ELEANOR SHARPSTON
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2006. november 21. [1]

1. A Symvoulio tis Epikrateias (állami tanács [Görögország]) által a jelen előzetes döntéshozatali kérelemben előterjesztett kérdések arra vonatkozóan kérik a Bíróság álláspontját, hogy a közbeszerzésre vonatkozó közösségi jogi szabályok – különösen az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv [2] – hogyan viszonyulnak az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvhez [3]. Az EK-Szerződés alapvető szabályai szolgálnak ezen értékelés alapjául.

2. Az alapeljárásban egy állami kórház látszólag az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelvben megállapított eljárásoknak megfelelően az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvben előírt, CE-jelöléssel ellátott sebészeti varróanyagok beszerzése céljából ajánlati felhívást tett közzé, de ezt követően egy bizonyos, ilyen jelöléssel ellátott varróanyagokra vonatkozó ajánlatot mint műszaki szempontból alkalmatlant kizárt az eljárásból.

3. A nemzeti bíróság azt kívánja megtudni, hogy mennyiben és milyen körülmények között engedhető meg az ilyen magatartás a két irányelv rendelkezéseinek együttes alkalmazása alapján, és milyen ellenőrzési eljárásokat kell követni.

4. Az osztrák kormány felvetette az elfogadhatóság kérdését. Rámutat arra, hogy az érintett beszerzésre vonatkozó szerződés értéke alapján úgy tűnik, hogy e szerződés nem tartozik az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv hatálya alá.

1 – Eredeti nyelv: angol.

2 – A többek között az 1997. október 13-i 97/52/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 1997. L 328., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 3. kötet, 3. o.), és a 2001. szeptember 13-i 2001/78/EK bizottsági irányelvvel (HL 2001. L 285., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 4. kötet, 94. o.) módosított, az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 1993. június 14-i 93/36/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 199., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 2. kötet, 110. o.).

3 – A többek között az 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 1998. L 331., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 21. kötet, 319. o.), a 2000. november 16-i 2000/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2000. L 313., 22. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 26. kötet, 72. o.), a 2001. december 7-i 2001/104/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2002. L 6., 50. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 166. o), és a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2003. L 284., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 447. o.) módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) Az egységes szerkezetbe foglalt változat megtalálható a következő weboldalon: http://eur-lex.europa.eu/.

Jogi háttér

Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

5. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvet az EGK-Szerződés 100a. cikke (jelenleg EK 95. cikk) alapján fogadták el, amely utóbbi szerint a Tanács elfogadja azokat a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítésére vonatkozó intézkedéseket, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése. Ez az irányelv példája az úgynevezett „új megközelítésű harmonizációt" végrehajtó irányelveknek.

6. Az 1985-ben bevezetett új megközelítési mód [4] olyan szabályozási technikát képvisel, amelynek célja a harmonizációs irányelvek elfogadására vonatkozó döntéshozatali eljárás hiányosságainak kiküszöbölése. Az új megközelítést kulcsfontosságú eszköznek tekintették az 1992-es egységes piaci program teljes végrehajtása tekintetében.

7. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv preambuluma egyértelművé teszi, hogy az irányelv célja lényegében az orvostechnikai eszközök egységes, belső határok nélküli piacának megteremtése. E cél elérése érdekében az irányelv alapvető követelményeket határoz meg (a magas szintű egészségvédelem biztosítása a páciensek, a felhasználók és más személyek részére), amelyeknek az orvostechnikai eszközöknek meg kell felelniük annak érdekében, hogy az áruk szabad mozgásában részesüljenek. Az irányelv harmonizálja az alkalmazandó tanúsítási és ellenőrzési eljárásokat. Azokat az eszközöket, amelyek tekintetében a megfelelőségértékelési eljárás végrehajtását követően megállapítják, hogy az irányelv alapvető követelményeinek megfelelnek, CE-jelöléssel látják el. Az irányelv lehetővé teszi a harmonizált európai szabványok önkéntes használatát az alapvető követelményeknek való megfelelés igazolása érdekében. [5]

8. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 1. cikkének (1) bekezdése szerint az irányelvet az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni, amelyeknek összefoglaló megnevezése az irányelv további részében: „eszközök".

4 – Lásd a műszaki harmonizáció és szabványosítás új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalást (HL L 1985. C 136., 1. o.).

5 – Lásd különösen az első, második, harmadik, ötödik, tizenegyedik és tizenhetedik preambulumbekezdést. A CE-jelölés biztosítja annak vélelmét, hogy az így megjelölt termékek megfelelnek az elérendő eredményként vagy az új megközelítésű irányelvek mellékleteiben kezelendő veszélyként megállapított alapvető követelményeknek, és így e termékek részesülhetnek a Közösségen belül az áruk szabad mozgásában. Ezek az alapvető követelmények meghatározzák az elérendő eredményeket vagy a kezelendő veszélyeket, de azok megoldásait nem konkretizálják, és nem határozzák meg előre. Ezzel szemben a harmonizált európai szabványok meghatározzák azokat a műszaki megoldásokat, amelyek a betartásuk esetén biztosítják a különböző új megközelítésű irányelvekben foglalt alapvető követelményeknek való megfelelést. E harmonizált európai szabványoknak való megfelelés önkéntes alapú marad, a gyártók pedig igazolhatják, hogy a termékeik megfelelnek az új megközelítésű irányelvekben foglalt alapvető követelményeknek, és így a választásuk szerinti bármely más módon CE-jelölést szerezhetnek. Lásd továbbá az Európai Közösségek Bizottsága: „Guide to the implementation of the directives based on the New Approach and the Global Approach", 2000, 27. és azt követő pontjait.

9. Az irányelv 2. cikke szerint „a tagállamoknak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor hozhatók forgalomba és/vagy helyezhetők üzembe [helyesen: az eszközöket csak akkor lehessen forgalomba hozni vagy üzembe helyezni], ha azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben megfelelően leszállítják és megfelelően felszerelik, karbantartják és rendeltetési céljuk szerint használják [azokat]."

10. A 3. cikk előírja, hogy „az eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját."

11. E követelmények közül az első: „az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy amikor azokat a rendeltetési célra és a megfelelő körülmények között használják, ne veszélyeztessék a páciensek klinikai állapotát vagy biztonságát, vagy a felhasználók vagy adott esetben más személyek biztonságát vagy egészségét, feltéve, hogy bármilyen kockázat, amely a használatukkal járhat, elfogadható a páciens számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető a magas szintű egészségvédelemmel és biztonsággal." Ez a követelmény nagyrészt magában foglalja az ezt követő, részletesebb követelményeket.

12. A 4. cikk (1) bekezdése előírja, hogy „a tagállamok. nem állíthatnak semmilyen akadályt azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyeken a 17. cikkben meghatározott EK-jelölést [helyesen: CE-jelölést] feltüntették, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették a 11. cikk rendelkezései szerinti [megfelelőség-értékelésnek]".

13. Az 5. cikk címe „Utalás szabványokra". E cikk a következőképpen rendelkezik:

„(1) A tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket a harmonizált szabványok szerint vezettek be, és amelyek hivatkozási számait már közzétették az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában; a tagállamoknak közzé kell tenniük az ilyen nemzeti szabványok hivatkozási számait.

(2) Ezen irányelv harmonizált szabványokra való hivatkozása magában foglalja különösen a sebészeti varróanyagokra [...] vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkeket is, amelyek

hivatkozási számait már közzétették az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában.

[...]"

14. A 8. cikk címe „Védzárdék". E cikk a következőképpen rendelkezik:

„(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) [...] bekezdésében említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről döntése indokolásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;

b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak [helyesen: amennyiben e szabványok alkalmazását állítják];

c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai.

(2) A Bizottság haladéktalanul egyeztetést kezd az érintett felekkel. Abban az esetben, ha az ilyen egyeztetést követően a Bizottság úgy találja, hogy:

– az intézkedések megalapozottak, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a többi tagállamot is; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságainak tulajdonítható, a Bizottság az érintett felekkel folytatott egyeztetést követően két hónapon belül az ügyet a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, ha a döntést hozó tagállam azt fenn kívánja tartani, és kezdeményezi a 6. cikkben említett eljárásokat;

– az intézkedések megalapozatlanok, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a gyártót vagy annak a Közösségen belül székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét.

(3) Abban az esetben, ha a követelményeket nem teljesítő eszközön EK-jelölés [helyesen:

CE-jelölés] szerepel, az illetékes tagállam megfelelő lépéseket tesz az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság biztosítja, hogy a tagállamok folyamatos tájékoztatást kapjanak az említett eljárás előrehaladásáról és eredményéről."

15. A 9. cikk előírja az eszközöknek az I., IIa., IIb. és III. osztályokba sorolását a IX. mellékletben meghatározott szabályoknak megfelelően. E szabályok szerint [6] úgy tűnik, hogy a sebészeti varróanyagok a IIa. osztályba tartoznak, mint „sebészeti invazív, rövid időtartamú használatra szánt eszközök".

16. A 10. cikk címe „Tájékoztatás az eszközök forgalomba hozatalát követően bekövetkező eseményekről", és olyan részletes rendelkezéseket tartalmaz, melyek célja annak biztosítása, hogy az eszközöket vagy azok feliratát érintő bármely súlyos közegészségügyi incidenst központilag jegyzőkönyvezzenek és értékeljenek. A cikk előírja a tagállamok számára, hogy a problémáról értesítsék a gyártót (vagy annak meghatalmazott képviselőjét), és a megfelelő konzultációt követően, valamint a 8. cikk sérelme nélkül, értesítsék a Bizottságot és a többi tagállamot minden – tervezett vagy megtett – „megfelelő intézkedésről".

17. A 11. cikk meghatározza a megfelelésértékelési eljárásokat. A CE-jelölés megszerzéséhez a IIa. osztályba tartozó eszközökön vagy a három az „EK-megfelelőségi [helyesen: CE-megfelelőségi] nyilatkozatra" vonatkozó eljárás („teljes körű minőségbiztosítás", „gyártásminőség-biztosítás" vagy „termékminőség-biztosítás") [7] közül az egyiket, vagy az „EK-ellenőrzésre [helyesen: CE-ellenőrzése]" vonatkozó eljárást [8] kell elvégezni.

18. A 17. cikk meghatározza a CE-megfelelőségi jelölésnek a forgalomba hozott és a 3. cikkben foglalt alapvető követelményeknek megfelelő eszközökön történő feltüntetésére vonatkozó részletes szabályokat.

19. A 18. cikk a hibásan feltüntetett CE-jelölésre vonatkozik. E cikk előírja a tagállamok számára, hogy a hibás CE-jelölésért felelős gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét kötelezzék (a tagállamok által megállapított feltételek mellett) a jogsértés

6 – Lásd különösen az 1.1.1. és 1.1.2. pontot, valamint a III.2.3. pont 7. szabályát.

7 – Megfelelően a II., V. és VI. melléklet írja elő.

8 – A IV. melléklet írja elő.

megszüntetésére; illetve amennyiben a jogsértést nem szüntetik meg, a tagállamnak „minden szükséges intézkedést meg kell tennie a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására, vagy a forgalomból való kivonására, a 8. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően".

20. A 10. cikkhez hasonlóan a 18. cikkben meghatározott eljárást a 8. cikkben meghatározott eljárás (védzáradék) „sérelme nélkül" kell alkalmazni.

21. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés szerint az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvet a görög jogba az 1994. augusztus 19-i DI7/ik.2480 gazdasági miniszteri, egészségügyi, népjóléti és szociális biztonsági miniszteri, illetve ipari, energiaügyi és technológiai miniszteri együttes rendelettel ültették át. [9]

Az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv

22. Az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv a közbeszerzési szerződések odaítélésének eljárásait hangolja össze. Az irányelv 1. cikkének a) pontja szerint e szerződések közé tartoznak többek közt az ajánlattevő és az ajánlatkérő között termékek megvételére létrejött szerződések. Az ajánlatkérő az 1. cikk b) pontjának meghatározása szerint az állam, a területi vagy a települési önkormányzat, a közjogi intézmények, valamint az egy vagy több ilyen szerv, illetőleg közjogi intézmény által létrehozott társulás.

23. Az 5. cikk (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdése szerint az irányelv lényeges összehangolási rendelkezései (6–27. cikk) csak az 1. cikk b) pontjában meghatározott ajánlatkérők által odaítélt árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekre alkalmazandóak, „amennyiben az általános forgalmi adó (ÁFA) [helyesen: hozzáadottérték-adó (HÉA)] nélküli becsült érték legalább 200 000 SDR-nek megfelelő értékű [euró]". 2002. január 1-jei hatállyal, és a jelen ügy tárgyidőszakában az ennek megfelelő érték € 249 687 volt. [10] E küszöbérték alatt a tagállamok számára nem kötelező az irányelv szabályainak alkalmazása, bár természetesen nyitva áll számukra a lehetőség, hogy a nemzeti jog keretében alkalmazzák azokat.

24. A 8. cikk (1) bekezdése értelmében „a III. mellékletben meghatározott műszaki leírásokat az egyes szerződésekhez kapcsolódó általános vagy az ajánlattételhez szükséges dokumentációban kell rendelkezésre bocsátani". A 8. cikk (2) bekezdése előírja,

9 – FEK B' (görög hivatalos lap) 679.

10 – Lásd HL 2001. C 332., 21. o.

hogy „a kötelező nemzeti műszaki szabályok sérelme nélkül, és annyiban, amennyiben azok a közösségi joggal összeegyeztethetők, az (1) bekezdésben említett műszaki leírásokat az ajánlatkérő az európai szabványokat átültető nemzeti szabványokra történő hivatkozással, vagy az európai műszaki tanúsítványokra történő hivatkozással, vagy a közös műszaki leírásokra történő hivatkozással határozza meg." Az ajánlatkérő e kötelezettségétől csak a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott esetekben térhet el. Ezek az eltérések az alapügy szempontjából nem relevánsak.

25. A 26. cikk (1) bekezdése meghatározza a szerződések odaítélésének kritériumait. Ezek vagy a) kizárólag a legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás, vagy b) az összességében legelőnyösebb ajánlat, „a kérdéses szerződésnek megfelelően különböző feltételek: pl. az ellenszolgáltatás összege, a teljesítés időpontja, a működési költségek, a gazdaságosság, a minőség, az esztétikai és funkcionális tulajdonságok, a műszaki érték, a vevőszolgálat és a műszaki segítségnyújtás" alapján.

26. Végezetül a 8. cikk (1) bekezdésében említett II. melléklet a releváns részében a következő meghatározásokat írja elő:

„(1) »műszaki leírás«: azoknak a műszaki előírásoknak az összessége, amelyeket különösen az ajánlattételhez szükséges dokumentáció tartalmaz, és amelyek meghatározzák egy anyag, termék, illetve árubeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőket, amelyek alapján az anyag, a termék, illetve az árubeszerzés tárgya oly módon írható le, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésének. Az ilyen műszaki előírások közé tartozik a minőségi színvonalra, a teljesítményre, a biztonságra és a méretekre vonatkozó jellemzők meghatározása, beleértve az anyag, a termék, illetve az árubeszerzés tárgya tekintetében alkalmazandó, a minőségbiztosításra, a terminológiára, a jelekre, a vizsgálatra és vizsgálati módszerekre, a csomagolásra, a jelölésre, illetve a címkézésre vonatkozó követelményeket.

(2) »szabvány«: egy elismert szabványügyi szerv által ismételt és folyamatos alkalmazás céljából jóváhagyott műszaki leírás, amely elvileg nem kötelező.

(3) »európai szabvány«: az Európai Szabványügyi Szervezet (CEN) vagy az Európai Elektroműszaki Szabványügyi Szervezet (Cenelec) által, e szervezetek közös szabályzatával összhangban, »európai szabvány« (EN) vagy »harmonizált dokumentum« (HD) néven jóváhagyott szabvány."

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

27. 2003 decemberében a heraklioni Venizelio-Pananio általános kórház (a továbbiakban: kórház) ajánlati felhívást tett közzé a legalacsonyabb ár odaítélési kritériumának alkalmazása mellett különböző sebészeti varróanyagok beszerzése céljából, amelyeknek becsült értéke € 131 500 volt, és amely a HÉA-t is magában foglalta. Az ajánlati felhívás kikötötte, hogy a varróanyagoknak (CE-jelöléssel) hitelesítetteknek kell lenniük az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelően, és rendelkezniük kell bizonyos műszaki jellemzőkkel a méret, az átmérő, a hosszúság, és a tű típusa tekintetében.

28. Kilenc vállalkozás nyújtott be ajánlatot, köztük a Medipac – Th. Kazantzidis AE (a továbbaikban: Medipac). A felek között nem áll fenn vita azt illetően, hogy a Medipac által kínált varróanyagok CE-jelöléssel megfelelően hitelesítettek voltak.

29. A pályázati eljárást lebonyolító bizottsághoz intézett véleményben a kórház sebészei a Medipac által kínált egyes varróanyagokhoz (PGA-típusú varróanyagok) kapcsolódó problémákat soroltak fel, és kérték az ajánlat kizárását a pályázati eljárásból. A bizottság elfogadta a sebészek javaslatát, és azt ajánlotta, hogy a kérdéses varróanyagokat utasítsák vissza. A felek között nem vitatott, hogy ezek a szempontok a korábbi pályázati kiírásban nem szerepeltek.

30. A felsorolt problémák abban álltak, hogy a csomók könnyen csúsztak, és korán záródtak, a tűk gyakran elhajlottak vagy eltörtek, és a varróanyagok nem mutattak a szükséges ideig kellő erősséget.

31. Ennek alapján a kórház igazgatási tanácsa 2004 márciusában úgy határozott, hogy a PGA-típusú varróanyagok a pályázat műszaki kikötésének nem felelnek meg, és ennek megfelelően a Medipac ajánlatát kizárták a közbeszerzési eljárásból.

32. Az ügy aktáiból az is kitűnik – különösen a kórház és a Medipac észrevételeiből, valamint a görög kormánynak a tárgyaláson előterjesztett szóbeli észrevételeiből –, hogy 2004 májusában az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvet átültető nemzeti jogszabályoknak megfelelően a kórház tájékoztatta az Ethnikou Organismos Farmakont (az orvostechnikai eszközökről szóló közösségi irányelvek végrehajtásának biztosításáért felelős görög hatóság, a továbbiakban: EOF) a kórház sebészeinek a Medipac sebészeti varróanyagainak alkalmasságára vonatkozó kifogásairól. 2004 augusztusában az EOF, miután laboratóriumi teszteket végzett, megerősítette a kórház számára, hogy a Medipac által szolgáltatott sebészeti varróanyagok az alkalmazandó szabályoknak megfelelőek, és ezért biztonságosan használhatók a tervezetett célra. E megállapítások ellenére a Medipac ajánlata továbbra is ki volt zárva a pályázati eljárásból.

33. 2004 áprilisában a Medipac közigazgatási fellebbezést nyújtott be a kórháznak a Medipac ajánlatát elutasító határozata ellen, többek között azzal érvelve, hogy olyan műszaki kikötéseket alkalmaztak, amelyek az ajánlati felhívásban nem voltak követelmények.

34. A közigazgatási fellebbezés a sebészek kifogásai alapján mint megalapozatlan elutasításra került. A Medipac jelenleg a nemzeti bíróság előtt ezen elutasító határozat ellen kér jogorvoslatot.

35. A nemzeti bíróságnak az az álláspontja, hogy „mivel az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv nem tiltja, hogy az igazgatóság bizonyos, olyan árucikk beszerzésével kapcsolatban, amelyre vonatkozóan elismert szabványleírás létezik, és amely a CE-jelölést viseli, úgy határozzon, hogy ezen árucikk nem elfogadható, feltéve, hogy ezt különleges indokokkal támasztja alá, amelyek igazolják a kizárást, a kórház igazgatási tanácsa számára megengedett volt, hogy úgy határozzon a műszaki ajánlatok vizsgálata során a fent említett, a közegészség és az emberi élet védelmére utaló, közérdeken alapuló okokra hivatkozással, hogy a felperes által kínált varróanyagok nem megfelelőek; e bíróság álláspontja szerint ezenfelül a felperes e varróanyagokra vonatkozó ajánlatának a kizárása jogszerű. Az ennek megfelelő feltétel – azaz, hogy a szolgáltatandó árucikkeknek teljes mértékben alkalmasaknak kell lenniük a tervezett használatra – minden esetben hallgatólagos feltétel, még ha kifejezetten nem kerül is megemlítésre az ajánlati felhívásban, tehát akkor is, ha az odaítélési kritérium a legalacsonyabb ár. Ezért az ezzel ellentétes releváns megsemmisítési jogalapot, amely azon az érvelésen alapul, hogy az ajánlatkérő köteles volt a felperes varróanyagokra vonatkozó ajánlatát műszaki szempontból megfelelőként értékelni, mivel a varróanyagok az ajánlati felhívás feltételének megfelelően CE-jelölést viselnek, megalapozatlanként el kell utasítani".

36. A nemzeti bíróság előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordul a Bírósághoz a következő kérdések tekintetében:

„1) A 93/36/EGK tanácsi irányelv alapján közzétett és a 93/42/EGK irányelv szerinti orvostechnikai eszközöknek a legalacsonyabb árú ajánlattevőtől történő beszerzésére irányuló ajánlati felhívás esetében, a hivatkozott orvostechnikai eszközökről szóló irányelv rendelkezéseinek az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv alapján történő értelmezésére támaszkodva az ajánlatkérő a szóban forgó termékek vevőjeként a műszaki értékelés szakaszában elutasíthat-e a CE-jelölést viselő és az illetékes tanúsító szervezet által minőség-ellenőrzött orvostechnikai eszközök szállítására tett ajánlatot azok műszaki megfelelőségével kapcsolatos, a közegészség védelmével és különleges használatra való rendeltségükkel összefüggő kifogások miatt (azzal a nyilvánvaló előfeltétellel, hogy kétség felmerülése esetén e kifogások megalapozottságát az illetékes bíróság bírálja el)?

2) Amennyiben az előző kérdésre adott válasz igenlő, jogosult-e az előzőekben előadott indokok alapján az ajánlatkérő, a szóban forgó termékek vevőjeként, a CE-jelölést viselő termékeket közvetlenül használatra alkalmatlannak minősíteni, vagy pedig előbb alkalmazni kell a 93/42/EGK irányelvben és a ΔΥ7/οικ.2480/1994. sz. miniszteri együttes rendeletben foglalt védzáradékot, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságnak (Görögországban ez az egészségügyi, megelőzési és társadalombiztosítási minisztérium, amelyet az orvosbiológiai műszaki igazgatóság képvisel), hogy intézkedéseket tegyen, akár az irányelv 8. cikke szerinti eljárás alapján, abban az esetben, ha az eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, akár az irányelv 18. cikke értelmében, amikor megállapítást nyer, hogy a CE-jelölés indokolatlanul lett feltüntetve?

3) Figyelembe véve a második kérdésre adott választ, és abban a feltételezett esetben, ha előzőleg a védzáradékot kell alkalmazni, köteles-e az ajánlatkérő megvárni a 93/42 irányelv 8. és 18. cikke alapján kezdeményezett eljárás eredményét, továbbá köti-e őt ez az eredmény oly módon, hogy köteles megvenni a szóban forgó terméket még akkor is, ha használata bizonyíthatóan veszélyezteti a közegészséget, és ha általánosabban alkalmatlan arra a használatra, amelyre az ajánlatkérő szánta?"

37. A Medipac, a kórház, a görög és az osztrák kormány, valamint a Bizottság írásbeli észrevételeket nyújtottak be. A 2006. június 22-i tárgyaláson a görög kormány és a Bizottság szóbeli észrevételeket terjesztették elő.

A Bizottság által az EK 226. cikk alapján kezdeményezett párhuzamos jogsértési eljárások

38. A Bizottság írásbeli és szóbeli észrevételeiből kitűnik, hogy a görög kórházak rendszeresen elutasítanak CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközöket egészségügyi és biztonsági okokból. A Bizottsággal történő többszörös kapcsolatfelvételt követően az EOF kiadta a 19384/2004. sz. körözvényt abból a célból, hogy ezen ügyben állást foglaljon. E körözvényben, amelyet a Bizottság írásbeli észrevételében összefoglal, az EOF emlékezteti a kórházakat, hogy csak a nemzeti és/vagy európai műszaki előírásokra hivatkozhatnak, önkényes műszaki előírásokra nem. Ha a kórházak számára kétséges, hogy az adott CE-jelölést viselő orvostechnikai eszközök megfelelőek-e, ellenőrzés céljából el kell azokat küldeni az EOF-nak.

39. A Bizottság álláspontja szerint a görög kórházak továbbra is figyelmen hagyják az e körözvényben foglalt utasításokat. A Bizottság ezért jogsértési eljárást kezdeményezett Görögország ellen az EK 226. cikk alapján az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv 8. cikke (2) bekezdésének megsértése miatt.

Az elfogadhatóságról

Értékelés

40. Az osztrák kormány az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságára vonatkozó kételyeket vet fel. Kétséges, hogy a feltett kérdésekre adott válasz a kérdéseket előterjesztő bíróságot mennyiben segítheti az előtte folyamatban levő ügy eldöntésében. Először is a kérdések kifejezetten az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv értelmezésére vonatkoznak, de a kérdéses szerződés becsült értéke alacsonyabb, mint az irányelv alkalmazására előírt küszöbérték. Másodszor az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből nem derül ki egyértelműen, hogy az érintett sebészeti varróanyagok valós egészségügyi veszélyt jelentenek-e, vagy csupán nem feleltek meg a sebészek elvárásainak. Ennek a megfontolásnak különös jelentősége van az elbíráló hatóság jogainak és kötelezettségeinek meghatározása során.

41. Az osztrák kormánynak az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv alkalmazhatóságára vonatkozó kételyei alapján a Bíróság az eljárási szabályzat 104. cikkének 5. §-a szerint úgy határozott, hogy a kérdéseket előterjesztő bíróságtól felvilágosítást kér arra vonatkozóan, hogy álláspontja szerint miért alkalmazandó az irányelv a jelen ügy körülményire. A kérdéseket előterjesztő bíróság azonban közölte, hogy – állítólagosan eljárásjogi okokból – nem válaszolhat a kérdésre.

42. A pályázatnak a Medipac észrevételeihez mellékelt irataiból kitűnik, hogy a 146/2003. sz. ajánlati felhívás teljes becsült értéke valóban € 131 500 volt, amely magában foglalta a HÉA-t is. Az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint az irányelv 6–27. cikke az ilyen eljárásra nem alkalmazandó. Az irányelv többi rendelkezése sem állapít meg olyan szabályokat, amelyek relevánsak lehetnek a nemzeti bíróság előtti ügyben való döntés szempontjából.

43. A tárgyaláson a görög kormány megerősítette, hogy az alapügy tárgyát képező szerződés értéke az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv alkalmazhatóságát meghatározó küszöbértéknél alacsonyabb. Azzal érvelt azonban, hogy a kérdések nem tekinthetők elfogadha-

tatlannak. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések, bár az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelvre is hivatkoznak, valójában az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv értelmezésére irányulnak, amely valóban releváns a nemzeti bíróság előtti ügyben való döntés szempontjából. A Bizottság hasonló módon érvelt.

44. Álláspontom szerint a Bíróságnak nem kell megállapítania az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések elfogadhatatlanságát.

45. Először is, bár a tagállamoknak nem kell alkalmazniuk az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv szabályait az olyan eljárásokra, amelyek tárgyának értéke az alkalmazhatóságra vonatkozó küszöbértéknél alacsonyabb, nyilvánvalóan jogosultak arra, hogy e szabályokat alkalmazzák. Lehetséges, hogy ez a helyzet áll fenn Görögország esetében, bár a kérdéseket előterjesztő bíróság eljárásjogi okokból ezt a feltevést nem erősíthette meg.

46. Amennyiben ez a helyzet áll fenn, egyértelműen kívánatos a nemzeti szabályok egységes értelmezése, függetlenül attól, hogy a kérdéses pályázati eljárások értéke a küszöbértéknél magasabb vagy alacsonyabb; ezért az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv helyes értelmezése relevánssá válik.

47. Ezt a megközelítést alkalmazta a Bíróság a Dzodzi-ügyben és az ezt követő ítélkezési gyakorlatban. [11] A Leur-Bloem-ügyben hozott ítéletben a Bíróság megállapította, hogy hatáskörrel rendelkezik a Szerződés [234.] cikke alapján a közösségi jog értelmezésére, ha a kérdéses helyzetre közvetlenül a közösségi jog nem alkalmazandó, de a nemzeti jogalkotó valamely irányelv rendelkezéseinek a nemzeti jogba való átültetése során úgy határozott, hogy a kizárólag nemzeti jogi tényállások és az irányelv hatálya alá tartozó tényállások esetében azonos bánásmódot alkalmaz, és a nemzeti jogi előírásokat ezért a közösségi joghoz igazítja. [12]

48. Álláspontom szerint ezért a Bíróságnak válaszolnia kell az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre, amely az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelvre és az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvre hivatkozik, még akkor is, ha az elsőként említett irányelv kizárólag a közösségi jog alapján nem alkalmazandó az alapügyre.

49. Másodszor, a következetes ítélkezési gyakorlat szerint az ajánlatkérőket akkor is kötik a szerződések odaítélésére vonatkozó pályázati eljárás során az EK-Szerződés alapvető szabályai, ha a szerződés nem tartozik a közbeszerzési irányelvek hatálya alá, különösen ideértve a nemzetiség alapján történő

11 – A C-297/88. és C-197/89. sz., Dzodzi egyesített ügyekben 1990. október 18-án hozott ítélet (EBHT 1990., I-3763. o.). Lásd még a C-28/95. sz. Leur-Bloem-ügyben 1997. július 17-én hozott ítélet [EBHT 1997., I-4161. o.] 27. és 29. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

12 – Lásd a fent hivatkozott Leur-Bloem-ügyben hozott ítélet 34. pontját.

hátrányos megkülönböztetés tilalmának, valamint az ajánlattevőkkel szembeni egyenlő bánásmódnak az elvét. Az ítélkezési gyakorlat szerint ezek az elvek az ajánlatkérőket az átláthatóság biztosítására is kötelezik. [13]

50. A nemzeti bíróság nem hivatkozott az EK-Szerződés alapvető szabályaira az előzetes döntéshozatalra utaló végzésében. A Bíróság azonban az alapügyben való döntéshozatalhoz történő segítségnyújtás során „mérlegelheti a közösségi jog olyan rendelkezéseit, amelyekre a nemzeti bíróság a kérdés szövegében nem hivatkozott". [14] Álláspontom szerint a Bíróság az EK-Szerződés alapvető szabályai alapján vizsgálhatja, és valójában az alapján is kell vizsgálnia az alapeljárásban felmerült kérdéseket. Amint a későbbiekben nyilvánvalóvá válik, ezek a szabályok központi jelentőségűek a nemzeti bíróság előtt folyamatban levő jogvita szempontjából.

51. Harmadszor, amint a görög kormány és a Bizottság megjegyezte, az előzetes döntéshozatalra utaló végzés mintegy háromnegyedében az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvből származó idézetek és az ezen irányelvet átültető nemzeti rendelkezések ismertetése szerepelnek. Az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv csak az első kérdésben kerül megemlítésre, míg mindhárom kérdés tartalmaz az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv helyes értelmezésével kapcsolatos tudakozódást. Egyértelmű tehát, hogy a nemzeti bíróság fő problémája az utóbbi irányelv értelmezése.

52. E körülmények között számomra úgy tűnik, hogy a Bíróság számára a helyes megközelítés az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv helyes értelmezéséről való döntéshozatal a Szerződésnek a valamennyi, bármely értékre irányuló pályázati eljárásra alkalmazandó alapvető szabályai alapján, valamint ennek kiegészítése az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv értelmezésére vonatkozó bármely megfelelő további útmutatással.

53. Végezetül, az előzetes döntéshozatalra utaló végzésben szolgáltatott ténybeli adatok megfelelősége tekintetében igaz az, hogy maga a végzés nem tartalmaz konkrét információkat a Medipac ajánlata elutasításának pontos okára (okaira) vonatkozóan. Álláspontom szerint e hiányosságot kellően pótolja a nemzeti bíróság által benyújtott ügyiratban található anyag, valamint a Medipac és a kórház által benyújtott észrevételek, amelyek egybehangzóan azt a tájékoztatást adják, hogy az ajánlatot a kórház sebészeinek a Medipac által kínált PGA-típusú varróanyagok minőségére vonatkozó kifogásai alapján utasították el. Az ügy konkrét kö-

13 – Lásd a C-324/98. sz., Telaustria és Telefonadress ügyben 2000. december 7-én hozott ítélet (EBHT 2000., I-10745. o.) 60. pontját és az ezt követő ítélkezési gyakorlatot. Lásd továbbá a C-231/03. sz. Coname-ügyben 2005. július 21-én hozott ítélet (EBHT 2005., I-7287. o.) 16. és 17. pontját, a C-458/03. sz., Parking Brixen ügyben 2005. október 13-án hozott ítélet (EBHT 2005., I-8585. o.) 48. és 49. pontját, valamint a C-410/04. sz. ANAV-ügyben 2006. április 6-án hozott ítélet (EBHT 2006., I-3303. o.) 20. és 21. pontját.

14 – A 35/85. sz. Tissier-ügyben 1986. március 20-án hozott ítélet (EBHT 1986., 1207. o.) 9. pontja.

rülményei alapján mindenesetre csak az érdemi vizsgálattal határozható meg, hogy a kórházi sebészek kifogásaira alapot adó okok pontos jellege releváns-e az ajánlatkérő közösségi jogi kötelezettségeinek meghatározása szempontjából.

54. Javaslom tehát, hogy a Bíróság az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet teljességében minősítse elfogadhatónak.

Az ügy érdeméről

55. A három kérdés lényegében annak tisztázására irányul, hogy a közösségi jog alapján milyen terjedelmű kötelezettségei vannak az ajánlatkérőnek, ha az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó pályázatot írt ki azzal a kikötéssel, hogy a beszerzendő árunak – az említett irányelvnek megfelelően – CE-jelöléssel ellátottnak kell lennie az Európai Gyógyszerkönyv szerint, amennyiben az ajánlatkérő tudomására jut, hogy fennállhatnak olyan, a közegészséghez kapcsolódó okok, amelyek alapján alkalmatlannak kell tekinteni az egyik ajánlattevő által kínált orvostechnikai eszközöket annak ellenére, hogy viselik a CE-jelölést.

Az EK-Szerződés szabályai és az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

Az első és a második kérdés

56. Az első és a második kérdés azt a problémát érinti, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvvel összefüggésben értelmezve a közbeszerzésre vonatkozó közösségi jogi szabályok szerint az ajánlatkérő jogosult-e közvetlenül visszautasítani a közegészséghez kapcsolódó okok alapján a pályázati kiírásnak megfelelően CE-jelöléssel ellátott árukra vonatkozó ajánlatot, vagy e célból először alkalmaznia kell-e az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv. 8. cikkében és/vagy a 18. cikkében előírt eljárásokat. Mivel ezek a kérdések ugyanannak a problémának két egymáshoz kapcsolódó aspektusát érintik, célszerű azokat együttesen vizsgálni.

57. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 18. cikke meghatározza azokat az intézkedéseket, amelyeket a tagállamoknak meg kell hozniuk, ha megállapítják, hogy a CE-jelölés nem megfelelő módon került feltüntetésre. Röviden összefoglalva, a tagállamoknak a nemzeti jognak megfelelően kötelezniük kell a gyártót a jogsértés megszüntetésére. Amennyiben a jogsértést nem szüntetik meg, a tagállamoknak a 8. cikkben meghatározott eljárást kell alkalmazniuk a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozása vagy megtiltása, illetve a piacról

történő kivonása érdekében. Mivel a 18. cikk kifejezetten hivatkozik a 8. cikkben foglalt eljárásra, és ezáltal előírja annak alkalmazandóságát, a következő elemzés mindkét rendelkezésre vonatkozik.

A Bíróság elé terjesztett érvek

58. A Medipac először is azzal érvel, hogy amennyiben létezik olyan európai rendszer, amely meghatározza a termékekre vonatkozó műszaki szabványokat és tanúsítási eljárásokat, az ajánlatkérők e termékek műszaki alkalmasságát csak az e szabványokra történő hivatkozással bírálhatják el.

59. Másodszor, a kórház azáltal, hogy a Medipac ajánlatát annak alapján utasította el, hogy a varróanyagok műszaki szempontból nem megfelelőek, megváltoztatta az ajánlattételi felhívás hirdetményében előírt eredeti kritériumokat, és ezáltal megsértette az átláthatóság, az egyenlő bánásmód, a bizalomvédelem és a nyílt verseny elvét.

60. Harmadszor, a tagállamok nem jogosultak a CE-jelöléssel ellátott termékek forgalmazásának korlátozására vagy akadályozására. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 3. és 17. cikke megteremti azt a vélelmet, hogy a CE-jelöléssel ellátott termékek megfelelnek az ilyen termékekre vonatkozó alapvető követelményeknek. Ezt a vélelmet csak az említett irányelv 8. és 18. cikkében meghatározott eljárás szerint lehet figyelmen kívül hagyni.

61. Negyedszer, amennyiben a szerződést a legalacsonyabb ár szerint kell odaítélni, az ajánlatkérőnek nincs mérlegelési jogköre más minőségi és műszaki kritériumok figyelembevételére.

62. Ötödször, amennyiben a kórház felismerte, hogy más vagy részletesebb előírásokat kellett volna megadnia, vissza kellett volna vonnia az ajánlattételi felhívás eredeti hirdetményét, és új hirdetményt kellett volna közzétennie, amely lehetővé tette volna, hogy a szerződést az összességében legelőnyösebb ajánlat kritériuma alapján ítéljék oda, illetve a tárgyalásos közbeszerzési eljárást kellett volna alkalmaznia, vagy az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. vagy 18. cikkére kellett volna hivatkoznia az irányelvet átültető nemzeti jogszabályoknak megfelelően.

63. A kórház hangsúlyozza, hogy sebészeinek szakvéleménye szerint a Medipac varróanyagai műszakilag nem megfelelőek a rendeltetésük szerinti finom műveletekhez. A páciensek egészsége számára prioritást kell biztosítani.

64. A Bizottság érvelése szerint az ajánlatkérő számára nem megengedett, hogy a CE-jelöléssel ellátott árukat oly módon utasítsa el, ahogyan a kórház tette. Az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv 8. cikkének (2) bekezdése megköveteli, hogy az ajánlatkérők elismert európai hivatkozásokat (mint a CE-jelölés) alkal-

mazzanak az ajánlati felhívás műszaki kritériumaiként, kivéve, ha a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott eltéréseket kell alkalmazni, amely a jelen ügyre nem vonatkozik. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv megteremti azt a vélelmet, hogy a CE-jelöléssel ellátott termékek megfelelnek az e jelöléshez előírt követelményeknek. Ha az ajánlatkérő álláspontja szerint az adott termék nem felel meg ezeknek a kritériumoknak, értesítenie kell az illetékes nemzeti hatóságot, amely lefolytathatja az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. és 18. cikkében meghatározott eljárásokat – azaz, azokat a kizárólagos eljárásokat, amelyek által a CE-jelöléshez kapcsolódó, az alapvető követelményeknek való megfelelésre vonatkozó vélelemtől el lehet térni. Az ajánlatkérő csak ezt követően utasíthatja el a kérdéses termékeket.

65. A görög kormány álláspontja szerint a CE-jelölés csupán minimális szabvány. Ahhoz a tényhez, hogy valamely terméket a CE-jelöléssel elláttak, az a megdönthető vélelem kapcsolódik, hogy a termék megfelel a releváns kritériumoknak. Az ajánlatkérő ezért jogosult az ezen jelölést viselő termékeket visszautasítani, ha indokolni tudja azt akár a közegészség védelmének szükségessége, akár a termékek rendeltetése szerinti konkrét használat alapján.

66. A görög kormány hangsúlyozza, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv célja annak biztosítása, hogy az orvostechnikai eszközök magas szintű védelmet garantáljanak a páciensek, a felhasználók és más személyek számára. Ezenfelül az EK 152. cikk rendelkezése szerint a Közösség tevékenységének valamennyi területén biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. A közösségi jog tehát hallgatólagosan valamennyi ajánlati felhívás tekintetében kötelezővé teszi azt a további műszaki követelményt, hogy a tendereljárás tárgyát képező termékek nem veszélyeztethetik az egészséget.

67. Abszurd lenne az ajánlatkérőt arra kötelezni, hogy az egyértelműen nem biztonságos orvostechnikai eszközt megvásárolja csupán azért, mert azon feltüntették a CE-jelölést. Ha aggály merül fel, az ajánlatkérő köteles a terméket közelebbről megvizsgálni, feltéve, hogy a vizsgálat objektív, és a határozat bírósági úton felülvizsgálható.

68. Ennek alapján az ajánlatkérő az ajánlatot azonnali hatállyal is elutasíthatja anélkül, hogy megvárná az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. és 18. cikkében meghatározott eljárások megindítását. Ezek az eljárások csak az érintett tagállamokra írnak elő kötelezettségeket, a jövőbeni vásárlóra nem.

69. A tárgyaláson a görög kormány eleinte azt állította, hogy az orvostechnikai eszközök

beszerzésekor a kórház úgy járt el, mint bármelyik magánjogi vásárló, bár később elfogadta, hogy a kórház az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv rendelkezéseinek hatálya alá tartozó közjogi jogalany. Továbbra is fenntartotta azonban azt az érvelést, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. és 18. cikke nem érinti a kórház egyéni szerződésre vonatkozó tendereljárását. Ezzel ellenkezőleg, e rendelkezések általánosan alkalmazandó eljárásokat írnak elő, amelyek célja a belső piacon belül az áruk szabad mozgásának megkönnyítése, és a tagállamok közötti együttműködés biztosítása.

70. Az osztrák kormány érvelése szerint az ajánlatkérő az ajánlatok műszaki vizsgálatának szakaszában az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint jogszerű közegészségügyi indokok alapján elutasíthatja a CE-jelöléssel ellátott eszközökre vonatkozó ajánlatot. Az ajánlatkérő azonban köteles az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikke alapján tájékoztatni az illetékes nemzeti szervet annak érdekében, hogy az e rendelkezésben meghatározott formális eljárást le lehessen folytatni.

Előzetes megjegyzések

71. Négy előzetes észrevételt kell tenni.

72. Először is az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből kitűnik, hogy az ajánlati felhívásnak a kórház által kiírt hirdetménye előírta, hogy a varróanyagoknak CE-jelöléssel hitelesítetteknek kell lenniük az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelően. Bár a CE-jelöléseknek és az európai szabványoknak (vagy az új megközelítésű irányelvek hivatkozásai szerint a harmonizált szabványoknak) nem azonos a jogi értelemben vett jelentése [15], a sebészeti varróanyagok esetében az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 5. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy az Európai Gyógyszerkönyv cikkeit európai harmonizált szabványoknak kell tekinteni. Következésképpen a jelen ügy esetében a CE-jelölést és a harmonizált szabványoknak való megfelelést valóban ugyanazzal a jelentéssel lehet használni.

73. Másodszor, úgy tűnik, hogy az ajánlati felhívás hirdetménye nem tartalmazott hivatkozást más olyan előírásokra vagy feltételekre, amelyeket a kórház sebészeinek a Medipac által kínált, CE-jelöléssel ellátott varróanyagok a műtétek során nyújtott teljesítményére vonatkozó aggályai [16] esetlegesen tükrözhettek. Ezeket az aggályokat, amelyek a Medipac ajánlata elutasításának alapjául szolgáltak, csupán később, az ajánlatok műszaki vizsgálata során vetették fel, és csupán ekkor tulajdonítottak nekik jelentőséget. Az ügy aktájából az is kitűnik, hogy a kórház megtagadta a Medipac ajánlatának elfogadását annak ellenére, hogy az EOF a

15 – Lásd a fenti 5. lábjegyzetet.
16 – Lásd a fenti 29. és 30. pontot.

kórház kérésére megerősítette a Medipac sebészeti varróanyagainak a tervezett célra való alkalmasságát. [17]

74. Harmadszor, a felek között nem vitatott, hogy Görögország sem az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikke szerinti védzáradékon alapuló eljárást, sem az irányelv 18. cikke szerinti, a hibásan feltüntetett jelölésre vonatkozó eljárást nem kezdeményezte. [18] Ennek eredményeképpen a Bizottság nem kapott tájékoztatást a Medipac sebészeti varróanyagaira vonatkozó panaszokról.

75. Negyedszer, az EK-irányelvek alkalmazásában az „állam" fogalmára vonatkozó ítélkezési gyakorlatban megállapításra kerül, hogy az állam szervének minősülő valamennyi jogalany köteles betartani az EK-irányelvek rendelkezéseit, vagy legalábbis olyan módon eljárni, hogy ne akadályozza az irányelvekben kitűzött célok elérését. [19] A tárgyaláson a görög kormány megerősítette, hogy a kórház valóban ilyen jogalany. [20] Ebből következően az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv rendelkezései kötelezik a kórházat, függetlenül attól, hogy az irányelvet átültető nemzeti jogszabályok külön kötelezettségeket írnak-e elő a görög közkórházakra. A kórház tehát köteles volt oly módon eljárni, hogy ne veszélyeztesse az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv Görögországban történő alkalmazását, és ne korlátozza a CE-jelöléssel ellátott eszközöknek az irányelvben előírt szabad mozgását. [21]

Értékelés

76. Álláspontom szerint az ajánlati felhívás hirdetménye követelményeinek megfelelően CE-jelölést viselő termékek szolgáltatására vonatkozó ajánlatnak a kórház által – a kórház sebészei részéről a későbbiekben kifejezett aggályok alapján – történő elutasítása sérti az EK-Szerződés alapvető szabályait.

77. E szabályok közé tartozik az állampolgárság alapján történő hátrányos megkülönböztetés tilalmának elve, és – a jelen ügyben még nagyobb jelentőséggel – az ajánlattevőkkel szembeni egyenlő bánásmód elve, amelyből – ahogy a Bíróság megállapította – az átláthatóság kötelezettsége is származik. [22] Ezen elveknek nyilvánvalóan a közbeszerzési eljárás minden szakaszában meg kell

17 – Lásd a fenti 32. pontot.

18 – A teljesség kedvéért megjegyzem, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 10. cikkének alkalmazása sem került említésre.

19 – A C-198/01. sz. CIF-ügyben 2003. szeptember 9-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-8055. o.] 49. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat. Lásd továbbá a Bíróság C-297/03. sz., Sozialhilfeverband Rohrbach ügyben 2005. május 26-án hozott végzését [EBHT 2005., I-4305. o.].

20 – Némileg következetlenül azt is fenntartja, hogy az eszközök beszerzése során a kórház magánjogi vevőként járt el. Lásd a fenti 69. pontot.

21 – Lásd az ítélkezési gyakorlatot [hivatkozás a 19. lábjegyzetben].

22 – Lásd a fenti 13. lábjegyzetben hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

felelni annak érdekében, hogy az ajánlattevők számára az eljárás során végig biztosított legyen az esélyegyenlőség. [23] A hatékonyság érdekében ezért ezen elveket nemcsak a műszaki előírásoknak és az odaítélési kritériumoknak az ajánlatkérő által az eljárás kezdetén történő meghatározása tekintetében kell alkalmazni, hanem ezen előírásoknak és kritériumoknak a közbeszerzési eljárás során történő értelmezése és alkalmazása módjára is.

78. A műszaki előírások pontosan azonosítják a szerződés tárgyát, lehetővé teszik az érdekelt vállalkozások számára annak mérlegelését, hogy tegyenek-e ajánlatot, és az ajánlatkérő számára olyan műszaki paramétereket szolgáltatnak, amelyek alapján az ajánlatkérő az igényei szerint mérlegeli a különböző benyújtott ajánlatokat. A műszaki előírások alapvető szerepet játszanak a megfelelő ajánlatok kiválasztásában, és jellegüknél fogva előre meghatározandók. [24] Elvben az ajánlatkérőnek minden, az ajánlati felhívás hirdetményében előírt műszaki előírásoknak megfelelő ajánlatot – mint a szerződés tárgyának teljesítése tekintetében alkalmas ajánlatot – el kell fogadni, és ezt követően alkalmazni kell a választott odaítélési kritériumot – a jelen esetben a legalacsonyabb árat – annak érdekében, hogy a műszaki előírásoknak megfelelő ajánlatot benyújtók közül a nyertes ajánlattevőt kiválasszák.

79. Az ajánlatkérő, amely a beszerzendő termékek műszaki előírásait a CE-jelölésre történő hivatkozással határozza meg, de ezt követően elutasít olyan ajánlatot, amely CE-jelölést viselő termékeket kínál, olyan indokok alapján, amelyek az ajánlati felhívás hirdetményében vagy az ajánlattételhez szükséges dokumentációban előzetesen nem kerültek meghatározásra, amelyekről az ajánlattevőket nem tájékoztatták, és amelyeket először az ajánlatok műszaki vizsgálata során határoztak meg és vettek alapul, sérti az egyenlő bánásmód és az átláthatóság elvének lényegét. [25] Az ilyen magatartás a pályázat eredeti feltételeinek önkényes módosítását valósítja meg, amely ellentétes az „egyenlő mozgástér" elvével, amelyre az ajánlattevők az EK-Szerződés értelmében jogosultak.

80. Ez a következtetés azonban nem ad választ arra a kérdésre, hogy az ajánlatkérőknek az alkalmazandó szabályok alapján hogyan kell lefolytatniuk a közbeszerzési

23 – Lásd a fenti 13. lábjegyzetben hivatkozott Parking Brixen ügyben hozott ítélet 48. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, különösen a C-87/94. sz., Bizottság kontra Belgium ügyben 1996. április 25-én hozott ítélet (EBHT 1996., I-2043. o.) 54. pontját. Ez az ítélet ugyanis megerősíti, hogy az egyenlő bánásmód általános elve minden közbeszerzési eljárásra ugyanúgy alkalmazandó, függetlenül attól, hogy a közbeszerzési irányelvek hatálya alá tartozik-e az adott eljárás, vagy sem.

24 – Lásd Jacobs főtanácsnok által az Impresa Portuale di Cagliari ügyben (a C-174/03. sz., Impresa Portuale di Cagliari ügyben 2006. március 23-án hozott végzés [az EBHT-ban nem tették közzé]) 2005. április 25-én előterjesztett indítvány 77. pontját.

25 – Lásd értelemszerűen a fenti 23. lábjegyzetben hivatkozott Bizottság kontra Belgium ügyben hozott ítélet 88. és 89. pontját. Ahogy a fentiekben is megállapításra került, bár az említett ügy az egyenlő bánásmód elvének a közbeszerzési irányelvek keretében történő alkalmazását érintette, a Bíróság megfontolásai a közbeszerzési irányelvek hatálya alá nem tartozó közbeszerzési eljárásokra is alkalmazandóak. Lásd e tekintetben a fenti 23. lábjegyzetben hivatkozott Parking Brixen ügyben hozott ítéletet.

eljárást, ha a páciensek egészségére és biztonságára vonatkozó aggályok merülnek fel.

81. Egyetértek a görög kormánnyal és a kórházzal a következőkben: ha egyes árukkal kapcsolatban komoly közegészségügyi és biztonsági vonatkozású aggályok merülnek fel, rendellenes lenne arra kötelezni az ajánlatkérőt, hogy valamennyi ilyen aggályt figyelmen kívül hagyjon az alkalmazandó szabályok szigorú értelmezése alapján.

82. A nemzeti bíróságnak az előzetes döntéshozatalra utaló végzésében tett javaslatával ellentétben azonban ez a javaslat nem feltétlenül vezet ahhoz a következtetéshez, hogy az ajánlatkérők minden további nélkül jogosultak az ajánlati felhívás hirdetményében meghatározott eredeti műszaki előírásoknak megfelelő ajánlatokat a közbeszerzési eljárás bármely szakaszában közegészségügyi és biztonsági indokok alapján elutasítani. Valamely ajánlattevőként eljáró kórháznak azon jogszerű törekvése – valójában kötelezettsége –, hogy a közegészséget védje, ki kell, hogy fejeződjön olyan módon, amely nem csorbítja teljes mértékben az áruk szabad mozgásának, az ajánlattevők egyenlőségének, az átláthatóságnak és az arányosságnak az EK-Szerződésen alapuló elvét.

83. Ezen a ponton két helyzetet lehet megkülönböztetni. Az első helyzetben nem alkalmazandó semmilyen új megközelítésű irányelv, amely a kérdéses termékek CE-jelölését írja elő (vagy azokra vonatkozóan harmonizált szabványokat állapít meg). Ezért az árukat az ajánlati felhívás hirdetményében nem a CE-jelölésre történő hivatkozással határozzák meg, hanem az adott árukra konkrétan vonatkozó műszaki előírásokra történő hivatkozással. A második helyzetben létezik alkalmazandó új megközelítésű irányelv, és az ajánlati felhívás hirdetménye ezért előírja, hogy a kínált áruknak CE-jelöléssel hitelesítetteknek kell lenniük.

84. Az első helyzet tekintetében egyetértek a Medipac-kal abban, hogy a helyes eljárás a folyamatban levő közbeszerzési eljárás megszüntetése, és olyan új eljárás kezdeményezése, amely a további (jogszerű) közegészségügyi aggályokat tükröző új műszaki előírásokon alapul, nem pedig az olyan ajánlatnak a folyamatban levő eljárás keretében történő elutasítása, amelyben az megfelel az ajánlati felhívás hirdetményének, de az ajánlatkérő álláspontja szerint „nem biztonságos". Az új pályázati eljárás lehetővé tenné az eredeti ajánlattevők és bármely új ajánlattevő számára, hogy olyan ajánlatokat nyújtsanak be, amelyek megfelelnek az új előírásoknak, és ezáltal az ajánlattevők egyenlő helyzetbe kerülnének, betartva az átláthatóság és az arányosság elvét, míg az ajánlatkérők jogszerű közegészségügyi aggályait is kellő mértékben figyelembe vennék.

85. A Bíróság elfogadta, hogy az olyan ajánlatkérő, amely az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv szerint a legalacsonyabb ár kritériuma alapján kezdett meg valamely közbeszerzési eljárást, a szerződés odaítélése nélkül megszüntetheti azt, amennyiben az ajánlatok vizsgálata és összehasonlítása után felfedezi, hogy az általa az előzetes értékelés során elkövetett hibák miatt az ajánlati felhívás hirdetményének tartalma lehetetlenné teszi a számára, hogy az összességében legelőnyösebb ajánlatot elfogadja. A Bíróság hozzáfűzte azonban, hogy ugyanakkor az ajánlatkérőnek, amennyiben ilyen döntést hoz, be kell tartania a közösségi jognak a közbeszerzési eljárásra vonatkozó alapvető szabályait, úgymint az egyenlő bánásmód elvét. [26]

86. Ez az indokolás egyensúlyt teremt az ajánlatkérő felelősségteljes magatartása, valamint a valamennyi ajánlatkérővel szembeni egyenlő bánásmód szükségessége között. Nem látok okot arra, hogy ez miért ne lenne megfelelően alkalmazandó abban az esetben, ha a kérdéses szerződés értéke a releváns irányelv küszöbértékénél alacsonyabb, és az ajánlatkérő részéről az ajánlatok műszaki jellemzőinek értékelésekor komoly aggályok merülnek fel a kínált áruk biztonságossága tekintetében.

87. A második helyzet tekintetében az elemzés irányvonala szükségszerűen különböző. Az ajánlatkérő azáltal, hogy közegészségügyi indokok alapján elutasítja a CE-jelöléssel hitelesített árukra vonatkozó ajánlatot, kétségbe vonja az áruk tekintetében a CE-jelöléssel felállított vélelem érvényességét. Az ajánlatkérő tehát vitatja akár a CE-jelölést megadó illetékes tanúsító hatóság által végzett megfelelőség-értékelést, akár – abban az esetben, ha az ajánlattevő az alapvető követelményeknek való megfelelőség igazolására harmonizált európai szabványokat alkalmazott – magának a harmonizált szabványnak az érvényességét, vagy mindkettőt. Az „új megközelítésű" irányelvek konkrét eljárásokat állapítanak meg az e helyzetek kezelésére. Ezek az eljárások egyensúlyt teremtenek a közegészség és a biztonság védelme, valamint az áruk szabad mozgásának követelményei között. Ezek kötelező eljárások, amelyek követését a tagállamoktól elvárják.

88. Pontosan ezek a jelen ügy körülményei.

89. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv fő célja az orvostechnikai eszközök szabad mozgásának biztosítása, különösen a CE-jelöléshez kapcsolódó eljárás alkalmazása által. Azon orvostechnikai eszközök tekintetében, amelyek a 11. cikknek megfelelően CE-jelölést szereztek, vélelem áll fenn arra vonatkozóan, hogy teljes mértékben megfelelnek az irányelv mellékleteiben meghatározott alapvető követelményeknek. Az irányelv preambuluma szerint ezen alapvető követelmények célja a páciensek, a felhasz-

26 – A Bíróság C-244/02. sz., Kauppatalo Hansel Oy ügyben 2003. október 16-án hozott végzése (EBHT 2003., I-12139. o.).

nálók és más személyek magas szintű biztonsága és védelme. Az alapvető követelményeknek megfelelő eszközök ezért a vélelem szerint *nem* veszélyeztetik „a pácienseket, a felhasználókat és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét". Röviden, a CE-jelöléssel ellátott termékeket a rendeltetésükre alkalmasnak és következésképpen a Közösségen belül az áruk szabad mozgására alkalmasnak kell tekinteni.

90. A sebészeti varróanyagok konkrét esetében az Európai Gyógyszerkönyv cikkeinek való megfelelés – amit az alapügy tárgyát képező ajánlati felhívás hirdetménye előír – az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 5. cikke értelmében szükségszerűen megalapozza azt a vélelmet, hogy a varróanyagok megfelelnek az alapvető követelményeknek.

91. A tagállamok az irányelv 2. cikke szerint kötelesek biztosítani, hogy az eszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók és üzembe helyezhetők, ha megfelelnek az irányelvben meghatározott követelményeknek. Ugyanakkor a 4. cikk (1) bekezdése megtiltja a tagállamok számára, hogy akadályt állítsanak „azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyeken [az ...] EK-jelölést [helyesen: CE-jelölést] feltüntették". Ezek a kötelezettségek a kórházra, mint az állam szervére is alkalmazandóak.

92. Nyilvánvaló, hogy a megfelelőség vélelme – ahogyan arra a görög kormány rámutat – megdönthető. A CE-jelölés nem teszi az orvostechnikai eszközöket kifogásolhatatlanná. Ez az oka annak, hogy a tagállamok számára kötelező a piaci felügyelet folyamatos szervezése és végrehajtása annak ellenőrzése érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök megfelelnek-e az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvben megállapított alapvető követelményeknek. A közegészség védelméhez kapcsolódó nyilvánvaló indokok miatt ez a piacfelügyelet valóban különösen fontos az orvostechnikai eszközök esetében.

93. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv kifejezetten rendelkezik a piacfelügyelet két eszközéről.

94. Elsőként a 10. cikk előírja a tagállamok számára, hogy hozzanak létre olyan rendszert, amely által minden, a közegészséget veszélyeztető esetre vonatkozó információt [27] az eszközök forgalomba hozatalát követően központilag jegyzőkönyveznek és értékelnek. Az eset értékelését követően és a 8. cikkben

27 – Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 10. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja.

meghatározott védzáradék igénybevételének sérelme nélkül a tagállamoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot minden olyan esetről, amelyek következtében „megtették vagy előírányozták a megfelelő intézkedéseket" [28]

95. Másodszor a jelen ügy szempontjából nagyobb jelentőségű, hogy a 8. cikkben meghatározott védzáradék értelmében a tagállamok jogosultak (és valójában kötelesek) ideiglenes intézkedéseket elfogadni annak érdekében, hogy megakadályozzák a CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát, és elrendelni azoknak a forgalomból való kivonását, amennyiben úgy ítélik meg, hogy az érintett eszközök veszélyeztetik a közegészséget. E körülmények között a tagállamok kötelesek a Bizottságot „késedelem nélkül" tájékoztatni, részletesen megjelölve az ideiglenes intézkedések elfogadásának indokait. [29] A Bizottság ezt követően megvizsgálja a tagállam által felvetett aggályokat, és határoz arról, hogy az elfogadott ideiglenes intézkedések megalapozottak-e, vagy sem. [30]

96. Tág értelemben ugyanez az eljárás alkalmazandó, ha valamely tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést indokolatlanul tüntették fel, amely helyzetről az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szintén kifejezetten rendelkezik. [31]

97. Következésképpen, együttes olvasatuk alapján az EK-Szerződésnek a közbeszerzésre vonatkozó alapvető szabályai és az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv rendelkezései megtiltják az ajánlatkérőként eljáró állami kórház számára, hogy a CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökre vonatkozó ajánlatot elutasítsa, amennyiben a közbeszerzési eljárás során felismeri, hogy okkal feltételezhető, hogy a CE-jelöléssel ellátott áruk a páciensek egészségét veszélyeztethetik, anélkül, hogy a kórház előzetesen kezdeményezte volna az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikke által előírt védzáradékon alapuló eljárást.

98. Ehelyett a kórháznak fel kell függesztenie a közbeszerzési eljárást, és tájékoztatnia kell az illetékes nemzeti hatóságokat az aggályokról. Amennyiben az illetékes nemzeti hatóság ezeket az aggályokat megalapozatlanokként elutasítja, [32] a közbeszerzési eljárást folytatni kell, és a kérdéses ajánlatot műszaki szempontból elfogadhatónak kell tekinteni. Ha az illetékes nemzeti hatóság ezzel szem-

28 – Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 10. cikkének (3) bekezdése.

29 – A 8. cikk (1) bekezdése.

30 – A 8. cikk (2) bekezdése.

31 – A 18. cikk, amely a 8. cikkben meghatározott eljárásra hivatkozik.

32 – Ahogy első látásra úgy tűnik, hogy a jelen ügyben is történt: lásd a fenti 32. pontot.

ben úgy határoz, hogy a kórház aggályai megalapozottak, meg kell indítania az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikkében meghatározott védzáradékon alapuló eljárást. A tagállam ezt követően „minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására", és a Bizottságot haladéktalanul tájékoztatja.

A harmadik kérdés

99. Harmadik kérdésével a nemzeti bíróság azt kívánja megtudni, hogy amennyiben alkalmazandó az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikkében meghatározott védzáradékon alapuló eljárás [33], az ajánlatkérőnek meg kell-e várnia ezen eljárás eredményét, és ez az eredmény köti-e az ajánlatkérőt.

A Bíróság elé terjesztett észrevételek

100. A Medipac és a Bizottság azzal érvel, hogy a kórház csak akkor utasíthatja el az ajánlatot, ha a védzáradékon alapuló eljárás teljesen befejeződött, és a Bizottság véglegesen megállapította, hogy az eszköz nem viselhet CE-jelölést. Az ajánlatkérőt köti ezen eljárás eredménye. Ha a tagállam úgy ítéli meg, hogy a késedelem a közegészség veszélyeztetéséhez vezethet, meg kell hoznia a szükséges ideiglenes intézkedéseket.

101. A görög és az osztrák kormány ezzel szemben azt az álláspontot képviseli, hogy az ajánlatkérő elutasíthatja az ajánlatot anélkül, hogy meg kellene várnia a védzáradékon alapuló eljárás eredményét.

Előzetes megjegyzések

102. Először is a Bizottság a tárgyaláson a Bíróság kérdéseire adott válaszként azt állította, hogy a „védzáradékon" alapuló eljárást ritkán, vagy egyáltalán nem alkalmazták. Ennek eredményeképpen az eljárás gyakorlati és jogi vonatkozásaira jóformán nincs tapasztalat.

103. Másodszor, az erre a kérdésre adott választ részben előre meghatározták az első és második kérdésre általam javasolt

33 – A kérdés hallgatólagosan arra a helyzetre is vonatkozik, amelyben a tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést indokolatlanul tüntették fel (a 18. cikk, amely a követendő eljárás tekintetében a 8. cikkre hivatkozik).

válaszok. Amennyiben helyes az az álláspontom, hogy a megfelelő eljárás az, hogy a kórház felfüggeszti a közbeszerzési eljárást, és haladéktalanul értesíti az illetékes nemzeti hatóságot, akkor az utóbbi feladata az érvényességre, vagy egyéb esetekben a kórház aggályaira vonatkozó előzetes határozat meghozatala.

104. Ha e hatóság úgy határoz, hogy az aggályok megalapozatlanok, erről értesíti a kórházat. A kórház ezt követően nem rendelkezik jogszerű indokkal a kérdéses ajánlat műszaki alkalmatlanság alapján történő elutasítására. A kórház egyetlen helyes cselekvése a pályázati eljárás folytatása, és az általa választott odaítélési kritérium alkalmazása (a jelen ügyben a legalacsonyabb ár) lesz.

105. Amennyiben azonban az illetékes nemzeti hatóság meggyőződött arról, hogy a közegészségre vonatkozó valós veszély áll fenn, a tagállam a kötelezettségei szerint „minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására". Következésképpen, amennyiben a tagállam a kérdéses eszköz forgalomból történő kivonásának vagy forgalmazása tilalmának elrendelését határozza el, az ajánlattevő jogszerűen nem kínálhatja fel a kérdéses eszközöket és/vagy a kórház jogszerűen nem fogadhatja el az eladásukra vonatkozó ajánlatot ezen ideiglenes intézkedések időtartama alatt.

106. Harmadszor, hangsúlyozom, hogy az illetékes nemzeti hatóság határozata *előzetes* határozat, és nem a végleges határozat, amely utóbbi érvényes meghozatalára kizárólag a Bizottság jogosult. Hasonlóan fontos annak hangsúlyozása, hogy az „ideiglenes intézkedéseknek" pontosan ilyeneknek kell lenniük: ideiglenesnek, és nem véglegesnek. Bőséges a Bíróság olyan ítélkezési gyakorlata, amely ebben az összefüggésben más területeken azt hangsúlyozza, hogy az ideiglenes intézkedés nem határozhatja meg előre az érdemi követelés eredményét. [34] A közösségi rendelkezések kifogásolására vonatkozó ügyekben a Bíróság hangsúlyozta a közösségi érdekek védelmét annak eldöntése során, hogy a megtámadott közösségi rendelkezés érvényességének eldöntésére irányuló, az EK 234. cikken alapuló előzetes döntéshozatali eljárás kimenetelét váró nemzeti bíróság elrendeljen-e ideiglenes intézkedéseket. [35]

107. Negyedszer, fontos általános közösségi érdek fűződik a mind az EK-Szerződés, mind az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv által hangsúlyozott áruk szabad mozgásának elősegítéséhez. A közegészség védelme

34 – Lásd például a versenyjog területén a Bíróság 792/79. R. sz., Camera Care kontra Bizottság ügyben 1980. január 17-én hozott végzésének (EBHT 1980., 119. o.) 19. pontját. Ami magukat a Bíróság által az EK 243. cikk szerint elrendelt ideiglenes intézkedéseket illeti, lásd például a 46/87. R. sz., Hoechst kontra Bizottság ügyben 1987. március 26-án hozott végzés (EBHT 1987., 1549. o.) 29–31. pontját.

35 – A C-143/88. és C-92/89. sz., Zuckerfabrik Süderdithmarschen egyesített ügyekben 1991. február 21-én hozott ítélet (EBHT 1991., I-415. o.) 20–33. pontja, a C-453/03. C-11/04., C-12/04. és C-194/04. sz., ABNA Ltd és társai egyesített ügyekben 2005. december 6-án hozott ítélet (EBHT 2005., I-10423. o.) 103–107. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

magas szintjének biztosítása ugyanakkor mind nemzeti érdek, mind pedig a Közösség általános érdeke. [36] A közegészség védelme érdekében való cselekvés közvetlen kötelezettsége a tagállamot terheli. A CE-jelölés alkalmassága és/vagy érvényessége tekintetében azonban – az irányadó eljárás szerint – a végső döntéshozó a Bizottság, és nem a tagállam. A Bizottság végleges döntéséig a tagállam által a 8. cikkben foglalt eljárás szerint hozott ideiglenes intézkedéseknek tükrözniük kell és tiszteletben kell tartaniuk ezeket a versengő tényezőket.

soron csak az egyes esetek alapján lehet eldönteni. Lehetnek tehát olyan helyzetek, amelyekben a megállapított veszély olyan súlyos, hogy a megfelelő ideiglenes intézkedés a kérdéses eszköz azonnali hatályú, teljes és feltétlen kivonása a forgalomból. Amennyiben az azonosított veszély nem ennyire szélsőséges, a megfelelő (és így az arányos) intézkedés lehet az eszközök forgalmazásának a kevésbé szigorú korlátozása, mint például az eladásuknak előzetes engedélyezéshez vagy orvosi recepthez kötése, vagy az eszközök összes lehetséges használati körülményeinek a leszűkítése.

Értékelés

108. A közösségi jogban az egyensúlyt az arányosság elvének alkalmazása teremti meg. Bármely ilyen ideiglenes intézkedés jellegének és hatályának arányosnak kell lennie ahhoz a tényleges veszélyhez képest, amelyet a közegészségre nézve a kérdéses eszközök jelentenek. A választott ideiglenes intézkedéseknek a lehetséges alternatívák közül az orvostechnikai eszközök szabad mozgását legkevésbé korlátozó közegészség-védelmi eszközöknek kell lenniük. Természetesen a tagállamnak kell igazolnia az ezen elvre történő hivatkozás mellett elfogadott konkrét ideiglenes intézkedések hatályát. Azt, hogy az intézkedések arányosak-e, vagy sem, végső

109. E háttér alapján vizsgálom a nemzeti bíróság által feltett harmadik kérdést.

110. Álláspontom szerint az ajánlatkérő kötelezése arra, hogy a 8. cikk szerinti védzáradékon alapuló eljárás végleges eredményét megvárja, nagyobb egyensúlyt biztosít az áruk szabad mozgása és a közegészségvédelem szükségessége között, és kevésbé korlátozza az áruk szabad mozgását, mint az ajánlatkérő feljogosítása arra, hogy az ajánla-

36 – Lásd az EK 30. cikk szerinti eltérést az EK 28. cikktől; lásd szintén az EK 152. cikket.

tot véglegesen elutasítsa, amikor a 8. cikk szerinti eljárás még nem fejeződött be.

111. Ez a megoldás jobban megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv és az abban foglalt védzáradékon alapuló eljárás értelmének is. Ezen eljárás megindításának azzal a következménnyel kell járnia, hogy a CE-jelölés által biztosított megfelelőségi vélelem felfüggesztésre kerül, de (egyelőre) nem dől meg. Kizárólag az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikke szerinti – természetesen az e Bíróság által felülvizsgálható – végleges bizottsági határozat erősíti vagy dönti meg a megfelelőségi vélelmet véglegesen, ezáltal elutasítva vagy helybenhagyva a tagállam által elfogadott bármely ideiglenes intézkedést. Ezekből következően a tagállamok – az ajánlatkérőiket is beleértve – az adott eszközökre vonatkozó végleges bizottsági döntés meghozataláig nem utasíthatnak el valamely, CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökre vonatkozó ajánlatot, ha az ajánlattételi felhívás előírta a CE-jelöléssel hitelesített eszközöket. Ennek a tagállamok számára történő megengedése ellentétes lenne az orvostechnikai eszközök szabad mozgása biztosításának céljával, a CE-jelölési rendszer hatékonyságával, és végső soron a védzáradékon alapuló eljárás értelmével.

112. Amennyiben a kérdéses orvostechnikai eszközök CE-jelölésének érvényességét a Bizottság megerősíti, a közbeszerzési eljárást folytatni kell. Ennek megfelelően az eredeti előírásoknak megfelelő és a CE-jelölést viselő áruk szállítására vonatkozó ajánlatokat – mint alkalmas ajánlatokat – el kell fogadni, és azoknak tovább kell jutniuk a választott odaítélési kritérium alapján történő értékelés szakaszába. Ezzel szemben, ha a Bizottság úgy határoz, hogy a kérdéses eszközök nem felelnek meg az alapvető követelményeknek, és nem viselhetik a CE-jelölést, az ajánlatkérő jogosult az adott ajánlat elutasítására.

113. Hozzáfűzném, hogy amennyiben a közbeszerzési eljárást nem függesztik fel, az ajánlattevő rendelkezésére álló egyedüli jogorvoslat a kártérítési kereset, amely nehézségeket és terhet jelenthet. Számomra úgy tűnik, hogy ha az ajánlattevő megtette a szükséges lépéseket a CE-jelölésnek a termékei tekintetében történő megszerzésére, a számára ebből származó, az áruinak a Közösségen belül történő forgalmazására vonatkozó jogok védelmét nagyobb mértékben biztosítja az általam javasolt megoldás.

114. Természetesen tisztában vagyok azzal, hogy a kórház arra való kötelezése, hogy beláthatatlan időre felfüggessze az orvostechnikai eszközök beszerzését, súlyos prob-

lémákhoz vezethet. Ha az alapvető fontosságú orvostechnikai eszközök beszerzése tekintetében indokolatlan késedelem következik be, és nincs lehetőség ideiglenes megoldás elfogadására, a páciensek állapota veszélybe kerülhet. Az e tekintetben fennálló aggályaim nem enyhülnek már csak azért sem, mert a tárgyaláson a Bizottság nem tudott valódi útmutatást adni arra vonatkozóan, hogy a védzáradékon alapuló eljárás hogyan működik a gyakorlatban, és különösen, milyen időtartamot vesz igénybe.

115. Ahogy a Medipac és a Bizottság azonban helyesen megjegyezte, valódi vészhelyzet esetén az ajánlatkérők az alapvető orvostechnikai eszközöket a választásuk szerinti szállítóval való közvetlen tárgyalások útján is megvehetik.

116. Valamennyi közbeszerzési irányelv kifejezetten előírja ezt a lehetőséget. Az árubeszerzések tekintetében az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv 6. cikke (3) bekezdésének d) pontja előírja, hogy „az ajánlatkérő a következő esetekben tárgyalásos eljárással, hirdetmény előzetes közzététele nélkül ítélheti oda árubeszerzésre irányuló szerződéseit: amennyiben feltétlenül szükséges, akkor, ha az érintett ajánlatkérő által előre nem látható események által előidézett rendkívüli sürgősségi okból a 2. cikkben [helyesen: (2) bekezdésben] említett nyílt, meghívásos vagy tárgyalásos eljárásra megállapított határidőt nem lehet betartani. A rendkívüli sürgősséget indokoló körülményeket nem idézheti elő az ajánlatkérő."

117. Ugyanennek az igazolásnak még inkább lehetségesnek kell lennie, ha a kérdéses szerződés nem tartozik a közbeszerzési irányelvek hatálya alá. [37]

118. Ezenfelül a közegészségügyi megfontolások olyan jogszerű követelménynek minősülnek, amelyek feljogosítják a tagállamokat arra, hogy a szabad mozgásra vonatkozóan a Szerződésben előírt elvektől eltérjenek, feltéve, hogy ennek során betartják az arányosság elvét. A megfelelő körülmények között ezért álláspontom szerint az ajánlatkérők jogszerűen eltérhetnek (szigorúan korlátozott alapon és korlátozott időtartamra) az

37 – Lásd Jacobs főtanácsnok által a Bizottság kontra Olaszország ügyben 2005. június 2-án előterjesztett indítvány (a C-525/03. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 2005. október 27-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-9405. o.]) 47. pontját. Ugyanebben az értelemben lásd Stix-Hackl főtanácsnok által a Bizottság kontra Írország ügyben 2006. szeptember 14-én előterjesztett indítvány (a Bíróság előtt folyamatban levő C-532/03. sz., Bizottság kontra Írország ügy) 111. pontját.

átláthatóság és az egyenlő bánásmód elvétől a közegészség megőrzése érdekében. [38]

119. Az a vészhelyzet, amelyet az okoz, hogy az orvostechnikai eszközök beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárást felfüggesztik, mert az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikkében foglalt védzáradékon alapuló eljárást kezdeményezték, elvileg igazolná a közvetlen tárgyalások alkalmazását az alapvető orvostechnikai eszközök korlátozott, ideiglenes beszerzése céljából a közbeszerzésre alkalmazandó, az EK-Szerződésben foglalt szabályoktól eltérve.

120. Ahogy a Bíróság ítélkezési gyakorlatából egyértelműen kitűnik, az ajánlatkérőnek kell bizonyítania a vészhelyzet megkövetelt feltételeinek fennállását az átláthatóság és az egyenlő bánásmód általános elvétől történő jogszerű eltérés érdekében. [39] Ha a valós vészhelyzet nem bizonyítható, és a közegészségre nézve nem áll fenn közvetlen veszély, az ajánlatkérő köteles a szerződés odaítélésével megvárni a védzáradékon alapuló eljárás eredményét.

38 – Ebben az értelemben lásd a 13. lábjegyzetben hivatkozott Coname-ügyben hozott ítélet 19. pontját vagy értelemszerűen a C-158/03. sz., Bizottság kontra Spanyolország ügyben 2005. október 27-én hozott ítélet (az EBHT-ban nem tették közzé) 35. pontját. Lásd szintén Stix-Hackl főtanácsnok fenti hivatkozott, Bizottság kontra Írország ügyben előterjesztett indítványának a 94. és 95. pontját.

39 – Lásd például a C-340/02. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2004. október 14-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-9845. o.) 38. pontját.

Az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

121. A következő észrevételek azon a kiindulóponton alapulnak, hogy az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv releváns, akár közvetlenül, akár azért, mert a küszöbértéktől alacsonyabb értékű szerződésekre alkalmazandó nemzeti jog azonos szabályokat tartalmaz.

122. Az ajánlati felhívás hirdetményében foglalt azon előírással, hogy az ajánlattevők által kínált sebészeti varróanyagoknak az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelően CE-jelöléssel ellátottaknak kell lenniük, a kórház (akár szándékosan, akár nem) betartotta az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében foglalt arra vonatkozó kötelezettséget, hogy a műszaki előírásokat az európai szabványoknak történő hivatkozással kell meghatározni, ha léteznek ilyen szabványok. A nemzeti bíróság által felvetett probléma abban áll, hogy a kórház az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alkalmazandó rendelkezései értelmében a későbbiekben eltérhet-e ezektől a szabványoktól, és elutasíthatja-e a Medipac ajánlatát a kórház sebészei által kifejezett aggályok alapján.

123. Álláspontom szerint továbbra is alkalmazandó az az okfejtés, amelyet annak

vizsgálata során terjesztettem elő, hogy összeegyeztethető-e a Medipac ajánlatának a kórház által történő elutasítása az EK-Szerződés alapvető szabályaival. Amint a Bíróság megállapította, az ajánlattevőkkel szembeni egyenlő bánásmód alkalmazásának kötelezettsége a közbeszerzési irányelvek „lényegi eleme" [40], és azt a közbeszerzési eljárás minden szakaszában be kell tartani annak érdekében, hogy minden fél esélyegyenlőségben részesüljön az ajánlattétel során. Ebből az ítélkezési gyakorlatból következik, hogy az ajánlati felhívás hirdetményében eredetileg meghatározott műszaki előírások értelmezésének mindenfajta megváltoztatása, illetve azok mindenfajta módosítása a közbeszerzési eljárás folyamán az eljárás újbóli megindítása nélkül az ajánlattevőkkel szembeni egyenlő bánásmód elve megsértésének minősülne. Mivel ez az elv alapját képezi az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelvnek, az ilyen magatartás az irányelv megsértésének is minősül. [41]

124. Ezenfelül az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv nem tartalmaz olyan, ezt a következtetést megváltoztató rendelkezést, amely feljogosítja az ajánlatkérőt arra, hogy elutasítsa az egyébként megfelelő ajánlatot.

125. Mennyiben érinti ezt a következtetést, és azt érinti-e egyáltalán az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv?

126. Emlékeztetni kell arra, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv nemcsak feljogosítja, de kötelezi is a tagállamokat arra, hogy bármely „szükséges ideiglenes intézkedést" elfogadjanak a CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközöknek a közegészséghez kapcsolódó indokok alapján a forgalomból történő kivonására. A fentebb már kifejtett okok miatt [42] úgy vélem, hogy ennek érdekében a tagállamoknak – az adott esettől függően – követniük kell az ezen irányelv 8. vagy 18. cikkében foglalt eljárásokat. A tagállamok nem jogosultak a közbeszerzési eljárás során egyszerűen elutasítani az olyan ajánlatot, amely az ajánlati felhívás hirdetményének megfelelően CE-jelöléssel ellátott eszközökre vonatkozik.

127. Végezetül továbbra is irányadóak a korábban tett megállapításaim [43], amelyek az ajánlatkérő azon lehetőségére vonatkoztak, hogy az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv rendelkezéseitől eltérhet, és a vészhelyzet indoka alapján közvetlen tárgyalásokat folytathat az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv 6. cikke (3) bekezdésének d) pontja alapján.

40 – A fenti 23. lábjegyzetben hivatkozott Bizottság kontra Belgium ügyben hozott ítélet 51. és 52. pontja. Lásd továbbá a Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 34. pontját és a C-513/99. sz., Concordia Bus Finland ügyben 2002. szeptember 17-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-7213. o.) 81. pontját.

41 – Lásd többek között a C-448/01. sz., EVN és Wienstrom-ügyben 2003. december 4-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-14527. o.) 56. pontját, a C-470/99. sz., Universale-Bau és társai ügyben 2002. december 12-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-11617. o.) 93. pontját és az előző lábjegyzetben hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

42 – Lásd a fenti 87–98. pontot.

43 – Lásd a fenti 114. és 120. pontot.

Végkövetkeztetések

128. Következésképpen azt javaslom, hogy a Bíróság a görög Symvoulio tis Epikrateias által előterjesztett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

„Ha valamely ajánlatkérő az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök beszerzésére ajánlattételi felhívást tett közzé, amelyben előírta, hogy az eszközöknek ezen irányelvnek megfelelően az Európai Gyógyszerkönyv szerint CE-jelöléssel ellátottaknak kell lenniük, és ezt követően az ajánlatok műszaki értékelése során felismeri, hogy az egyik ajánlatkérő által kínált orvostechnikai eszközök műszaki értelemben alkalmatlanná minősítésére közegészséghez kapcsolódó indokok állhatnak fenn annak ellenére, hogy az eszközöket ellátták CE-jelöléssel, az ajánlattevőkkel szembeni egyenlő bánásmód elve, amely az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv rendelkezésivel összefüggésben értelmezett, az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződésekről szóló irányelv alapját képezi, tiltja az ajánlatkérő számára, hogy az ajánlatot közvetlenül elutasítsa. Az ajánlatkérőnek ehelyett tájékoztatnia kell az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikkében és/vagy 18. cikkében meghatározott eljárások megindítására illetékes nemzeti hatóságot.

Ha az illetékes nemzeti hatóság megállapítja, hogy az ajánlatkérő aggályai *prima facie* megalapozottak, és ennek megfelelően megindítja az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 8. cikkében vagy 18. cikkében meghatározott eljárást, az ajánlatkérőnek fel kell függesztenie a közbeszerzési eljárást az ezen irányelv szerint lefolytatott eljárás végleges eredményének megszületéséig, és az ezen eljárást lezáró bizottsági határozat rendelkezései kötik az ajánlatkérőt."