimais, padarytais 1997 m. spalio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/52/EB (OL L 328, p. 1) ir 2001 m. rugsėjo 13 d. Komisijos direktyva 2001/78/EB (OL L 285, p. 1).

3 — 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, p. 1), su pakeitimais, padarytais 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB (OL L 331, p. 1), 2000 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/70/EB (OL L 313, p. 22), 2001 m. gruodžio 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/104/EB (OL L 6, p. 50) ir 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, p. 1). Suvestinę šios direktyvos redakciją galima rasti interneto puslapyje adresu: http://eur-lex.europa.eu.

Atitinkami teisės aktai

Medicinos prietaisų direktyva

5. Medicinos prietaisų direktyva buvo priimta, remiantis EEB sutarties 100a straipsniu (dabar EB sutarties 95 straipsnis), pagal kurį Taryba nustato priemones valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatoms, skirtoms vidaus rinkos sukūrimui ir veikimui, suderinti. Ji yra viena iš direktyvų, įgyvendinančių vadinamąjį „naująjį požiūrį" į teisės derinimą.

6. 1985 m. pateiktas „naujasis požiūris" [4] yra reguliavimo metodas, kuriuo siekiama pašalinti tuos trūkumus, su kuriais susiduriama sprendimų priėmimo tvarka priimant derinimo direktyvas. „Naujasis požiūris" buvo laikomas pagrindine priemone visiškai įvykdyti 1992 m. vienos bendros rinkos programą.

7. Iš Medicinos prietaisų direktyvos preambulės aišku, kad šios direktyvos tikslas iš esmės yra sukurti vieną vidaus sienų neturinčią medicinos prietaisų rinką. Siekdama šio tikslo direktyva įtvirtina aukštą pacientų, vartotojų ir kitų asmenų apsaugos lygį užtikrinančius esminius reikalavimus, kuriuos turi atitikti medicinos prietaisai, kad galėtų laisvai judėti. Direktyvoje suderinamos taikoma sertifikavimo ir kontrolės tvarka. Prietaisams, kurie po atitikties įvertinimo yra laikomi atitinkančiais esminius direktyvos reikalavimus, suteikiama teisė į ženklą „CE". Direktyvoje taip pat numatyta, kad norint atitikti esminius reikalavimus, galima savanoriškai laikytis darniųjų Europos standartų [5].

8. Pagal 1 straipsnio 1 dalį, Medicinos prietaisų direktyva taikoma medicinos prietaisams, kaip apibrėžta 1 straipsnio 2 dalies a punkte, ir jų priedams. Toliau medicinos prietaisai ir jų priedai vadinami „prietaisais".

4 — Žr. 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliuciją dėl naujojo požiūrio į techninį derinimą ir standartus (OL C 136, p. 1).

5 — Žr. ypač pirmą, antrą, trečią, penktą, dvyliktą, tryliktą ir septynioliktą konstatuojamąsias dalis. Ženklas „CE" reiškia prezumpciją, kad juo pažymėti gaminiai atitinka „esminius reikalavimus", kurie„naujojo požiūrio" direktyvų prieduose nustatyti kaip siekiami rezultatai arba vengtini pavojai, ir dėl to šie gaminiai gali laisvai judėti Bendrijoje. Šie esminiai reikalavimai apibrėžia siekiamus rezultatus arba vengtinus pavojus, tačiau nenurodo ir nenumato techninių sprendimų, kaip tai padaryti. Atvirkščiai, darnieji Europos standartai nustato techninius sprendimus, kurie, jeigu jų laikomasi, užtikrina atitiktį įvairiose „naujojo požiūrio" direktyvose nurodomiems esminiams reikalavimams. Laikytis šių standartų nėra privaloma, ir gamintojai gali bet kuriomis kitomis priemonėmis įrodyti, jog jų gaminiai atitinka esminius reikalavimus, įtvirtintus „naujojo požiūrio" direktyvose, ir taip įgyti teisę naudoti ženklą „CE". Žr. toliau EB Komisija. „Guide to the implementation of the directives based on the New Approach and the Global Approach", 2000, p. 27 ir toliau.

9. Pagal 2 straipsnį, „valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad prietaisai galėtų patekti į rinką ir (arba) būtų pradėti naudoti tik tada, kai jie, tinkamai pateikti ir įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį atitinka šios direktyvos reikalavimus".

10. 3 straipsnyje nustatyta, kad „prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius reikalavimus, nurodytus jiems taikomame I priede".

11. Pirmasis iš šių reikalavimų yra toks: „Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nustatytomis sąlygomis naudojami pagal paskirtį jie nepakenktų nei pacientų klinikinei būklei, nei jų saugai, nei vartotojų saugai ir sveikatai, arba, kai taikytina, kitų asmenų saugai ir sveikatai, jei su jų naudojimu susiję pavojai yra priimtini, palyginti su nauda pacientui, ir jei prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio" (Pataisytas vertimas). Iš esmės šiuo reikalavimu bendrais bruožais nusakomi toliau pateikti išsamūs reikalavimai.

12. 4 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad „valstybės narės savo teritorijoje nedaro jokių kliūčių, kad rinkai būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisai, pagal 17 straipsnį pažymėti ženklu „CE", kuris reiškia, kad jų atitiktis įvertinta pagal 11 straipsnį".

13. 5 straipsnis pavadintas „Standartų nurodymas". Jame nustatyta:

„1. Valstybės narės pripažįsta, kad prietaisai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jei jie atitinka galiojančius nacionalinius standartus, kurie buvo priimti pagal suderintus ir paskelbtus Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje standartus; valstybės narės paskelbia nuorodas į šiuos nacionalinius standartus.

2. Ši direktyva numato, jog nurodant suderintus standartus, taip pat reikia įtraukti Europos farmakopėjos monografijas, ypač apie chirurginius siūlus <...>, apie kuriuos

buvo nurodyta Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje.

<...>"

14. 8 straipsnis pavadintas „Apsaugos sąlyga" (Pataisytas vertimas). Jame nurodyta:

„1. Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje <...> minimi teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai nurodydama savo sprendimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:

a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;

b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartų buvo laikomasi;

c) patys standartai turi trūkumų.

2. Komisija kuo greičiau pradeda konsultuotis su suinteresuotomis šalimis. Jei po konsultacijų Komisija nustato, kad:

— priemonės yra pagrįstos, ji nedelsdama praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei kitoms valstybėms narėms; kai šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas grindžiamas standartų trūkumais, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis šalimis, per du mėnesius pateikia tą klausimą 6 straipsnio 1 dalyje minimam komitetui, jeigu priėmusi sprendimą valstybė narė ketina jo laikytis, ir pradeda vykdyti 6 straipsnyje nurodytą procedūrą;

— priemonės yra nepagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei gamintojui ar jo įgaliotajam atstovui, įsisteigusiam Bendrijoje.

3. Kai neatitinkantis standartų prietaisas turi ženklą „CE", atsakinga valstybė narė imasi

atitinkamų veiksmų prieš subjektą, kuris paženklino prietaisą šiuo ženklu, ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.

4. Komisija užtikrina, kad valstybės narės informuojamos apie šios procedūros eigą ir baigtį."

15. 9 straipsnyje nustatyta, kad prietaisai pagal IX priede nurodytas taisykles skirstomi į I, IIa, IIb ir III klases. Pagal šias taisykles [6] chirurginiai siūlai patenka į IIa klasę kaip „chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti trumpalaikiam naudojimui".

16. 10 straipsnis pavadintas „Informacija apie incidentus pateikus prietaisus rinkai". Jame įtvirtintos išsamios nuostatos, užtikrinančios, kad būtų registruojama ir vertinama centralizuotai bet kokia informacija apie rimtus visuomenės sveikatos incidentus, susijusius su prietaisu arba jo ženklinimu. Jame reikalaujama, kad valstybės narės apie problemą praneštų gamintojui (arba jo įgaliotajam atstovui) ir kad po atitinkamų konsultacijų bei nepažeidžiant 8 straipsnio jos praneštų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie „atitinkamas priemones", kurių imtasi ar ketinama imtis.

17. 11 straipsnyje įtvirtinta atitikties vertinimo tvarka. Kad IIa klasės prietaisai galėtų būti žymimi ženklu „CE", jiems turi būti taikoma arba viena iš trijų „EB atitikties deklaravimo" procedūrų („visiškas kokybės užtikrinimas", „gamybos kokybės užtikrinimas" arba „gaminio kokybės užtikrinimas") [7], arba „EB patikrinimo procedūra" [8].

18. 17 straipsnyje išdėstytos išsamios nuostatos dėl į rinką išleidžiamų prietaisų, kurie atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, žymėjimo atitikties ženklu „CE".

19. 18 straipsnis nagrinėja netinkamą ženklu „CE" žymėjimą. Jame reikalaujama, kad valstybė narė įpareigotų gamintoją, atsakingą už netinkamą žymėjimą „CE" ženklu, arba jo įgaliotąjį atstovą nutraukti pažeidimą (laikantis toje valstybėje narėje nustatytų sąlygų) ir kad, jeigu sąlygų ir toliau nepaisoma,

6 — Žr. ypač I.1.1 ir I.1.2 punktuose pateikiamus apibrėžimus ir III.2.3 punkte pateikiamą 7 taisyklę.

7 — Išdėstyta atitinkamai II, V ir VI prieduose.

8 — Išdėstyta IV priede.

imtųsi „visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą produktą pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jis būtų atšauktas iš rinkos taip, kaip numatyta 8 straipsnyje."

20. Kaip ir pagal 10 straipsnį, 18 straipsnyje numatytos procedūros taikymas „nepažeidžia" galimo naudojimosi 8 straipsnyje numatyta procedūra (apsaugos sąlyga).

21. Remiantis prašymu priimti prejudicinį sprendimą, Medicinos prietaisų direktyva buvo perkelta į Graikijos teisę bendru Ekonomikos ministro, Sveikatos, aprūpinimo ir socialinės apsaugos ministro bei Pramonės, energetikos ir technologijų ministro 1994 m. rugpjūčio 19 d. dekretu Nr. DY7/oik.2480 [9].

Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva

22. Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva suderina viešojo prekių pirkimo sutarčių sudarymo tvarką. Pagal 1 straipsnio a punktą, tokioms sutartims priskirtinos sutartys, pagal kurias perkančioji organizacija perka prekes iš tiekėjo. Perkančiosios organizacijos 1 straipsnio b punkte apibrėžiamos kaip valstybės, regioninės ar vietos valdžios institucijos, viešosios teisės reguliuojamos organizacijos bei iš vienos ar kelių tokių institucijų arba viešosios teisės reguliuojamų organizacijų sudarytos asociacijos.

23. Pagal 5 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą įtrauką, direktyvos materialiosios teisę derinančios nuostatos (6–27 straipsniai) taikomos tik toms viešojo prekių pirkimo sutartims, kurias sudaro 1 straipsnio b punkte minėtos perkančiosios organizacijos, „kai jų apskaičiuota vertė be PVM yra ne mažesnė nei 200 000 specialių skolinimosi teisių prilygstanti suma (eurais)". Nuo 2002 m. sausio 1 d. ir nagrinėjamai bylai reikšmingu laikotarpiu ši 200 000 specialių skolinimosi teisių prilygstanti suma buvo 249 681 euras [10]. Iki šio momento valstybės narės neprivalo taikyti direktyvos taisyklių, nors, be jokios abejonės, jos gali taikyti šias taisykles nacionalinėje teisėje.

24. Pagal 8 straipsnio 1 dalį, „III priede apibrėžtos techninės specifikacijos yra pateikiamos bendruose, su kiekviena sutartimi susijusiuose dokumentuose arba kiekvienos atskiros sutarties dokumentuose". 8 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad „nepažeidžiant teisiškai įpareigojančių nacionalinių techni-

9 — Graikijos oficialusis leidinys *FEK B' 679.*

10 — Žr. OL C 332, 2001, p. 21.

nių taisyklių, jeigu jos neprieštarauja Bendrijos teisei, perkančiosios organizacijos nustato technines specifikacijas, minėtas šio straipsnio 1 dalyje, nurodydamos nacionalinius standartus, kuriais įdiegiami Europos standartai, arba duodamos nuorodos į Europos techninius liudijimus arba į bendras technines specifikacijas". Perkančioji organizacija gali nesilaikyti šio įpareigojimo tik 8 straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais. Šios nukrypti leidžiančios nuostatos pagrindinėje byloje neturi reikšmės.

25. 26 straipsnio 1 dalyje nurodyti kriterijai, kuriais vadovaujantis turi būti sudaroma sutartis. Tai turi būti arba tiktai mažiausia pasiūlyta kaina, arba ekonomiškai naudingiausias pasiūlymas, kurį patvirtina „įvairūs kriterijai pagal atitinkamą sutartį: t. y. kaina, pristatymo data, eksploatavimo išlaidos, ekonominis efektyvumas, kokybė, estetinės bei funkcinės charakteristikos, techniniai privalumai, garantinis aptarnavimas ir techninė pagalba".

26. Galiausia, kiek tai yra svarbu nagrinėjamai bylai, 8 straipsnio 1 dalyje nurodytame III priede, pateikiami šie apibrėžimai:

„1) „Techninė specifikacija" – techninių nurodymų visuma, pateikta konkurso dokumentuose, apibrėžianti reikalaujamas medžiagos, produkto arba tiekimo savybes, leidžiančias tą medžiagą, produktą arba tiekimą apibūdinti taip, kad atitiktų jų paskirtį, kurios tikisi perkančioji organizacija. Šie techniniai nurodymai apima kokybę, naudingumo koeficientą, saugą arba dydžius, įskaitant reikalavimus, kurie taikomi medžiagos, produkto arba tiekimo kokybės užtikrinimui, terminologijai, simboliams, testavimo ir bandymų metodams, pakavimui, žymėjimui arba ženklinimui etiketėmis.

2) „Standartas" – techninė specifikacija, patvirtinta pripažintos standartizavimo organizacijos pakartotiniam ir nuolatiniam taikymui, kurio laikytis iš esmės nėra privalu.

3) „Europos standartas" – standartas, kurį Europos standartizacijos komitetas (CEN) arba Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (CENELEC) pagal bendras šių organizacijų taisykles patvirtino kaip Europos standartą (EN) arba kaip „Suderinimo dokumentą" (HD)."

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

27. 2003 m. gruodžio mėn. Herakliono Venizelio-Pananio viešoji ligoninė (toliau – ligoninė) parengė kvietimą dalyvauti konkurse įvairiems chirurginiams siūlams tiekti, kurių vertė yra 131 500 eurų, įskaitant PVM, kaip sutarties sudarymo kriterijų nurodydama mažiausią kainą. Buvo nurodyta, kad siūlai turi būti sertifikuoti (pažymėti ženklu „CE“) pagal Europos farmakopėją ir atitikti tam tikras technines charakteristikas, susijusias su dydžiu, diametru, ilgiu ir adatos rūšimi.

28. Pasiūlymus pateikė devynios bendrovės, įskaitant *Medipac – Th. Kazantzidis AE* (toliau – *Medipac*). Bendrai sutariama dėl to, kad *Medipac* pasiūlyti siūlai buvo tinkamai sertifikuoti ženklu „CE“.

29. Ligoninės chirurgai konkursą organizuojančiam komitetui skirtoje nuomonėje išvardijo problemas, kurios kyla dėl kai kurių *Medipac* pasiūlytų siūlų (toliau – PGA tipo siūlai), ir pareikalavo, kad jie būtų pašalinti iš konkurso. Komitetas sutiko su chirurgų siūlymu ir rekomendavo atmesti minėtus siūlus. Bendrai sutariama, kad parengtame skelbime apie konkursą šios abejonės nebuvo minimos.

30. Problemų kėlė tai, kad per lengvai nuslysdavo ir per anksti užsiveržDavo mazgai, adatos dažnai linkdavo arba lūždavo, o siūlai neišlaikydavo pakankamo stiprumo reikiamą laikotarpį.

31. Tuo remdamasi, ligoninės administracija 2004 m. kovo mėn. nusprendė, kad PGA tipo siūlai neatitinka konkurso techninių specifikacijų, ir todėl *Medipac* pasiūlymas buvo atmestas.

32. Iš bylos medžiagos, ypač iš ligoninės, *Medipac* rašytinių pastabų ir per posėdį Graikijos vyriausybės pateiktų žodinių pastabų, taip pat aišku, kad 2004 m. gegužės mėn. pagal nacionalines taisykles, kuriomis įgyvendinama Medicinos prietaisų direktyva, ligoninė pranešė *Ethinikon Organismos Farmakon* (Graikijos valdžios institucijai, kuri yra atsakinga, kad būtų įgyvendintos Bendrijos direktyvos dėl medicinos prietaisų, toliau – *EOF*) apie jos chirurgų abejones dėl *Medipac* chirurginių siūlų tinkamumo. Atlikusi laboratorinius bandymus, 2004 m. rugpjūčio mėn. *EOF* ligoninei patvirtino, kad *Medipac* tiekiami chirurginiai siūlai atitinka taikomas taisykles, taigi yra saugūs naudoti pagal paskirtį. Nepaisant šios išvados, *Medipac* pasiūlymas konkurso metu svarstomas nebuvo.

33. 2004 m. balandžio mėn. *Medipac* administracine tvarka apskundė ligoninės sprendimą atmesti jos pasiūlymą, teigdama, *inter alia*, kad taikytos kvietime dalyvauti konkurse nenurodytos techninės specifikacijos.

34. Remiantis chirurgų abejonėmis, skundas buvo atmestas kaip nepagrįstas. Šį sprendimą *Medipac* apskundė nacionaliniam teismui.

35. Nacionalinis teismas pareiškė, jog „Medicinos prietaisų direktyva nedraudžia administracijai nuspręsti, kad tam tikra tiekiama prekė, kuri atitinka pripažintą specifikacijų standartą ir kuri yra pažymėta ženklu „CE", yra netinkama, jeigu ji ginčija ir įrodo, kad tam yra specialių priežasčių, todėl, kaip minėta pirmiau, ligoninės administracija, vertindama techninius pasiūlymus ir remdamasi pirmiau minėtais viešojo intereso pagrindais, susijusiais su visuomenės sveikatos ir žmogaus gyvybės apsauga, gali nuspręsti, kad ieškovo siūlomi siūlai yra netinkami; be to, tai, kad buvo atmestas ieškovo techninis pasiūlymas dėl šių siūlų, šio Teismo nuomone, nėra neteisėta. Tinkamumo reikalavimas (t. y. tai, kad tiekiamos prekės yra visiškai tinkamos naudoti pagal numatytą tikslą), nors tiesiogiai ir neminimas kvietime dalyvauti konkurse, yra besąlygiškas kiekvienu atveju, taigi ir tuomet, kai sutarties sudarymo kriterijus yra mažiausia kaina. Todėl atitinkamas panaikinimo pagrindas, kuriuo, priešingai, yra teigiama, kad perkančioji organizacija turėjo laikyti ieškovo pasiūlymą dėl siūlų techniškai priimtinu, nes, kaip reikalaujama kvietime dalyvauti konkurse, šie siūlai yra pažymėti ženklu „CE", turėtų būti atmestas kaip nepagrįstas.

36. Nacionalinis teismas prašo Teisingumo Teismą atsakyti į šiuos prejudicinius klausimus:

„1) Ar konkurso būdu, kurį reglamentuoja Tarybos direktyva 93/36/EEB, siekiant pirkti medicinos prietaisus iš mažiausią kainą pasiūliusio dalyvio pagal Direktyvą 93/42/EEB, perkančioji organizacija, t. y. šių prekių pirkėja, gali pagal Medicinos prietaisų direktyvą, aiškinamą kartu su Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva, techninio vertinimo stadijoje atmesti pasiūlymą dėl medicinos prietaisų, pažymėtų ženklu „CE", kurių kokybę yra patikrinusi kompetentinga sertifikavimo įstaiga, dėl to, kad jie yra techniškai netinkami, ir remiantis teisėtais prieštaravimais dėl jų kokybės, kurie yra susiję su visuomenės sveikata ir specifiniu prietaisų naudojimu, kurio atžvilgiu nustatyta, kad jos nepritaikytos ir yra netinkamos naudoti (turint minty, kad iškilus ginčui šių prieštaravimų pagrįstumą tikrins kompetentingas teismas)?

2) Jei į pirmesnį klausimą atsakoma teigiamai, ar perkančioji organizacija, nagrinėjamų prekių pirkėja, dėl pirmiau išdėstytų priežasčių gali tiesiogiai nuspręsti, kad ženklu „CE“ pažymėti medicinos prietaisai yra netinkami naudoti numatytam tikslui, ar pirmiausia reikia taikyti Medicinos prietaisų direktyvoje ir minėtame bendrame ministrų dekrete Nr. DY7/oik.2480/1994 numatytas apsaugos sąlygas, leidžiančias atitinkamai kompetentingai institucijai – Graikijoje Sveikatos, aprūpinimo ir socialinės apsaugos ministerijai, atstovaujamai Biomedicinos technologijų departamento – imtis priemonių arba pagal direktyvos 8 straipsnį, jeigu teisingai sumontuoti ir eksploatuojami medicinos prietaisai kelia pavojų pacientų arba vartotojų gyvybei bei saugai, arba pagal direktyvos 18 straipsnį, jeigu pripažįstama, kad ženklu „CE“ buvo pažymėta netinkamai?

3) Atsižvelgiant į atsakymą į antrąjį klausimą ir jeigu pirmiausia turi būti taikomos pirmiau minėtos apsaugos sąlygos, ar perkančioji organizacija privalo laukti pagal Medicinos prietaisų direktyvos 8 arba 18 straipsnį vykdomos procedūros rezultato ir ar jai privalomi tokios procedūros rezultatai, t. y. ar ji privalo pirkti atitinkamas prekes, net jeigu akivaizdu, kad prekių naudojimas kelia pavojų visuomenės sveikatai ir apskritai jos yra netinkamos naudoti perkančiosios organizacijos numatytam tikslui?“

37. Rašytines pastabas pateikė *Medipac*, ligoninė, Graikijos ir Austrijos vyriausybės bei Komisija. Per 2006 m. birželio 22 d. posėdį žodines pastabas pateikė Graikijos vyriausybė ir Komisija.

Pagal EB 226 straipsnį analogiška Komisijos pradėta procedūra dėl įsipareigojimų neįvykdymo

38. Komisijos rašytinės ir žodinės pastabos atskleidžia, kad Graikijos ligoninės dažnai atsisako ženklu „CE“ pažymėtų medicinos prietaisų, remdamosi sveikatos ir saugos pagrindais. Po konsultacijų su Komisija *EOF* šiuo klausimu išleido aplinkraštį Nr. 19384/2004. Šiame aplinkraštyje, kurį Komisija apibendrina savo rašytinėse pastabose, *EOF* primena ligoninėms, kad jos gali nurodyti tik nacionalines ir (arba) Europos technines specifikacijas ir turėtų vengti savavališkų techninių specifikacijų. Jeigu ligoninėms kyla abejonių dėl ženklu „CE“ pažymėtų medicinos prietaisų tinkamumo, reikalaujama, kad jos siųstų šiuos prietaisus *EOF* patikrinimams.

39. Komisijos teigimu, Graikijos ligoninės ir toliau ignoruoja šiame aplinkraštyje pateiktus nurodymus. Todėl Komisija prieš Graikiją pradėjo procedūrą dėl įsipareigojimų neįvykdymo pagal EB 226 straipsnį dėl Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos 8 straipsnio 2 dalies pažeidimo.

Priimtinumas

Vertinimas

40. Austrijos vyriausybė pareiškė prieštaravimų dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priimtinumo. Neaišku, kaip atsakymai į pateiktus klausimus galėtų padėti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam nacionaliniam teismui spręsti jo nagrinėjamą bylą. Pirma, klausimai yra susiję tik su Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos aiškinimu, tačiau atitinkamos sutarties apskaičiuota vertė yra mažesnė nei šios direktyvos taikymui nustatyta riba. Antra, iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą nėra aišku, ar atitinkami chirurginiai siūlai iš tiesų kelia pavojų sveikatai, ar tiesiog neatitinka chirurgų lūkesčių. Ši aplinkybė yra ypač svarbi nustatant perkančiosios organizacijos teises ir pareigas.

41. Atsižvelgiant į Austrijos vyriausybės abejones dėl Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos taikymo, Teisingumo Teismas nusprendė pagal Procedūros reglamento 104 straipsnio 5 dalį prašyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusį nacionalinį teismą patikslinti, kodėl jis mano, kad ši direktyva yra taikoma nagrinėjamos bylos aplinkybėms. Tačiau prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs nacionalinis teismas nurodė, kad dėl procedūrinių priežasčių jis negalėjo atsakyti į šį klausimą.

42. Prie *Medipac* pastabų pridėtuose konkurso dokumentuose nurodyta, kad kvietimo dalyvauti konkurse Nr. 146/2003 bendra apskaičiuota vertė buvo 131 500 eurų, įskaitant PVM. Todėl pagal Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos 5 straipsnio 1 dalies a punktą, šios direktyvos 6–27 straipsniai tokiam konkursui nėra taikomi. Kitose direktyvos nuostatose taip pat nėra jokių taisyklių, kurios galėtų būti svarbios sprendimui nacionaliniame teisme nagrinėjamoje byloje priimti.

43. Per posėdį Graikijos vyriausybė patvirtino, jog pagrindinėje byloje sutarties vertė yra mažesnė nei nustatyta Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvai taikymui. Tačiau ji teigė, kad klausimai neturėtų būti pripažinti nepriimtinais. Nors juose nurodoma taip pat ir Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva,

tačiau faktiškai prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateiktuose klausimuose prašoma Medicinos prietaisų direktyvos, kuri iš tiesų yra svarbi sprendimui nacionaliniame teisme nagrinėjamoje byloje priimti, išaiškinimo. Komisija argumentuoja panašiai.

44. Mano nuomone, Teisingumo Teismas neturėtų prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateiktų klausimų pripažinti nepriimtinais.

45. Pirma, nors nėra reikalaujama, kad valstybės narės taikytų Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvą konkursams, kurių vertė nesiekia direktyvos taikymui nustatytos ribos, jos neabejotinai gali tai daryti. Gali būti, kad tokia situacija susiklostė Graikijoje, nors prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs nacionalinis teismas dėl procedūrinių priežasčių negalėjo patvirtinti šios hipotezės.

46. Tokiu atveju akivaizdžiai pageidautina, kad nacionalinės taisyklės būtų aiškinamos vienodai, nepaisant to, ar atitinkamo konkurso vertė viršija nustatytąją ribą, ar ne, todėl Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos tinkamas aiškinimas tampa svarbus.

47. Tokio požiūrio Teisingumo Teismas laikėsi 1990 m. spalio 18 d. Sprendime *Dzodzi* bei vėlesnėje savo praktikoje [11]. 1997 m. liepos 17 d. Sprendime *Leur-Bloem* Teisingumo Teismas nusprendė, kad „pagal Sutarties (234) straipsnį jis yra kompetentingas aiškinti Bendrijos teisę, kai Bendrijos teisė tiesiogiai nereguliuoja atitinkamo klausimo, tačiau, perkeldamas į nacionalinę teisę direktyvų nuostatas, nacionalinis teisės aktų leidėjas nusprendė taikyti vienodą režimą vidaus situacijoms ir situacijoms, reglamentuojamoms direktyvoje, t. y. jis suvienodino vidaus teisės aktus ir Bendrijos teisę“ [12].

48. Todėl aš manau, kad Teisingumo Teismas turėtų atsakyti į pirmąjį klausimą, kuris yra susijęs su Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos bei Medicinos prietaisų direktyvos išaiškinimu, net jeigu, remiantis vien Bendrijos teise, pirmoji direktyva nėra taikoma pagrindinėje byloje.

49. Antra, nustatyta, kad jeigu sutartims nėra taikomos viešojo pirkimo direktyvos, perkančiosios organizacijos konkursų dėl tokių sutarčių sudarymo metu vis tiek privalo laikytis pagrindinių EB sutarties taisyklių,

11 — 1990 m. spalio 18 d. Sprendimas *Dzodzi*, sujungtos bylos C-297/88 ir C-197/89, Rink. p. I-3763. Žr. taip pat 1997 m. liepos 17 d. Sprendimą *Leur-Bloem*, C-28/95, Rink. p. I-4161, 27–29 punktus ir juose nurodytą Teisingumo Teismo praktiką.

12 — Žr. taip pat sprendimą *Leur-Bloem*, 34 punktą.

ypač nediskriminavimo dėl pilietybės ir vienodo požiūrio į konkurso dalyvius principų. Pagal Teisingumo Teismo praktiką, šiais principais perkančiosioms organizacijoms taip pat nustatoma skaidrumo pareiga [13].

50. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs nacionalinis teismas nenurodė pagrindinių EB sutarties taisyklių. Tačiau Teisingumo Teismas, padėdamas nacionaliniam teismui priimti sprendimą pagrindinėje byloje, gali „nagrinėti Bendrijos teisės nuostatas, kurių prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs nacionalinis teismas nenurodė savo klausimuose" [14]. Mano nuomone, Teisingumo Teismas gali ir iš tiesų turėtų nagrinėti pagrindinėje byloje iškeltus klausimus, atsižvelgdamas į EB sutarties pagrindines taisykles. Vėliau tampa aišku, kad šios taisyklės yra itin svarbios prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio nacionalinio teismo nagrinėjamoje byloje.

51. Trečia, Graikijos vyriausybė ir Komisija nurodė, kad apie tris ketvirčius prašymo priimti prejudicinį sprendimą sudaro citatos iš Medicinos prietaisų direktyvos bei šią direktyvą įgyvendinančių nacionalinių nuostatų. Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva minima tik pirmajame klausime, o tinkamo Medicinos prietaisų direktyvos išaiškinimo prašoma visuose trijuose klausimuose. Taigi akivaizdu, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam nacionaliniam teismui svarbiausias yra pastarosios direktyvos išaiškinimas.

52. Šiomis aplinkybėmis, mano nuomone, būtų teisinga, kad Teisingumo Teismas nuspręstų dėl tinkamo Medicinos prietaisų direktyvos išaiškinimo, atsižvelgdamas į pagrindines Sutarties taisykles, taikomas visiems pirkimams konkurso būdu, nepriklausomai nuo jų vertės, ir pateiktų atitinkamas papildomas nuorodas, susijusias su Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos išaiškinimu.

53. Galiausia, kalbant apie tai, ar prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateiktos faktinės aplinkybės yra pakankamos, pačiame prašyme konkreti priežastis, dėl kurios buvo atmestas *Medipac* pasiūlymas, nėra itin detalizuojama. Mano nuomone, šį trūkumą pakankamai pašalina prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio nacionalinio teismo pateikta bylos medžiaga ir *Medipac* bei ligoninės pastabos, kuriose vienodai nurodoma, jog pasiūlymas buvo atmestas, remiantis ligoninės chirurgų prieštaravimais dėl *Medipac* siūlomų PGA tipo siūlų koky-

13 — Žr. 2000 m. gruodžio 7 d. Sprendimą *Telaustria ir Telefonadress*, C-324/98, Rink. p. I-10745, 60 punktą ir vėlesnę Teisingumo Teismo praktiką. Žr. taip pat 2005 m. liepos 21 d. Sprendimą *Coname*, C-231/03, Rink. p. I-7287, 16 ir 17 punktai; 2005 m. spalio 13 d. Sprendimą *Parking Brixen*, C-458/03, Rink. p. I-8612, 48 ir 49 punktai; 2006 m. balandžio 6 d. Sprendimą *ANAV*, C-410/04, Rink. p. I-3303, 20 ir 21 punktai.

14 — 1986 m. kovo 20 d. Sprendimas *Tissier*, C-35/85, Rink. p. 1207, 9 punktas.

bės. Bet kuriuo atveju, atsižvelgiant į konkrečias bylos aplinkybes, tik nagrinėjant bylos esmę gali būti nuspręsta, ar priežasčių, kuriomis remiasi ligoninės chirurgų priešta-ravimai, tikslumas yra svarbus nustatant perkančiosios organizacijos pareigas pagal Bendrijos teisę.

EB sutarties taisyklės ir Medicinos prietaisų direktyva

Pirmasis ir antrasis klausimai

54. Todėl aš manau, kad visas prašymas priimti prejudicinį sprendimą turėtų būti pripažintas priimtinu.

56. Pirmaisiais dviem klausimais klausiama, ar pagal viešiesiems pirkimams taikomas EB taisykles, nagrinėjamas kartu su Medicinos prietaisų direktyva, perkančioji organizacija turi teisę dėl visuomenės sveikatos priežasčių pati atmesti pasiūlymą tiekti prekes, pažymėtas ženklu „CE“, kaip reikalaujama kvietime dalyvauti konkurse, ar, norėdama tai padaryti, ji turi pasinaudoti Medicinos prietaisų direktyvos 8 ir (arba) 18 straipsniuose nurodytomis procedūromis. Abu klausimai yra susiję su to paties dalyko dviem aspektais, todėl juos patogu nagrinėti kartu.

Esmė

55. Iš esmės visais trimis klausimais siekiama išsiaiškinti, kokios pareigos pagal Bendrijos teisę kyla perkančiajai organizacijai, kuri parengė kvietimą dalyvauti konkurse tiekti medicinos prietaisus, kuriems taikoma Medicinos prietaisų direktyva, ir nurodė, kad, remiantis šia direktyva, tiekiamos prekės pagal Europos farmakopėją turi būti pažymėtos ženklu „CE“, jeigu ši organizacija sužino, kad, remiantis visuomenės sveikatos kriterijumi, vieno iš konkurso dalyvių siūlomi prietaisai yra netinkami, nors jie yra pažymėti ženklu „CE“.

57. Medicinos prietaisų direktyvos 18 straipsnyje nurodytos priemonės, kurių turi imtis valstybės narės, jeigu nustato, kad prietaisas netinkamai pažymėtas ženklu „CE“. Trumpai tariant, jos privalo pagal nacionalinę teisę įpareigoti gamintoją nutraukti pažeidimą. Jeigu sąlygų ir toliau nepaisoma, valstybės narės turėtų pasinaudoti 8 straipsnyje nurodyta procedūra ir apriboti arba uždrausti atitinkamą prekę pateikti į rinką arba užtikrinti, kad jis būtų iš jos pašalintas. Kadangi 18 straipsnyje tiesiogiai daroma nuoroda į 8 straipsnyje

nurodytą procedūrą, tuo įteisinant jos taikymą, toliau pateikiamas vertinimas yra svarbus abiejų nuostatų atžvilgiu.

Teisingumo Teismui pateiktos pastabos

58. *Medipac* teigia, pirma, kad jeigu prekių techniniai standartai ir jų sertifikavimo tvarka yra nustatoma pagal Europos sistemą, perkančiosios organizacijos gali spręsti apie šių prekių techninį tinkamumą tik remdamosi šiais standartais.

59. Antra, atmesdama *Medipac* pasiūlymą dėl to, kad siūlai techniškai buvo netinkami, ligoninė pakeitė pirminius kvietime dalyvauti konkurse nurodytus kriterijus, tuo pažeisdama skaidrumo, vienodo požiūrio, teisėtų lūkesčių ir atviro konkurso principus.

60. Trečia, valstybės narės neturi teisės riboti arba trukdyti teikti į rinką ženklu „CE" pažymėtas prekes. Medicinos prietaisų direktyvos 3 ir 17 straipsniuose įtvirtinama prezumpcija, kad ženklu „CE" pažymėtos prekės atitinka esminius keliamus reikalavimus. Ši prezumpcija gali būti paneigta tik vadovaujantis šios direktyvos 8 ir 18 straipsniuose nurodytomis procedūromis.

61. Ketvirta, jeigu sutartis turi būti sudaroma, remiantis mažiausios kainos kriterijumi, perkančioji organizacija negali atsižvelgti į papildomus kokybės ir techninius kriterijus.

62. Penkta, jeigu ligoninė nustato, kad ji turėjo pateikti kitokią arba išsamesnę specifikaciją, ji turi atšaukti pradinį kvietimą dalyvauti konkurse ir parengti naują, pagal kurį ji galėtų sudaryti sutartį, remdamasi ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo kriterijumi, pasinaudoti viešojo pirkimo vedant derybas procedūra arba Medicinos prietaisų direktyvos 8 arba 18 straipsniuose nurodytomis procedūromis pagal šią direktyvą įgyvendinančias nacionalines taisykles.

63. Ligoninė pabrėžia, kad, jos chirurgų, kaip profesionalų, nuomone, *Medipac* siūlai buvo techniškai netinkami subtilioms operacijoms, kurioms šių siūlų reikėjo. Pirmenybė turėtų būti teikiama pacientų sveikatai.

64. Komisija teigia, kad perkančioji organizacija negali atmesti ženklu „CE" pažymėtų prekių taip, kaip ttaią padarė ligoninė. Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, kad perkančiosios organizacijos kvietimuose dalyvauti konkurse kaip techninius kriterijus nurodytų Europos patvirtintus standartus

(pavyzdžiu, ženklas „CE“), o taip nagrinėjamu atveju nebuvo. Medicinos prietaisų direktyvoje įtvirtinta prezumpcija, kad ženklu „CE“ pažymėtos prekės atitinka reikalavimus, leidžiančius žymėti šiuo ženklu. Jeigu perkančioji organizacija mano, kad konkreti prekė neatitinka šių kriterijų, ji privalo apie tai pranešti kompetentingai nacionalinei institucijai, kuri gali inicijuoti Medicinos prietaisų direktyvos 8 ir 18 straipsniuose nurodytas procedūras, t. y. vieninteles procedūras, leidžiančias nukrypti nuo ženklo „CE“ suteikiamos atitikties esminiams reikalavimams prezumpcijos. Tik tuomet perkančioji organizacija gali atmesti atitinkamas prekes.

65. Graikijos vyriausybės nuomone, ženklas „CE“ reiškia tik minimalų standartą. Tai, kad prekė pažymėta ženklu „CE“, reiškia paneigiamą prezumpciją, kad ji atitinka tam tikrus kriterijus. Todėl perkančioji organizacija gali atmesti šiuo ženklu pažymėtas prekes, jeigu tai grindžiama visuomenės sveikatos apsauga arba konkrečia paskirtimi, kuriai prekė yra reikalinga.

66. Graikijos vyriausybė pabrėžia, jog Medicinos prietaisų direktyva siekia užtikrinti, kad medicinos prietaisai pacientams, vartotojams ir kitiems asmenims garantuotų aukštą apsaugos lygį. Be to, EB 152 straipsnyje nustatyta, kad į tikslą užtikrinti žmonių sveikatos aukšto lygio apsaugą turi būti atsižvelgiama visose Bendrijos veiklos srityse. Taigi taikant Bendrijos teisę kiekviename kvietime dalyvauti konkurse numatomas papildomas techninis reikalavimas, jog prekių, kurioms paskelbtas konkursas, naudojimas neturi kelti pavojaus sveikatai.

67. Būtų absurdiška reikalauti, kad perkančioji organizacija pirktų medicinos prietaisą, kuris aiškiai yra nesaugus, vien dėl to, kad šis prietaisas yra pažymėtas ženklu „CE“. Jeigu yra priežasčių abejoti, perkančioji organizacija privalo išsamiau ištirti prekę, su sąlyga, kad tyrimas yra objektyvus, o perkančiosios organizacijos sprendimas gali būti peržiūrėtas teisme.

68. Tuo remdamasi perkančioji organizacija taip pat gali nedelsdama atmesti pasiūlymą, nelaukdama, kol bus pradėtos Medicinos prietaisų direktyvos 8 arba 18 straipsniuose nurodytos procedūros. Šiomis procedūromis pareigos nustatomos tik atitinkamai valstybei narei, o ne būsimajam pirkėjui.

69. Per posėdį Graikijos vyriausybė iš pradžių tvirtino, kad įsigydama medicinos prie-

taisus ligoninė veikė kaip privatus pirkėjas, nors vėliau pripažino, kad ligoninė buvo viešosios teisės reglamentuojamas juridinis asmuo, kuriam taikoma Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva. Vis dėlto ji ir toliau tvirtino, kad Medicinos prietaisų direktyvos 8 ir 18 straipsniai neturi poveikio ligoninės paskelbtiems konkursams atskirai sutarčiai sudaryti. Šios nuostatos įtvirtina tik bendrai taikomas procedūras, skirtas palengvinti laisvą prekių judėjimą vidaus rinkoje ir užtikrinti valstybių narių bendradarbiavimą.

70. Austrijos vyriausybė teigia, kad techninio vertinimo metu perkančioji organizacija gali atmesti pasiūlymą tiekti prietaisus, pažymėtus ženklu „CE" pagal Medicinos prietaisų direktyvą, remdamasi teisėtais visuomenės sveikatos pagrindais. Tačiau perkančioji organizacija privalo apie tai pranešti pagal Medicinos prietaisų direktyvos 8 straipsnį kompetentingai nacionalinei institucijai, kad galėtų būti laikomasi šioje nuostatoje nurodytos formalios procedūros.

Išankstinės pastabos

71. Reikėtų pateikti keturias išankstines pastabas.

72. Pirma, prašyme priimti prejudicinį sprendimą nurodyta, kad ligoninės parengtame kvietime dalyvauti konkurse buvo reikalaujama, jog siūlai būtų sertifikuoti ženklu „CE" pagal Europos farmakopėją. Nors ženklas „CE" ir Europos standartai (arba darnieji standartai, kaip nurodoma „naujojo požiūrio" direktyvose) teisiškai nėra tas pat [15], chirurginių siūlų atveju Medicinos prietaisų direktyvos 5 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad Europos farmakopėjos monografijos yra Europos darnieji standartai. Dėl šios priežasties nagrinėjamoje byloje „ženklas „CE" ir „atitiktis darniesiems standartams" iš tiesų gali būti vartojami kaip sinonimai.

73. Antra, atrodo, kad kvietime dalyvauti konkurse nebuvo nurodytos kitos specifikacijos arba sąlygos, kuriose būtų atsispindėjusios ligoninės chirurgų abejonės [16] dėl *Medipac* siūlomų ženklu „CE" pažymėtų siūlų savybių, naudojant juos per operacijas. Pasiūlymų techninio vertinimo metu šios abejonės, kuriomis vadovaujantis atmestas *Medipac* pasiūlymas, buvo tik pateiktos ir vėliau į jas atsižvelgta. Iš bylos medžiagos taip pat paaiškėja, kad ligoninė atsisakė svarstyti *Medipac* pasiūlymą, nepaisydama to, kad

15 — Žr. 5 išnašą.
16 — Žr. 29 ir 30 punktus.

ligoninės prašymu *EOF* patvirtino *Medipac* chirurginių siūlų tinkamumą naudoti pagal paskirtį [17].

74. Trečia, bendrai sutariama dėl to, kad Graikija nepradėjo nei apsaugos procedūros pagal Medicinos prietaisų direktyvos 8 straipsnį, nei procedūros dėl netinkamo žymėjimo ženklu „CE“ pagal 18 straipsnį [18]. Todėl Komisija nebuvo informuota apie nusiskundimus dėl *Medipac* chirurginių siūlų.

75. Ketvirta, Teisingumo Teismo praktika, EB direktyvose taikant sąvoką „valstybė“, rodo, kad visi valstybei prilyginami subjektai privalo gerbti EB direktyvų nuostatas arba bent jau neveikti taip, kad galėtų sutrukdyti siekti jose nustatytų tikslų [19]. Per posėdį Graikijos vyriausybė patvirtino, kad ligoninė iš tiesų yra toks subjektas [20]. Iš to darytina išvada, kad Medicinos prietaisų direktyva privaloma ir ligoninei, nepaisant to, ar šią direktyvą įgyvendinančios nacionalinės taisyklės nustato kokią nors konkrečią pareigą Graikijos viešosioms ligoninėms. Todėl ligoninė turi pareigą neveikti taip, kad galėtų iškilti pavojus Medicinos prietaisų direktyvos taikymui Graikijoje, ir neriboti ženklu „CE“ pažymėtų prietaisų laisvo judėjimo, kaip numatyta šioje direktyvoje [21].

Vertinimas

76. Mano nuomone, tai, kad ligoninė atmetė pasiūlymą tiekti ženklu „CE“ pažymėtas prekes, kaip reikalaujama kvietime dalyvauti konkurse, remdamasi vėliau ligoninės chirurgų išreikštomis abejonėmis, pažeidžia pagrindines EB sutarties taisykles.

77. Nediskriminavimo dėl pilietybės principas ir nagrinėjamoje byloje dar svarbesnis vienodo požiūrio į konkurso dalyvius principas, iš kurio, kaip yra konstatavęs Teisingumo Teismas, taip pat kyla skaidrumo pareiga, yra įtraukti į šias taisykles [22]. Akivaizdu, kad šių principų turi būti laikomasi

17 — Žr. 32 punktą.

18 — Aiškumo dėlei priduriu, jog nebuvo paminėta ir tai, kad buvo naudojamasi Medicinos prietaisų direktyvos 10 straipsniu.

19 — 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *CIF*, C-198/01, Rink. p. I-8055, 49 punktas ir jame nurodyta Teisingumo Teismo praktika. Žr. taip pat 2005 m. gegužės 26 d. Teisingumo Teismo nutartį *Sozialhilfeverband Rohrbach*, C-297/03, Rink. p. I-4305.

20 — Šiek tiek nenuosekliai ji taip pat teigė, kad įsigydama prekes ligoninė veikė kaip privatus pirkėjas. Žr. 69 punktą.

21 — Žr. 19 išnašoje minėtą Teisingumo Teismo praktiką.

22 — Žr. 13 išnašoje minėtą Teisingumo Teismo praktiką.

kiekvienu sutarties sudarymo procedūros etapu, kad visi konkurso dalyviai turėtų vienodas galimybes [23]. Tam, kad būtų veiksmingi, jie turi būti taikomi ne tik tada, kai perkančiosios organizacijos pirmąjį kartą nustato technines specifikacijas ir sutarties sudarymo kriterijus, bet ir vėliau, aiškinant ir taikant šias specifikacijas ir kriterijus sutarties sudarymo procedūros metu.

78. Techninės specifikacijos detalizuoja sutarties objektą, leidžia suinteresuotoms įmonėms įvertinti, ar teikti pasiūlymą, o perkančiosioms organizacijoms, atsižvelgiant į jų poreikius, suteikia techninius parametrus vertinti įvairius pateiktus pasiūlymus. Techninės specifikacijos turi ypatingą reikšmę atrenkant tinkamus pasiūlymus ir dėl savo pobūdžio jos turi būti pateiktos iš anksto [24]. Iš esmės perkančioji organizacija turi pripažinti tinkamu sutarties objektui įvykdyti bet kurį pasiūlymą, atitinkantį kvietime dalyvauti konkurse nurodytą techninę specifikaciją, ir toliau, siekdama iš technines specifikacijas atitinkančių pasiūlymų atrinkti sėkmingiausią, turi taikyti pasirinktą sutarties sudarymo kriterijų (nagrinėjamu atveju mažiausią kainą).

79. Perkančioji organizacija, kuri norimų prekių techninę specifikaciją apibūdina darydama nuorodą į ženklą „CE“, o vėliau atmeta pasiūlymą tiekti ženklu „CE“ pažymėtas prekes, remdamasi priežastimis, kurios pirmiau nebuvo nurodytos kvietime dalyvauti konkurse arba sutarties dokumentuose, kurios nebuvo žinomos konkurso dalyviams ir kurios pirmąjį kartą buvo pateiktos bei kuriomis pirmąjį kartą pasiremta pasiūlymų techninio vertinimo metu, pažeidžia pačią vienodo požiūrio ir skaidrumo principų esmę [25]. Toks elgesys yra savavališkas pradinių konkurso sąlygų keitimas, nesuderinamas su „vienodų galimybių“, į kurias turi teisę konkurso dalyviai pagal EB sutartį, koncepcija.

80. Vis dėlto ši išvada nenurodo, kaip, kilus abejonėms dėl pacientų sveikatos ir saugos, pagal taikomas taisykles perkančiosios orga-

23 — Žr. sprendimą *Parking Brixen*, (minėtą 13 išnašoje, 48 punktą ir jame nurodytą Teisingumo Teismo praktiką, ypač 1996 m. balandžio 25 d. Sprendimą *Komisija prieš Belgiją*, C-87/94, Rink. p. I-2043, 54 punktą. Faktiškai šis sprendimas patvirtina, kad bendrasis principas dėl vienodo požiūrio taikomas vienodai visoms viešojo pirkimo sutarčių sudarymo procedūroms, nesvarbu, ar joms taikomos viešojo pirkimo direktyvos.

24 — Žr. 2005 m. balandžio 21 d. generalinio advokato F. Jacobs išvadą *Impresa Portuale di Cagliari*, C-174/03, 77 punktą.

25 — Žr. analogiškai sprendimą *Komisija prieš Belgiją*, minėtą 23 išnašoje, 88 ir 89 punktus. Kaip minėta pirmiau, net jeigu ši byla buvo susijusi su vienodo požiūrio principo taikymu viešojo pirkimo direktyvų srityje, Teisingumo Teismo nuomonė taip pat taikoma sutarčių sudarymo procedūroms, nepatenkančioms į viešojo pirkimo direktyvų taikymo sritį. Žr. šiuo atžvilgiu sprendimą *Parking Brixen*, minėtą 23 išnašoje.

nizacijos turėtų vykdyti sutarties sudarymo procedūrą.

81. Šiuo klausimu aš pritariu Graikijos vyriausybei bei ligoninei: jeigu konkrečios prekės kelia rimtų abejonių dėl visuomenės sveikatos ir saugos, būtų nepagrįsta, remiantis griežtu taikomų taisyklių išaiškinimu, perkančiąsias organizacijas įpareigoti nepaisyti šių abejonių.

82. Tačiau, atvirkščiai, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio nacionalinio teismo siūlymui, šis teiginys nebūtinai reiškia, kad perkančiosios organizacijos turi teisę iš karto bet kuriuo sutarties sudarymo procedūros etapu dėl visuomenės sveikatos ir saugos atmesti pasiūlymus, kurie atitinka pradines technines specifikacijas, nustatytas kvietime dalyvauti konkurse. Ligoninės, kuri yra perkančioji organizacija, teisėtas noras (iš tiesų, pareiga) – apsaugoti visuomenės sveikatą, turi būti realizuojamas taip, kad neprieštarautų laisvo judėjimo, konkurso dalyvių lygybės, skaidrumo ir proporcingumo principams, kylantiems pagal EB sutartį.

83. Čia galimos dvi situacijos. Pagal pirmąją nėra taikoma nė viena iš „naujojo požiūrio“ direktyvų, numatančių atitinkamų prekių žymėjimą ženklu „CE“ (arba nustatanti šių prekių darniuosius standartus). Vadinasi, prekės kvietime dalyvauti konkurse apibūdinamos ne nurodant ženklą „CE“, o nustatant konkrečias technines specifikacijas. Antroje situacijoje taikoma „naujojo požiūrio“ direktyva, todėl kvietime dalyvauti konkurse nurodoma, kad siūlomos prekės turi būti sertifikuotos ženklu „CE“.

84. Kalbant apie pirmąją situaciją, aš pritariu *Medipac*, kad teisingiausia būtų atšaukti pradėtą sutarties sudarymo procedūrą ir inicijuoti naują procedūrą, nurodant naujas technines specifikacijas, kuriose atsispindėtų bet koks papildomas (teisėtas) susirūpinimas dėl visuomenės sveikatos, o ne vykdomos procedūros metu atmesti pasiūlymą, kuris atitinka kvietimą dalyvauti konkurse, bet, perkančiosios organizacijos manymu, jis yra „nesaugus“. Naujas konkursas suteiktų galimybę visiems pirmojo konkurso dalyviams ir visiems susidomėjusiems naujiems dalyviams pateikti pasiūlymus, atitinkančius naująsias specifikacijas, konkurso dalyviams užtikrinant vienodas sąlygas, kai laikomasi skaidrumo ir proporcingumo principų, kartu pakankamą reikšmę suteikiant perkančiųjų organizacijų teisėtam susirūpinimui dėl visuomenės sveikatos.

85. Teisingumo Teismas yra pripažinęs, kad perkančioji organizacija, pradėjusi sutarties sudarymo procedūrą pagal Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvą ir kaip sutarties sudarymo kriterijų nurodžiusi mažiausią kainą, gali nutraukti šią procedūrą dar prieš sutarties sudarymą, jeigu po pasiūlymų vertinimo ir palyginimo nustato, kad dėl jos pačios klaidų, padarytų išankstinio vertinimo metu, kvietimo dalyvauti konkurse turinys neleidžia jai laimėtoju paskelbti ekonomiškai naudingiausio pasiūlymo. Tačiau Teisingumo Teismas pridūrė, kad, priimdama tokį sprendimą, perkančioji organizacija vis tiek turi laikytis tokių pagrindinių Bendrijos teisės taisyklių viešojo pirkimo srityje kaip vienodo požiūrio principas [26].

86. Toks aiškinimas leidžia perkančiajai organizacijai elgtis atsakingai ir tokį elgesį suderinti su vienodo požiūrio į visus konkurso dalyvius principu. Aš nematau rimtų priežasčių, kodėl toks aiškinimas *mutatis mutandis* neturėtų būti taikomas tada, kai tam tikros sutarties verté nepasiekia atitinkamos direktyvos taikymui nustatytos ribos, o perkančiajai organizacijai pasiūlymų techninio vertinimo metu iškyla rimtų abejonių dėl siūlomų prekių saugos.

87. Kalbant apie antrąją situaciją, samprotaujama turėtų būti kitaip. Dėl visuomenės sveikatos atmetusi pasiūlymą tiekti ženklu „CE“ sertifikuotas prekes, atitinkama perkančioji organizacija ginčija prezumpcijos, kurią prekėms suteikia ženklas „CE“, teisėtumą. Taigi ji ginčija arba kompetentingos sertifikavimo įstaigos, suteikiančios teisę žymėti ženklu „CE“, atliktą atitikties vertinimą, arba, jeigu tiekėjas atitikčiai esminiams reikalavimams įrodyti naudojosi darniaisiais Europos standartais, darniojo standarto teisėtumą, arba ir vieną, ir kitą. Tokiais atvejais taikomos specialios „naujojo požiūrio“ direktyvose nurodytos procedūros. Šiose procedūrose visuomenės sveikata ir sauga suderinama su laisvo prekių judėjimo reikalavimais. Šios procedūros yra privalomos, ir reikalaujama, kad valstybės narės jų laikytųsi.

88. Būtent tokios ir yra nagrinėjamos bylos aplinkybės.

89. Pagrindinis Medicinos prietaisų direktyvos tikslas – užtikrinti laisvą medicinos prietaisų judėjimą, būtent remiantis žymėjimo ženklu „CE“ procedūra. Laikoma, kad pagal 11 straipsnį ženklu „CE“ pažymėti medicinos prietaisai visiškai atitinka direktyvos prieduose išdėstytus esminius reikalavimus. Pagal direktyvos preambulę, šie esminiai reikalavimai yra skirti užtikrinti aukštą pacientų, vartotojų ir kitų asmenų apsaugos lygį. Taigi *nemanoma*, kad esminius saugos

26 — 2003 m. spalio 16 d. Teisingumo Teismo (antroji kolegija) nutartis *Kauppatalo Hansel Oy*, C-244/02, Rink. p. I-12139.

reikalavimus atitinkantys prietaisai galėtų pakenkti „pacientų klinikinei būklei, <...> jų saugai, <...> vartotojų saugai ir sveikatai, arba, kai taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai“ (Pataisytas vertimas). Trumpiau tariant, ženklu „CE“ pažymėtos prekės yra laikomos tinkamomis naudoti pagal paskirtį, todėl jos gali laisvai judėti Bendrijoje.

90. Konkrečiu chirurginių siūlų atveju atitiktis Europos farmakopėjos monografijoms, kaip reikalaujama pagrindinėje byloje nagrinėjamame kvietime dalyvauti konkurse, pagal Medicinos prietaisų direktyvos 5 straipsnį reiškia prezumpciją, kad esminiai reikalavimai yra įvykdyti.

91. Direktyvos 2 straipsnyje reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, jog prietaisai patenka į rinką ir (arba) pradedami naudoti tik tada, kai atitinka šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus. Analogiškai, pagal 4 straipsnio 1 dalį, jos „savo teritorijoje nedaro jokių kliūčių, kad rinkai būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisai, <...> pažymėti ženklu „CE“. Šios pareigos taip pat taikomos ir ligoninei, kuri šiuo atveju priklauso valstybei.

92. Graikijos vyriausybė tvirtina, jog akivaizdu, kad atitikties Bendrijos teisei prezumpcija gali būti paneigta. Ženklas „CE“ nereiškia, kad medicinos prietaisai yra tobuli. Dėl šios priežasties reikalaujama, kad valstybės narės organizuotų ir nuolat vykdytų rinkos priežiūrą, kad būtų nuolat tikrinama, ar medicinos prietaisai atitinka Medicinos prietaisų direktyvoje nustatytus esminius reikalavimus. Iš tiesų, dėl akivaizdžių, su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių tokia rinkos priežiūra yra ypač svarbi medicinos prietaisų atveju.

93. Medicinos prietaisų direktyvoje tiesiogiai numatyta du rinkos priežiūros instrumentai.

94. Pirma, 10 straipsnyje reikalaujama, kad valstybės narės kurtų sistemą, pagal kurią būtų registruojama ir vertinama centralizuotai bet kokia informacija apie rimtus visuomenės sveikatos įvykius [27], įvykusius po to, kai šie prietaisai pateikiami į rinką. Reikalaujama, kad atlikusios tyrimą ir nepažeisdamos 8 straipsnyje nustatytos „apsaugos sąlygos“

27 — Medicinos prietaisų direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a ir b punktai.

taikymo, valstybės narės nedelsdamos praneštų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus incidentus, „dėl kurių imamasi ar ketinama imtis atitinkamų priemonių“ [28].

95. Antra, nagrinėjamoje byloje svarbiau yra tai, kad pagal 8 straipsnyje nurodytą „apsaugos sąlygą“ valstybės narės turi teisę (ir iš tiesų pareigą) imtis laikinųjų priemonių užkirsti kelią ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus pateikti į rinką arba pašalinti juos iš apyvartos, jeigu mano, kad atitinkami prietaisai kenkia visuomenės sveikatai. Tokiomis aplinkybėmis valstybės narės privalo „nedelsdamos“ pranešti Komisijai ir nurodyti išsamias priežastis, kodėl imtasi laikinųjų priemonių. [29]. Toliau valstybės narės išreikštą susirūpinimą nagrinėja Komisija ir nustato, ar laikinosios priemonės yra pagrįstos [30].

96. Kalbant plačiąja prasme, ta pati procedūra taikoma ir tais atvejais, kai valstybė narė nustato, kad ženklu „CE“ yra pažymėta netinkamai, t. y. šią situaciją irgi aiškiai reguliuoja Medicinos prietaisų direktyva [31].

97. Iš to darytina išvada, kad, nagrinėjamos kartu, viešajam pirkimui taikomos EB sutarties pagrindinės taisyklės ir Medicinos prietaisų direktyva draudžia valstybinei ligoninei, veikiančiai kaip perkančioji organizacija, atmesti pasiūlymą tiekti medicinos prietaisus, pažymėtus ženklu „CE“, kaip numatyta pradiniame kvietime dalyvauti konkurse, jeigu sutarties sudarymo procedūros metu ji sužino apie tai, jog ženklu „CE“ pažymėtos prekės gali pakenkti pacientų sveikatai, jeigu prieš tai nepradedama Medicinos prietaisų direktyvos 8 straipsnyje numatyta apsaugos procedūra.

98. Todėl ligoninė turi sustabdyti sutarties sudarymo procedūrą ir pranešti apie savo abejones kompetentingai nacionalinei institucijai. Jeigu ši kompetentinga nacionalinė institucija šias abejones atmeta kaip nepagrįstas [32], sutarties sudarymo procedūra turi būti atnaujinta, o atitinkamas pasiūlymas vertinamas kaip techniškai priimtinas. Atvirkščiai, jeigu kompetentinga nacionalinė institucija nustato, kad ligoninės abejonės

28 — Medicinos prietaisų direktyvos 10 straipsnio 3 dalis.

29 — 8 straipsnio 1 dalis.

30 — 8 straipsnio 2 dalis.

31 — 18 straipsnis, kuriame nukreipiama į 8 straipsnyje numatytą procedūrą.

32 — Kaip, atrodo, *prima facie* atsitiko nagrinėjamu atveju: žr. 32 punktą.

yra pagrįstos, pastaroji privalo pradėti Medicinos prietaisų direktyvos 8 straipsnyje numatytą apsaugos procedūrą. Tuomet valstybė narė turi imtis visų „reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti" ir apie tai nedelsdama pranešti Komisijai.

Trečiasis klausimas

99. Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį spendimą pateikęs nacionalinis teismas klausia: jeigu turi būti taikoma Medicinos prietaisų direktyvos 8 straipsnyje [33] numatyta apsaugos procedūra, ar tuo atveju perkančioji organizacija privalo laukti, kaip ši procedūra pasibaigs, ir ar jai privalomi tokios procedūros rezultatai.

Teisingumo Teismui pateiktos pastabos

100. *Medipac* ir Komisija teigia, kad ligoninė gali atmesti pasiūlymą tik pasibaigus apsaugos procedūrai ir Komisijai priėmus galutinį sprendimą, jog prietaisas neturėtų būti žymimas ženklu „CE". Perkančiajai organizacijai yra privalomi šios procedūros rezultatai. Jeigu valstybė narė mano, kad delsimas gali sukelti pavojų visuomenės sveikatai, ji privalo imtis reikalingų laikinųjų priemonių.

101. Graikijos ir Austrijos vyriausybės, priešingai, mano, kad perkančioji organizacija gali atmesti pasiūlymą nelaukdama, kaip pasibaigs apsaugos procedūra.

Išankstinės pastabos

102. Pirma, per posėdį Komisija, atsakydama į Teisingumo Teismo klausimus, nurodė, jog „apsaugos sąlygos" procedūra naudojamasi retai, jeigu iš viso ja kada nors buvo pasinaudota. Dėl šios priežasties šios procedūros praktiniai ir teisiniai aspektai daugiausia yra neišbandyti.

103. Antra, tam tikra prasme, atsakius į pirmąjį ir antrąjį klausimus taip, kaip aš siūlau, jau atsakyta ir į trečiąjį klausimą. Jeigu

33 — Netiesiogiai šis klausimas taip pat taikomas atvejui, kai valstybė narė nustato, kad ženklu „CE" buvo pažymėta netinkamai (18 straipsnis, kuriame nukreipiama į 8 straipsnyje numatytą procedūrą).

aš teisi dėl to, kad tinkamas ligoninės elgesys būtų sustabdyti sutarties sudarymo procedūrą ir nedelsiant pranešti kompetentingai nacionalinei institucijai, iš to darytina išvada, kad pradinį sprendimą dėl ligoninės abejonių pagrįstumo turi priimti pastaroji institucija.

104. Jeigu ši institucija nuspręstų, kad abejonės nepagrįstos, ji apie tai praneštų ligoninei. Tuomet ligoninė neturėtų teisėtos priežasties atmesti atitinkamą pasiūlymą, remdamasi tuo, kad jis yra techniškai netinkamas. Vienintelė jos galimybė būtų atnaujinti konkursą ir taikyti pasirinktą sutarties sudarymo kriterijų (šiuo atveju mažiausią kainą).

105. Kita vertus, jeigu kompetentinga nacionalinė institucija sutinka su tuo, kad iš tiesų kyla pavojus visuomenės sveikatai, valstybė narė privalo imtis visų „reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką, arba pradėjimą naudoti“. Iš to darytina išvada, kad jeigu valstybė narė nusprendžia nurodyti atitinkamą prietaisą pašalinti iš rinkos arba uždrausti jo pateikimą į rinką, konkurso dalyvis negali teisėtai siūlyti atitinkamų prietaisų ir (arba) ligoninė negali teisėtai sutikti juos pirkti tol, kol taikomos laikinosios priemonės

106. Trečia, aš pažymėčiau, kad kompetentingos nacionalinės institucijos sprendimas yra *pirminis*, o ne galutinis, nes pastarąjį teisėtai gali priimti tik Komisija. Taip pat svarbu pabrėžti, kad „laikinosios priemonės“ ir turi būti būtent tokios: ne nuolatinės, o laikinosios. Šiuo atveju galima remtis gausia Teisingumo Teismo praktika kitose srityse, kurioje pabrėžiama, jog laikinosios priemonės neturėtų turėti pirmenybės pagrindinio reikalavimo atžvilgiu [34]. Bylose, kuriose buvo ginčijamos Bendrijos priemonės, Teisingumo Teismas yra pabrėžęs, kaip svarbu užtikrinti Bendrijos interesą, nacionaliniam teismui sprendžiant, ar turėtų būti taikomos laikinosios priemonės, kol bus priimtas sprendimas pagal EB 234 straipsnį dėl ginčijamos Bendrijos priemonės teisėtumo [35].

107. Ketvirta, EB sutartyje bei panašiai Medicinos prietaisų direktyvoje pabrėžiamas svarbus bendrasis Bendrijos interesas skatinti laisvą prekių judėjimą. O užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį yra ir

34 — Žr., pvz., konkurencijos teisės srityje 1980 m. sausio 17 d. Teisingumo Teismo nutartį *Cameracare*, C-792/79 R, Rink. p. 119, 19 punktas. Dėl laikinųjų priemonių, kurių imasi pats Teisingumo Teismas pagal EB 243 straipsnį, žr., pvz., 1987 m. kovo 26 d. nutartį *Hoechst*, C-46/87 R, Rink. p. 1549, 29–31 punktai.

35 — 1991 m. vasario 21 d. Sprendimas *Zuckerfabrik Süderdithmarschen*, sujungtos bylos C-143/88 ir C-92/89, Rink. p. I-415, 20–33 punktai; 2005 m. gruodžio 6 d. Sprendimas *ABNA Ltd*, sujungtos bylos C-453/03, C-11/04, C-12/04 ir C-194/04, Rink. p. I-10423, 103–107 punktai ir juose nurodyta Teisingumo Teismo praktika.

nacionalinis, ir bendrasis Bendrijos interesas [36]. Pareiga nedelsiant veikti, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, besąlygiškai tenka valstybei narei. Tačiau paskutinis arbitras dėl ženklo „CE" tinkamumo ir (arba) teisėtumo pagal taikomą procedūrą yra Komisija, o ne valstybė narė. Laikinosios priemonės, kurių ėmėsi valstybė narė, kol Komisija pagal 8 straipsnyje nurodytą procedūrą priims galutinį sprendimą, turi atspindėti ir atsižvelgti į šiuos konkuruojančius veiksnius.

Vertinimas

108. Pagal Bendrijos teisę pusiausvyros siekiama, taikant proporcingumo principą. Visų laikinųjų priemonių pobūdis ir apimtis turi būti tinkami, atsižvelgiant į realų pavojų visuomenės sveikatai, kurį kelia atitinkami prietaisai. Iš galimų alternatyvų pasirinktos laikinosios priemonės turi būti visuomenės sveikatą mažiausiai ribojančios apsaugos priemonės laisvo medicinos prietaisų judėjimo prasme. Žinoma, būtent valstybė narė turi pagrįsti konkrečių priimtų laikinųjų priemonių apimtį šio principo požiūriu. Ar priemonės yra proporcingos, galutinai gali būti nustatyta tik kiekvienu konkrečiu atveju. Taigi gali būti atvejų, kai nustatytas pavojus yra toks rimtas, kad tinkama laikinoji priemonė yra atitinkamo prietaiso skubus, visiškas ir besąlygiškas pašalinimas iš rinkos. Jeigu nustatytasis pavojus nėra toks rimtas, gali pakakti (vadinasi, priemonės yra proporcingos) ne tokių griežtų šių prietaisų prekybos apribojimų, kaip antai išankstinio leidimo prekybai arba recepto reikalavimas arba aplinkybių, kuriomis prietaisai naudojami, ribojimas.

109. Atsižvelgdama į tai, aš pereinu prie trečiojo klausimo, kurį uždavė nacionalinis teismas.

110. Mano nuomone, reikalavimas, kad perkančioji organizacija palauktų apsaugos procedūros pagal 8 straipsnį galutinio rezultato, užtikrina geresnę laisvo prekių judėjimo ir visuomenės sveikatos apsaugos pusiausvyrą ir mažiau riboja laisvą judėjimą nei nuostata, pagal kurią perkančioji organizacija gali priimti sprendimą atmesti pasiūlymą dar

36 — Žr. EB 30 straipsnio nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo 28 straipsnio; taip pat žr. 152 straipsnį.

nepasibaigus 8 straipsnyje nurodytai procedūrai.

111. Toks sprendimas taip pat labiau dera su Medicinos prietaisų direktyvos bei joje numatytos apsaugos procedūros logika. Šios procedūros inicijavimas turi reikšti, kad atitikties Bendrijos teisei prezumpcijos, kurią suteikia ženklas „CE“, galiojimas yra sustabdytas, bet ji (kol kas) dar nepaneigta. Tik galutinis Komisijos sprendimas pagal Medicinos prietaisų direktyvos 8 straipsnį (kuris, be abejonės, gali būti peržiūrimas Teisingumo Teisme), galutinai patvirtina arba paneigia atitikties Bendrijos teisei prezumpciją, atmetant laikinąsias priemones, kurių ėmėsi valstybė narė, arba joms pritariant. Iš to darytina išvada, kad tokiu atveju valstybės narės, įskaitant jų perkančiąsias organizacijas, negali atmesti pasiūlymo tiekti ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus, jeigu kvietime dalyvauti konkurse buvo nurodyta, kad siūlomos prekės turi būti sertifikuotos ženklu „CE“, tol, kol nepriimtas galutinis Komisijos sprendimas dėl šių prietaisų. Jeigu valstybėms narėms būtų leista elgtis priešingai, tai prieštarautų tikslui užtikrinti laisvą medicinos prietaisų judėjimą, žymėjimo ženklu „CE“ sistemos veiksmingumui ir pagaliau „apsaugos sąlygos“ procedūros logikai.

112. Jeigu Komisija patvirtina atitinkamų medicinos prietaisų žymėjimo ženklu „CE“ teisėtumą, sutarties sudarymo procedūra turi būti tęsiama. Todėl visi pasiūlymai tiekti prekes, atitinkančias pirmines specifikacijas ir pažymėtas ženklu „CE“, turi būti pripažinti tinkamais ir toliau turi būti vertinami pagal pasirinktą sutarties sudarymo kriterijų. Ir atvirkščiai, jeigu Komisija nustato, kad atitinkami prietaisai neatitinka esminių reikalavimų ir neturėtų būti žymimi ženklu „CE“, perkančioji organizacija turi teisę atmesti šį konkretų pasiūlymą.

113. Pridurčiau, kad jeigu sutarties sudarymo procedūra nėra sustabdoma, vienintelė konkurso dalyvio gynybos priemonė – pateikti ieškinį dėl nuostolių atlyginimo, o tai gali būti sudėtinga ir pernelyg sunku. Man atrodo, kad konkurso dalyvio teisės, atsirandančios šiam asmeniui ėmusis reikiamų veiksmų, kad jo prekės būtų žymimos ženklu „CE“, t. y. galimybė prekiauti Bendrijoje, būtų geriau apsaugotos, jeigu būtų pritarta mano siūlomam sprendimui.

114. Žinoma, aš suprantu, jog reikalavimas, kad ligoninė neapibrėžtam laikotarpiui sustabdytų konkursą medicinos prietaisams įsigyti, gali sukelti rimtų problemų. Jeigu

svarbiausių medicinos prietaisų įsigijimas yra pernelyg atidedamas ir negali būti priimtas laikinas sprendimas, gali iškilti pavojus pacientų gerovei. Mano susirūpinimą šiuo atžvilgiu padidina dar ir tai, kad per posėdį Komisija negalėjo pateikti jokių realių gairių, kaip apsaugos procedūra veikia praktikoje ir ypač kiek ji gali užtrukti.

115. Tačiau *Medipac* ir Komisija teisingai pažymėjo, kad neatidėliotinu atveju perkančiosios organizacijos gali įsigyti svarbiausių medicinos prietaisų tiesioginių derybų būdu su jų pasirinktu tiekėju.

116. Ši galimybė numatyta visose viešojo pirkimo direktyvose. Kalbant apie prekes, Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos 6 straipsnio 3 dalies d punkte nustatyta, kad „perkančiosios organizacijos gali sudaryti savo prekių pirkimo sutartis derybų būdu, iš anksto nepaskelbusios apie konkursą, <...> jeigu neišvengiamai būtina pirkimą atlikti ypač skubiai dėl įvykio, kurio perkančiosios organizacijos negalėjo numatyti, kai tokio pirkimo neįmanoma atlikti atviro, riboto konkurso ar skelbiamų derybų būdais šio straipsnio per 2 dalyje nustatytus terminus. Aplinkybės, kuriomis grindžiama ypatinga skuba, jokiu būdu negali priklausyti nuo perkančiosios organizacijos".

117. Toks pats pagrindimas *a fortiori* turėtų būti numatytas tais atvejais, kai atitinkamai sutarčiai netaikytinos viešojo pirkimo direktyvos [37].

118. Be to, dėmesys visuomenės sveikatai yra teisėtas privalomas reikalavimas, leidžiantis valstybėms narėms nukrypti nuo Sutartyje įtvirtintų laisvo judėjimo principų, jeigu laikomasi proporcingumo principo. Todėl, mano nuomone, atitinkamomis aplinkybėmis perkančiosios organizacijos gali teisėtai nukrypti (remiantis griežtai ribotais pagrindais ir ribotam laikotarpiui) nuo skaidrumo

37 — Žr. 2005 m. spalio 27 d. generalinio advokato F. Jacobs išvadą byloje *Komisija prieš Italiją*, C-525/03, Rink. p. I-9405, 47 punktas. Šiuo klausimu taip pat žr. 2006 m. rugsėjo 14 d. generalinės advokatės C. Stix-Hackl išvadą byloje *Komisija prieš Airiją*, C-532/03, 111 punktas.

bei vienodo požiūrio principų tam, kad apsaugotų visuomenės sveikatą [38].

Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva ir Medicinos prietaisų direktyva

119. Skuba, kuri atsiranda dėl sutarties sudarymo procedūros dėl medicinos prietaisų įsigijimo sustabdymo, pradėjus Medicinos prietaisų direktyvos 8 straipsnyje nurodytą apsaugos procedūrą, iš esmės gali pateisinti, nukrypstant nuo viešiesiems pirkimams taikomų EB sutarties taisyklių, pagrindinių medicinos prietaisų ribotą laikiną įsigijimą tiesioginių derybų būdu.

121. Toliau teikiamos pastabos yra grindžiamos prielaida, kad Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyva yra svarbi arba tiesiogiai, arba dėl to, kad sutartims, kurių vertė neviršija direktyvų taikymui nustatytos ribos, taikoma nacionalinė teisė inkorporuoja tokias pačias taisykles.

120. Teisingumo Teismo praktikoje aiškiai parodyta, kad būtent perkančioji organizacija turi įrodyti reikiamas skubos sąlygas, jeigu norima teisėtai nukrypti nuo bendrųjų skaidrumo bei vienodo požiūrio principų [39]. Jeigu skubos įrodyti negalima, t. y. visuomenės sveikatai tiesioginis pavojus nekyla, prieš sudarydamos sutartį perkančiosios organizacijos turi palaukti, kaip baigsis apsaugos procedūra.

122. Kvietime dalyvauti konkurse nurodžiusi, kad konkurso dalyvių siūlomi chirurginiai siūlai pagal Europos farmakopėją turi būti pažymėti ženklu „CE“, ligoninė (tyčia arba netyčia) laikėsi Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos 8 straipsnio 2 dalies reikalavimo nustatyti technines specifikacijas, darant nuorodą į Europos standartus, jeigu tokie yra. Nacionalinis teismas kelia klausimą, ar pagal taikytinas Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos ir Medicinos prietaisų direktyvos nuostatas ligoninė galėjo vėliau nukrypti nuo šių standartų ir atmesti *Medipac* pasiūlymą, remdamasi ligoninės chirurgų išreikštomis abejonėmis.

38 — Žr. šiuo klausimu 13 išnašoje minėtą sprendimą *Coname*, 19 punktas; arba analogiškai 2005 m. spalio 27 d. Sprendimą *Komisija prieš Ispaniją*, C-158/03, dar nepaskelbta Rinkinyje, 35 punktas. Taip pat žr. pirmiau minėtą generalinės advokatės C. Stix-Hackl išvadą byloje *Komisija prieš Airiją*, 94 ir 95 punktus.

39 — Žr., pvz., 2000 m. spalio 14 d. Sprendimą *Komisija prieš Prancūziją*, C-340/02, Rink. p. I-9845, 38 punktas.

123. Mano nuomone, samprotavimai, kuriuos aš pateikiau pirmiau, nagrinėdama, ar,

atmetusi *Medipac* pasiūlymą, ligoninė nepažeidė pagrindinių EB sutarties taisyklių, lieka aktualūs. Teisingumo Teismas konstatavo, kad vienodo požiūrio į konkurso dalyvius pareiga yra viešojo pirkimo direktyvų „pagrindas“ [40] ir šios pareigos turi būti laikomasi kiekvienu sutarties sudarymo procedūros etapu, idant teikdamos pasiūlymus visos šalys turėtų vienodas galimybes. Iš šios Teisingumo Teismo praktikos darytina išvada, kad sutarties sudarymo procedūros metu kaip nors pasikeitęs techninių specifikacijų, iš pradžių nurodytų kvietime dalyvauti konkurse, aiškinimas arba kokie nors jų pakeitimai, jeigu procedūra nepradedama iš pradžių, pažeidžia vienodo požiūrio į konkurso dalyvius principą. Kadangi šis principas yra Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos pagrindas, toks elgesys pažeidžia taip pat ir šią direktyvą [41].

124. Be to, Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvoje nėra nuostatų, pagal kurias perkančiosios organizacijos galėtų dėl visuomenės sveikatos atmesti kitais atžvilgiais tinkantį pasiūlymą ir kurios galėtų pakeisti šią išvadą.

125. Ar Medicinos prietaisų direktyva daro poveikį šiai išvadai ir, jei daro, tai kokį?

126. Primenu, kad dėl visuomenės sveikatos Medicinos prietaisų direktyva valstybėms narėms ne tik suteikia teisę, bet ir reikalauja, kad jos imtųsi „reikalingų laikinųjų priemonių“ pašalinti iš rinkos ženklu „CE“ pažymėtus medicininius prietaisus. Dėl priežasčių, kurias jau esu nurodžiusi [42], manau, kad, norėdamos tai padaryti, atsižvelgiant į konkretų atvejį, jos turi laikytis šios direktyvos 8 arba 18 straipsniuose nurodytų procedūrų. Jos negali viešojo pirkimo metu paprasčiausia atmesti kvietimą dalyvauti konkurse atitinkantį pasiūlymą tiekti ženklu „CE“ pažymėtus prietaisus.

127. Galiausia, ir šiuo atveju aktualios pirmiau mano pateiktos pastabos [43] dėl perkančiųjų organizacijų galimybės nukrypti nuo Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos nuostatų ir dėl skubos imtis tiesioginių derybų pagal Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos 6 straipsnio 3 dalies d punktą.

40 — 23 išnašoje minėtas sprendimas *Komisija prieš Belgiją*, 51 ir 52 punktai. Žr. taip pat 39 išnašoje minėtą sprendimą *Komisija prieš Prancūziją*, 34 punktas, 2002 m. rugsėjo 17 d. Sprendimą *Concordia Bus*, C-513/99, Rink. p. I-7213, 81 punktas.

41 — Žr., *inter alia*, 2003 m. gruodžio 4 d. Sprendimą *Wienstrom*, C-448/01, Rink. p. I-14527, 56 punktas; 2002 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Universale-Bau*, C-470/99, Rink. p. I-11617, 93 punktas, ir pirmiau nurodytą Teisingumo Teismo praktiką.

42 — Žr. 87–98 punktus.

43 — Žr. 114–120 punktus.

Išvada

128. Atsižvelgdama į tai, aš siūlau, kad Teisingumo Teismas į Graikijos *Symvoulio tis Epikrateias* iškeltus klausimus atsakytų taip:

„Tuo atveju, kai perkančioji organizacija parengė kvietimą dalyvauti konkurse dėl medicinos prietaisų, kuriems taikoma 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (Medicinos prietaisų direktyva), ir nurodė, kad prekės turi būti pažymėtos ženklu „CE" pagal Europos farmakopėją, kaip numatyta šioje direktyvoje, o vėliau, pasiūlymų techninio vertinimo metu, sužino, kad vieno iš konkurso dalyvių siūlomi medicinos prietaisai dėl visuomenės sveikatos gali būti techniškai netinkami, net jeigu jie yra pažymėti ženklu „CE", bendrasis vienodo požiūrio į konkurso dalyvius principas, kuris yra Viešojo prekių pirkimo sutarčių direktyvos, skaitomos kartu su Medicinos prietaisų direktyvos nuostatomis, pagrindas, draudžia perkančiajai organizacijai tiesiogiai pačiai atmesti pasiūlymą. Perkančioji organizacija turėtų apie tai pranešti nacionalinei valdžios institucijai, kuri yra kompetentinga pradėti Medicinos prietaisų direktyvos 8 ir (arba) 18 straipsniuose numatytas procedūras.

Jeigu kompetentinga nacionalinė institucija mano, kad perkančiosios organizacijos abejonės *prima facie* yra pagrįstos, ir dėl šios priežasties pradeda procedūrą pagal Medicinos prietaisų direktyvos 8 arba 18 straipsnius, perkančioji organizacija privalo sustabdyti sutarties sudarymo procedūrą, kol bus priimtas galutinis sprendimas pagal direktyvoje numatytą procedūrą, o procedūrą užbaigiantis Komisijos sprendimas šiai perkančiajai organizacijai yra privalomas."