# KONKLUŻJONIJIET TA' L-AVUKAT ĠENERALI
# SHARPSTON
## ippreżentati fil-21 ta' Novembru 2006 [1]

1. Id-domandi li ġew magħmula f'din it-talba għal deċiżjoni preliminari mis-Symvoulio tis Epikrateias (Il-Kunsill ta' Istat Grieg) jeħtieġu li l-Qorti tikkunsidra kif ir-regoli tal-KE dwar l-akkwist pubbliku — b'mod partikolari, id-Direttiva dwar il-Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista [2] — jirrelataw mad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi [3]. Din l-evalwazzjoni hija bbażata fuq ir-regoli fundamentali tat-Trattat tal-KE.

2. Fil-kawża prinċipali, sptar pubbliku ħareġ, apparentement skond il-proċeduri stipulati fid-Direttiva dwar il-Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista, sejħa għall-offerti għall-provvista ta' suturi kirurġiċi li għandhom il-marka CE prevista fid-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, imma mbagħad eskluda offerta partikolari ta' suturi li kellhom il-marka CE bħala teknikament mhux adattata.

3. Il-qorti nazzjonali tixtieq tkun taf sa liema punt u f'liema ċirkustanzi aġir bħal dan jista' jkun permessibbli skond id-dispożizzjonijiet taż-żewġ direttivi meħudin flimkien, u liema proċeduri ta' verifika għandhom jiġu osservati.

4. Il-Gvern Awstrijak qajjem il-kwistjoni ta' l-ammissibbiltà ta' din it-talba. Dan jirrileva li l-valur tal-kuntratt ta' provvista in kwistjoni huwa tali li jidher li jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Kuntratti ta' Provvista.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Id-Direttiva tal-Kunsill 93/36/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li tikkoordina l-proċeduri għall-għoti ta' kuntratti pubbliċi ta' provvista (ĠU L 199, p. 1), kif emendata b'mod partikolari bid-Direttiva 97/52/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Ottubru 1997 (ĠU L 328, p. 1) u d-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/78/KE tat-13 ta' Settembru 2001 (ĠU L 285, p. 1).

3 — Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, p. 1), kif emendata b'mod partikolari bid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Ottubru 1998 (ĠU L 331, p. 1), id-Direttiva 2000/70/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Novembru 2000 (ĠU L 313, p. 22), id-Direttiva 2001/104/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-7 ta' Diċembru 2001 (ĠU 2002, L 6, p. 50) u r-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU L 284, p. 1). Verżjoni konsolidata hija disponibbli fis-sit http://eur-lex.europa.eu//.

**Il-leġiżlazzjoni rilevanti**

*Id-Direttiva dwar Mezzi Mediċi*

5. Id-Direttiva dwar Mezzi Mediċi ġiet adottata fuq il-bażi ta' l-Artikolu 100a tat-Trattat KEE (issa l-Artikolu 95 KE), li jgħid li l-Kunsill għandu jadotta miżuri għall-approsimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stipulati b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva fi Stati Membri li għandhom bħala l-għan tagħhom it-twaqqif u t-tħaddim tas-suq intern. Din id-Direttiva tikkostitwixxi eżempju ta' direttiva li timplementa l-hekk imsejjaħ "Approċċ Ġdid" għall-armonizzazzjoni.

6. L-Approċċ Ġdid, introdott fl-1985 [4], jirrappreżenta teknika leġiżlattiva intiża biex tegħleb in-nuqqasijiet li nqalgħu fil-proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet fil-kuntest ta' l-adozzjoni tad-direttivi li jarmonizzaw. L-Approċċ Ġdid kien ikkunsidrat bħala strument vitali għat-twettiq sħiħ tal-program dwar suq wieħed fl-1992.

7. Il-preambolu tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi jagħmilha ċara li l-għan huwa, essenzjalment, li jinħoloq suq wieħed għall-apparat mediku, li jkun ħieles minn fruntieri interni. Biex jintlaħaq dan il-għan, id-direttiva tistipula l-ħtiġijiet essenzjali (li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni għall-pazjenti, għall-utenti u għal oħrajn) li l-appart mediku għandu jissodisfa sabiex jibbenefika minn moviment liberu. Id-direttiva tarmonizza l-proċeduri ta' ċertifikazzjoni u spezzjoni li huma applikabbli. L-apparat li jiġi kkunsidrat, wara li jkun ġie suġġettat għal proċedura ta' evalwazzjoni ta' konformità, bħala li jissodisfa l-ħtiġijiet essenzjali tad-direttiva jingħataw marka CE. Id-direttiva tipprovdi wkoll għall-użu volontarju ta' standards armonizzati Ewropej biex tintwera l-konformità mal-ħtiġijiet essenzjali [5].

8. Skond l-Artikolu 1(1), id-Direttiva dwar Mezzi Mediċi tapplika għal apparat mediku, kif imfissra fl-Artikolu 1(2)(a), u l-aċċessorji tiegħu, u t-tnejn li huma minn hemm iktar 'il quddiem jissejħu "mezzi [apparat]".

4 — Ara r-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni teknika u għall-istandards, (ĠU C 136, p. 1).

5 — Ara b'mod partikolari l-ewwel, it-tieni, it-tielet, il-ħames, it-tnax, it-tlettax u s-sbatax il-premessa. Il-marka CE ġġib magħha l-preżunzjoni li prodotti hekk immarkati jissodisfaw il-"ħtiġijiet essenzjali" fir-rigward tar-riżultati li għandhom jintlaħqu jew perikli li għandhom jiġu ttrattati stipulati fl-annessi għad-direttivi ta' l-"Approċċ Ġdid" u jistgħu għalhekk jibbenefikaw mill-moviment liberu fi ħdan il-Komunità. Dawk il-ħtiġijiet essenzjali jiddefinixxu r-riżultati li għandhom jintlaħqu jew ir-riskji li għandhom jiġu ttrattati, imma ma jispeċifikawx jew ibassru s-soluzzjonijiet tekniċi biex dan isir. Iżda, standards Ewropej armonizzati jistipulaw is-soluzzjonijiet tekniċi li, jekk wieħed jikkonforma magħhom, jiżguraw it-twettiq tal-ħtiġijiet essenzjali li jinsabu fid-diversi direttivi dwar l-"Approċċ Ġdid". Il-konformità ma' dawk l-istandards tibqa' ħaġa volontarja u l-fabbrikanti jistgħu jippruvaw li l-prodotti tagħhom jikkonformaw mal-ħtiġijiet essenzjali stipulati fid-direttivi ta' l-"Approċċ Ġdid", u għalhekk jakkwistaw il-marka CE, b'kull tip ta' mezz ieħor ta' l-għażla tagħhom. Ara iktar, il-Kummissjoni KE, "Gwida għall-implementazzjoni tad-direttivi bbażati fuq l-Approċċ Ġdid u l-Approċċ Globali", 2000, p. 27 *et seq.*

9. Skond l-Artikolu 2:

"l-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw illi il-mezzi [l-apparat] jkunu jistgħu jitqegħdu fis-suq u/jew jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jikkonformaw mal-ħtiġiet preskritti f'din id-Direttiva meta jkunu debitament fornuti u stallati kif imiss, mantnuti u użati b'mod konformi ma' l-għan maħsub għalihom."

10. L-Artikolu 3 jistipula li:

"dan il-mezz [l-apparat] għandu jissodisfa l-ħtiġiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, wara li wieħed jikkunsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz [l-apparat] ikkonċernat."

11. L-ewwel wieħed minn dawk il-ħtiġijiet huwa: "Il-mezz [L-apparat] għandu jkun iddisinnjat u prodott b'tali mod li, meta jintuża taħt il-kondizzjonijiet u għall-għanijiet intenzjonati, dan ma jkunx ta' perikolu għall-kondizzjoni klinika jew għas-sigurtà tal-pazjent, jew għas-sigurtà u għas-saħħa ta' l-utenti jew, fejn japplika, ta' persuni oħra, sakemm kwalunkwe riskji li jistgħu jkunu assoċjati ma' l-użu tiegħu jkunu riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà". B'mod ġenerali, din il-ħtieġa tiġbor fiha l-ħtiġijiet iktar iddettaljati li jsegwu.

12. L-Artikolu 4(1) jistipula li "l-Istati Membri ma jistgħux joħolqu kwalunkwe ostakolu għad-dħul fis-suq jew fis-servizz fit-territorju tagħhom tal-mezz [ta' l-apparat] li għandu l-marka CE li għaliha hem provdut fl-Artikolu 17 li tindika li kien soġġett għal stima ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11."

13. L-Artikolu 5 huwa intitolat "Referenza għall-istandards". Dan jistipula:

"L-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mal-ħtiġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 għal dak il-mezz [l-apparat] li jikkonforma ma' l-istandards nazzjonali rilevanti adottati b'mod konformi ma' l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea, l-Istati Membri għandhom jippubblikaw ir-referenzi ta' dawn l-istandards nazzjonali.

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, referenza għall-istandards armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-Farmakopea Ewropea speċjalment fuq suturi kirurġiċi [...], li r-

referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea.

[...]"

14. L-Artikolu 8 huwa intitolat "Klawsola tas-sigurtà" u jipprovdi kif ġej:

"1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz [l-apparat] imsemmi fl-Artikolu 4(1) ..., meta dan jiġi armat b'mod korrett u mantnut u wżat skond l-għan intenzjonat, jista' jkun ta' perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta' pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni oħra, għandu jieħu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz [l-apparat] mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestriġi d-dħul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dawn il-miżuri, billi jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkun minħabba:

(a) nuqqas li jiġu sodisfatti l-ħtiġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3;

(b) l-applikazzjoni mhux korretta ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-istandards ġew applikati;

(c) nuqqasijiet fl-istandards stess.

2. Il-Kummissjoni għandha tibda tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati malajr kemm jista' jkun. Meta, wara din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni jidhrilha li:

— huma ġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ħa l-inizjattiva u lill-Istati Membri l-oħra; meta d-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 tkun ittieħdet minħabba nuqqasijiet fl-istandards, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-partijiet konċernati, tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 6 (1) fi żmien xahrejn jekk l-Istat Membru li jkun ħa d-deċiżjoni jkun bi ħsiebu jżommha u għandha tibda l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 6,

— jekk il-miżuri mhumiex iġġustifikati, għandha tinforma mal-ewwel lill-Istat Membru li jkun ħa l-inizjattiva u lill-fabbrikant jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità.

3. Meta mezz [apparat] li ma jikkonformax ikollu l-marka CE, l-Istat Membru kompe-

tenti għandu jieħu l-azzjoni xierqa kontra kull min waħħal dik il-marka u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jibqgħu infurmati bil-progress u r-riżultati ta' din il-proċedura."

15. L-Artikolu 9 jipprovdi għall-klassifikazzjoni ta' apparat fi Klassijiet I, IIa, IIb jew III, skond ir-regoli stipulati fl-Anness IX. Skond dawk ir-regoli [6], jidher li s-suturi kirurġiċi jaqgħu fil-Klassi IIa, bħala "mezz [apparat] kirurġikament invażiv intenżjonat għall-użu għal żmien qasir".

16. L-Artikolu 10 huwa intitolat "Informazzjoni dwar inċidenti li jseħħu wara li l-mezz [apparat] jitqiegħed fis-suq" u fih dispożizzjonijiet dettaljati intiżi biex jiżguraw li informazzjoni rigward xi inċident serju li jinvolvi s-saħħa pubblika, relattiv għal apparat jew l-immarkar tiegħu tiġi rreġistrata u evalwata ċentralment. Dan jirrikjedi li l-Istati Membri jinnotifikaw il-problema lill-fabbrikant (jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu); u, wara konsultazzjoni xierqa u bla ħsara għall-Artikolu 8, li jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar xi "miżuri rilevanti" li ttieħdu jew li huma kkontemplati.

17. L-Artikolu 11 jistipula proċeduri għall-evalwazzjoni tal-konformità. Sabiex jikkwalifika għall-marka CE, apparat fil-Klassi IIa għandu jiġi ssuġġettat għal xi waħda minn tliet proċeduri ta' "dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE" ("assigurazzjoni ta' kwalità massima", "assigurazzjoni tal-kwalità tal-fabbrikazzjoni" jew "assigurazzjoni ta' kwalità tal-prodott") [7] jew għall-proċedura ta' "verifikazzjoni tal-KE" [8].

18. L-Artikolu 17 jistipula dispożizzjonijiet dettaljati rigward it-twaħħil tal-marka CE ta' konformità fuq apparat li jissodisfa l-ħtiġijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 li jitqiegħed fis-suq.

19. L-Artikolu 18 jikkonċerna t-twaħħil tal-marka CE meta mhux suppost. Dan jirrikjedi li Stat Membru jobbliga lill-fabbrikant responsabbli għat-twaħħil tal-marka CE meta mhux suppost, jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, biex iwaqqaf il-ksur (taħt il-kundizzjonijiet imposti mill-Istat Membru); u fejn il-ksur ikompli, li "jieħu il-miżuri

6 — Ara b'mod partikolari id-definizzjonijiet fil-punti I.1.1 u I.1.2, u Regola 7 fil-punt III.2.3.

7 — Stipulati fl-Annessi II, V u VI rispettivament.

8 — Stipulata fl-Anness IV.

xierqa sabiex jirrestringi jew jipprojbixxi d-dħul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b'mod konformi mal-proċedura fl-Artikolu 8."

20. Bħall-Artikolu 10, l-applikazzjoni tal-proċedura fl-Artikolu 18 hija "mingħajr preġudizzju" għall-użu possibbli tal-proċedura fl-Artikolu 8 (il-klawżola tas-sigurtà).

21. Skond id-deċiżjoni tar-rinviju, id-Direttiva dwar Mezzi Mediċi ġiet implementata fil-liġi Griega bid-deċiżjoni interministerjali DI7/ik.2480 tad-19 ta' Awwissu 1994 tal-Ministru għall-Affarijiet Ekonomiċi, il-Ministru tas-Saħħa, Għajnuna Soċjali u Sigurtà Soċjali u l-Ministru għall-Industrija, Enerġija u Teknoloġija [9].

*Id-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista*

22. Id-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista tikkoordina l-proċeduri għall-għoti ta' kuntratti pubbliċi ta' provvista. Skond l-Artikolu 1(a), tali kuntratti jinkludu b'mod partikolari kuntratti għax-xiri ta' prodotti mingħand fornitur minn awtorità kontraenti. L-awtoritajiet kontraenti huma definiti fl-Artikolu 1(b) bħala l-Istat, l-awtoritajiet reġjonali jew lokali, korpijiet amministrati mil-liġi pubblika, assoċjazzjonijiet iffurmati minn waħda jew aktar minn waħda minn dawn l-awtoritajiet jew korpijiet amministrati mil-liġi pubblika.

23. B'mod konformi ma' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 5(1)(a) id-dispożizzjonijiet sostantivi tad-direttiva li jarmonizzaw (l-Artikoli 6 sa 27) huma applikabbli biss għall-kuntratti ta' provvisti pubbliċi mogħtija minn awtoritajiet kontraenti msemmija fl-Artikolu 1(b) "fejn il-valur stmat nett mit-taxxa fuq il-valur miżjud (VAT) ma jkunx inqas minn l-ekwivalenti f'[EUR] ta' 200 000 drittijiet speciali ta' ġbid (SDRs)". B'effett mill-1 ta' Jannar 2002, u fiż-żmien materjali tal-każ preżenti, dak l-ammont ekwivalenti kien ta' EUR 249 681 [10]. Taħt dan il-limitu meħtieġ, l-Istati Membri m'huma taħt l-ebda obbligazzjoni li japplikaw ir-regoli tad-direttiva, għalkemm jistgħu ovvjament jagħżlu li jagħmlu hekk bħala kwistjoni ta' liġi nazzjonali.

24. Skond l-Artikolu 8(1) "l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi definiti fl-Anness III għandhom jingħataw fid-dokumenti ġenerali jew kontrattwali relatati ma' kull kuntratt". L-Artikolu 8(2) jistipula li "mingħajr preġudizzju għar-regoli tekniċi nazzjonali li jorbtu b'mod legali, sakemm dawn huma kompatibbli mal-

9 — FEK B' (Ġurnal Uffiċjali Grieg) 679.

10 — Ara ĠU 2001, C 332, p. 21.

liġi tal-Komunità, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu definiti mill-awtoritajiet kontraenti b'referenza għall-istandards nazzjonali li jimplementaw l-istandards Ewropej, jew b'referenza għall-approvazzjonijiet tekniċi Ewropej jew b'referenza għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni". Awtortià kontraenti tista' tidderoga minn dak l-obbligu biss fil-każijiet speċifikati fl-Artikolu 8(3). Dawn id-derogi mhumiex relevanti għall-kawża prinċipali.

25. L-Artikolu 26(1) jispeċifika l-kriterji li fuqhom l-awtorità kontraenti għandha tibbaża l-għoti ta' kuntratt. Dawn huma jew (a) l-inqas prezz biss jew (b) l-iktar offerta ekonomikament vantaġġuża, fuq il-bażi ta' "kriterji varji skond il-kuntratt ikkonċernat: eż. prezz, data tal-kunsinna, spejjeż kurrenti, kwalità, estetika u karatteristiċi funzjonali, mertu tekniku, servizz wara l-bejgħ u assistenza teknika".

26. Fl-aħħar nett, safejn hu rilevanti, l-Anness IIII, li hu msemmi fl-Artikolu 8(1), jinkludi d-definizzjonijiet li ġejjin:

"(1) Speċifikazzjonijiet tekniċi: it-totalità tal-preskrizzjonijiet tekniċi li hemm b'mod partikolari fid-dokumenti tat-tender, li jiddefinixxu l-karatteristiċi meħtieġa ta' materjal, prodott jew provvista li tippermetti li materjal, prodott jew provvista tkun deskritta b'tali mod li tissodisfa l-użu li għalih hi intenzjonata mill-awtorità kontraenti. Dawn il-preskrizzjonijiet tekniċi għandhom jinkludu l-livelli ta' kwalità, l-eżekuzzjoni, is-sigurtà jew id-dimensjonijiet, li jinkludu l-kundizzjonijiet applikabbli għall-materjal, il-prodott jew il-provvista f'dak li għandu x'jaqsam mal-assigurazzjoni tal-kwalità, it-terminoloġija, is-simboli, il-verifiki u l-metodi ta' verifika, imballaġġ, l-immarkar jew l-ittikkettjar.

(2) Standard: speċifikazzjoni teknika approvata minn korp standardizzat rikonoxxut għal applikazzjoni repetuta u kontinwa, li l-konformità magħha m'hiex, fil-prinċipju, obbligatorja.

(3) Standard Ewropew: standard approvat mill-Kumitat Ewropew għall-istandardizzazzjoni (CEN) jew mill-Kumitat Ewropew għall-istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) bħala "Standard Ewropew (EN)" jew "Dokumenti ta' Armonizzazzjoni (HD)" skond ir-regoli komuni ta' dawn l-organizzazzjonijiet".

**Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

27. F'Diċembru ta' l-2003 l-Isptar Ġenerali Venizelio-Pananio ta' Heraklion ("l-isptar") ħareġ sejħa għall-offerti, fuq il-bażi ta' l-inqas prezz bħala l-kriterju għall-għoti tal-kuntratt, għall-provvista ta' diversi suturi kirurġiċi għall-valur stmat ta' EUR 131 500 inkluża l-VAT. Ġie speċifikat li s-suturi kellhom ikunu ċċertifikati (bil-marka CE) skond il-Farmakopea Ewropea u kellhom ikollhom ċerti karatteristiċi tekniċi rigward id-daqs, id-dijametru, it-tul u t-tip ta' labra tagħhom.

28. Ġew ippreżentati offerti minn disa' kumpanniji, inkluża l-Medipac — Th. Kazantzidis AE ("Medipac"). Mhuwiex ikkontestat li s-suturi proposti minn Medipac kienu debitament iċċertifikati bil-marka CE.

29. F'opinjoni lill-kumitat li mexxa l-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt, il-kirurgi ta' l-isptar elenkaw il-problemi ppreżentati minn uħud mis-suturi ("suturi tat-tip PGA") li ġew offruti minn Medipac u talab l-esklużjoni tagħhom mill-proċess ta' l-għoti tal-kuntratt. Il-kumitat aċċetta s-suġġeriment tal-kirurgi, u rrakkomanda li s-suturi in kwistjoni jiġu rrifjutati. Mhuwiex ikkontestat li dak it-tħassib ma ġiex rifless fl-avviż tas-sejħa għall-offerti oriġinarjament.

30. Il-problemi elenkati kienu li għoqiedi kienu jinħallu faċilment u kienu jingħalqu b'mod prematur, li l-labar ta' spiss kienu jitgħawwġu jew jinqasmu u li s-suturi ma kinux iżommu għal biżżejjed żmien.

31. Fuq dik il-bażi, il-Bord Amministrattiv ta' l-isptar iddeċieda f'Marzu ta' l-2004 li s-suturi tat-tip PGA ma kinux jikkorrispondu għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tas-sejħa għall-offerti u konsegwentement l-offerta ta' Medipac ġiet eskluża mill-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt.

32. Jidher ukoll mill-proċess, partikolarment mill-osservazzjonijiet ta' l-isptar, ta' Medipac u l-osservazzjonijiet orali ppreżentati mill-Gvern Grieg waqt is-seduta, li f'Mejju ta' l-2004, skond ir-regoli nazzjonali li jimplementaw id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi, l-isptar informa lill-Ethnikou Organismos Farmakon (l-awtorità Griega responsabbli biex tiżgura l-implementazzjoni tad-direttiva tal-Komunità dwar l-apparat mediku: ('EOF') bl-oġġezzjonijiet imqajma mill-kirurgi rigward il-kwalità tas-suturi kirurġiċi ta' Medipac. F'Awwissu ta' l-2004, l-EOF, wara li wettqet testijiet fil-laboratorju, ikkonfermat lill-isptar li s-suturi kirurġiċi pprovduti minn Medipac kienu konformi mar-regoli applikabbli u kienu għalhekk mhux perikolużi biex jintużaw għall-iskop intiż tagħhom. Minkejja dawk il-konklużjonijiet, l-offerta ta' Medipac baqgħet eskluża mill-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt.

33. F'April ta' l-2004 Medipac ippreżentat appell amministrattiv kontra d-deċiżjoni ta' l-isptar li rrifjuta l-offerta tagħha, fejn argumentat, *inter alia*, li ġew applikati speċifikazzjonijiet tekniċi li ma kinux stipulati fis-sejħa għall-offerti.

34. L-appell amministrattiv ġie miċħud bħala infondat, fuq il-bażi ta' l-ilmenti talkirurgi. Medipac issa qed tappella kontra din iċ-ċaħda quddiem il-qorti nazzjonali.

35. Il-qorti nazzjonali tesprimi l-fehma li, peress li "d-Direttiva dwar Mezzi Mediċi ma tipprekludix lill-amministrazzjoni milli tiddeċiedi, fuq il-provvista ta' oġġett partikolari għal liema jeżisti standard ta' speċifikazzjoni rikonoxxut u li għandu l-marka CE, li l-oġġett mhuwiex aċċettabbli, bil-kundizzjoni li din targumenta u tipprova li jeżistu raġunijiet speċjali għal dan kif intqal hawn fuq, kien permessibbli għall-Bord ta' l-Isptar li jiddeċiedi, huwa u jevalwa l-offerti tekniċi, li s-suturi offruti mill-applikant ma kinux aċċettabbli, billi jinvoka r-raġunijiet ta' interess pubbliku msemmija hawn fuq, li jirreferu għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-ħajja tal-bniedem; minbarra dan, fil-fehma ta' din il-Qorti, jkun legali li tiġi eskluża l-offerta teknika ta' l-applikant fir-rigward ta' dawk is-suturi. Tali kundizzjoni — jiġifieri li l-prodotti li għandhom jiġu pprovduti jkunu għal kollox adatti għall-użu li għalih huma intiżi — anki jekk ma tkunx espressament imsemmija fis-sejħa għall-offerti, hija dejjem impliċita u għalhekk anki fejn il-kriterju ta' l-għoti tal-kuntratt huwa l-inqas prezz. Għalhekk, ir-raġuni rilevanti għal annullament bil-kontra, skond liema qed jiġi argumentat li l-awtorità kontraenti kienet obbligata tikkunsidra l-offerta ta' l-applikant rigward is-suturi li huma teknikament aċċettabbli peress, billi kif titlob is-sejħa għall-offerti, għandhom il-marka CE, ikollu jiġi miċħud bħala mhux fondat".

36. Il-Qorti nazzjonali qed titlob li tingħata deċiżjoni preliminari mill-Qorti tal-Ġustizzja dwar id-domandi li ġejjin:

"(1) Fil-każ ta' sejħiet għal offerti regolati mid-Direttiva 93/36/KEE [...] u intiżi għall-provvista ta' apparat mediku fissens tad-Direttiva 93/42/KEE mill-offerent li joffri l-inqas prezz, l-awtorità kontraenti, fil-kwalità tagħha ta' xerrejja ta' prodotti, tista' — skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 93/42/KEE ċċitata iktar 'il fuq, interpretata b'mod partikolari fid-dawl tad-Direttiva 93/36/KEE — tirrifjuta, matul il-fażi ta' evalwazzjoni teknika, offerta li tirrigwarda apparat mediku li jkollu l-marka CE u li ġie suġġett għal kontroll ta' kwalità minn korp kompetenti ta' ċertifikazzjoni, billi targumenta li mhuwiex teknikament aċċettabbli, minħabba oġġezzjonijiet leġittimi marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u ma' l-użu speċifiku li għalih dawn il-prodotti huma intiżi, u peress li huma kkunsidrati inadatti u mhux tajbin għal dan l-użu (ovvjament bil-kundizzjoni li, fil-każ ta' kontestazzjoni, il-fondatezza ta' dawn l-oġġezzjonijiet hija suġġetta għall-istħarriġ talqorti kompetenti)?

(2) Fil-każ ta' risposta affermattiva għaddomanda preċedenti, l-awtorità kontraenti, fil-kwalità tagħha ta' xerrejja tal-prodotti in kwistjoni, tista' tqis direttament, għar-raġunijiet imsemmija, li l-apparat mediku li għandu l-marka CE mhuwiex adattat għall-użu previst, jew għandhom l-ewwel jiġu applikati l-klawżoli ta' sigurtà tad-Direttiva 93/42/KEE u tad-deċiżjoni interministerjali [...] Nru DY7/oik.2480/1994 li jippermettu lill-awtorità kompetenti — fil-Greċja, il-Ministeru tas-Saħħa, l-Għajnuna Soċjali u s-Sigurtà Soċjali, irrappreżentat mid-Direttorat tat-Teknoloġija Biomedikali — tieħu miżuri jew skond il-proċedura ta' l-Artikolu 8 tad-Direttiva, meta l-apparat mediku korrettament installat, mantnut u użat b'mod konformi ma' l-għan li għalih huwa intiż jista' jipperikola l-ħajja jew is-sigurtà tal-pazjenti jew ta' l-utenti, jew skond l-Artikolu 18 tad-Direttiva, meta jiġi stabbilit li l-marka CE ġiet imwaħħla meta mhux suppost?

(3) Fid-dawl tar-risposta mogħtija għattieni domanda, u fil-każ li l-ewwel għandhom jiġu applikati l-klawżoli ta' sigurtà ċċitati iktar 'il fuq, l-awtorità kontraenti għandha tistenna l-eżitu tal-proċedura mibdjia jew skond l-Artikolu 8 jew skond l-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42/KEE u hija marbuta b'dan l-eżitu fis-sens li hija obbligata takkwista l-prodott in kwistjoni, anki jekk jirriżulta li l-użu tiegħu joħloq perikoli għassaħħa pubblika u li, b'mod aktar ġenerali, mhuwiex adattat għall-użu intiż għalih mill-awtorità kontraenti?"

37. Osservazzjonijiet bil-miktub ġew ippreżentati minn Medipac, l-isptar, u l-Gvernijiet tal-Greċja u ta' l-Awstrija u l-Kummissjoni. Waqt is-seduta li nżammet fit-22 ta' Ġunju 2006 l-Gvern Grieg u l-Kummissjoni ppreżentaw osservazzjonijiet orali.

**Il-proċeduri għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu li ġew mibdija mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 226 KE fl-istess żmien**

38. Jidher mill-osservazzjonijiet bil-miktub u orali tal-Kummissjoni li sptarijiet Griegi regolarment jirrifjutaw apparat mediku li jkollu l-marka CE, billi jinvokaw raġunijiet ta' saħħa u ta' sigurtà. Wara kuntatti li saru mal-Kummissjoni, l-EOF ħarġet Ċirkulari Nru 19384/2004 biex tindirizza l-kwistjoni. F'dik iċ-ċirkulari, li l-Kummissjoni tagħmel ġabra fil-qosor tagħha fl-osservazzjonijiet tagħha bil-miktub, l-EOF tfakkar lill-isptarijiet li huma jistgħu jirreferu biss għal speċifikazzjonijiet tekniċi nazzjonali u/jew Ewropej u li għandhom jevitaw li jagħmlu referenza għal speċifikazzjonijiet tekniċi arbitrarji. Jekk sptarijiet ikollhom dubju dwar l-adegwatezza ta' apparat mediku speċifiku li jkollu l-marka CE, huma meħtieġa li jibagħtuh lill-EOF għal verifika.

39. Skond il-Kummissjoni, l-isptarijiet Griegi baqgħu jinjoraw l-istruzzjonijiet li kien hemm f'dik iċ-ċirkulari. Il-Kummissjoni għalhekk tat bidu għall-proċeduri għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu kontra l-Greċja skond l-Artikolu 226 KE minħabba ksur ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista.

**Ammissibbiltà**

40. Il-Gvern Awstrijak iqajjem dubji dwar l-ammissibbiltà tar-rinviju. Mhuwiex ċert kif tweġiba għad-domandi li saru jistgħu jassistu lill-qorti tar-rinviju biex tiddeċiedi l-kawża quddiemha. L-ewwel nett, id-domandi għandhom x'jaqsmu espliċitament ma' l-interpretazzjoni tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista, imma l-valur stmat tal-kuntratt in kwistjoni jaqa' taħt il-limitu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dik id-direttiva. It-tieni nett, mhuwiex ċar mid-deċiżjoni tar-rinviju jekk is-suturi kirurġiċi in kwistjoni jirrappreżentawx riskju reali għas-saħħa, jew sempliċement ma jilħqux l-aspettattivi tal-kirurgi. Dik il-kunsiderazzjoni hija ta' relevanza partikolari għad-determinazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi ta' l-awtorità kontraenti.

41. Fid-dawl tad-dubji tal-Gvern Awstrijak dwar l-applikabbiltà tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, skond l-Artikolu 104(5) tar-Regoli tal-Proċedura, li tistaqsi lill-qorti tar-rinviju biex tikkjarifika għalfejn hi kkunsidrat li dik id-direttiva applikat għaċ-ċirkustanzi ta' din il-kawża. Madankollu, il-qorti tar-rinviju indikat li, milli jidher għal raġunijiet proċedurali, ma setgħetx twieġeb għad-domanda.

*Evalwazzjoni*

42. Id-dokumenti tas-sejħa għall-offerti annessi ma' l-osservazzjonijiet ta' Medipac jindikaw li l-valur totali stmat tas-sejħa għall-offerti Nru 146/2003 kien tabilħaqq EUR 131 500 inkluża l-VAT. Skond l-Artikolu 5(1)(a) tad-Direttiva dwar il-Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista, l-Artikoli 6 sa 27 tad-direttiva għalhekk ma japplikawx għal proċedura bħal din. Lanqas id-dispożizzjonijiet l-oħra tad-direttiva ma jistipulaw xi regoli li jidhru li jistgħu jkunu rilevanti sabiex tkun tista' tiġi deċiża l-kważa quddiem il-qorti nazzjonali.

43. Waqt is-seduta l-Gvern Grieg ikkonferma li l-valur tal-kuntratt fil-kawża prinċipali kien anqas mil-limitu meħtieġ għall-applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista. Madanakollu, dan argumenta li d-domandi m'għandhomx jiġu ttrattati bħala inammissibbli. Għalkemm

dawn jirreferu wkoll għad-Direttiva dwar il-Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista, fir-realtà d-domandi preliminari jitolbu li tingħata interpretazzjoni tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, li hi tabilħaqq rilevanti għall-eżitu tal-kawża quddiem il-qorti nazzjonali. Il-Kummissjoni argumentat b'mod simili.

44. Fil-fehma tiegħi, il-Qorti m'għandhiex tiddikjara d-domandi rrinvjati bħala inammissibbli.

45. L-ewwel nett, għalkemm l-Istati Membri mhumiex meħtieġa li japplikaw ir-regoli tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista għal proċeduri li jaqgħu taħt il-limitu meħtieġ għall-applikabbiltà tagħha, evidentement huma intitolati li jagħmlu dan. Huwa possibbli li sitwazzjoni bħal din tista' tipprevali fil-Greċja, għalkemm il-qorti ta' rinviju ġiet miżmuma għal raġunijiet proċedurali milli tikkonferma din l-ipoteżi.

46. Jekk dan huwa l-każ, evidentement tkun ħaġa tajba li r-regoli nazzjonali jiġu interpretati bl-istess mod indipendentement minn jekk il-proċeduri ta' l-għoti tal-kuntratt in kwistjoni jaqbżux jew jaqgħux taħt il-limitu meħtieġ stabbilit, u b'hekk l-interpretazzjoni korretta tad-Direttiva dwar il-Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista ssir rilevanti.

47. Dan kien l-approċċ li ħadet il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Dzodzi u fil-ġurisprudenza sussegwenti [11]. Fis-sentenza Leur-Bloem il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li "hija kompetenti skond l-Artikolu [177] tat-Trattat biex tinterpreta d-dritt Komunitarju fejn is-sitwazzjoni in kwistjoni mhijiex regolata direttament mid-dritt Komunitarju, iżda l-leġiżlatur nazzjonali, meta ttraspona d-direttiva għal-liġi domestika, għażel li japplika l-istess trattament għal sitwazzjonijiet puramente interni u għal dawk li huma regolati bid-direttiva, u b'hekk allinja l-leġiżlazzjoni domestika tiegħu mad-dritt Komunitarju" [traduzzjoni mhux uffiċjali] [12].

48. Jien għalhekk nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġrustizzja għandha tipprovdi risposta għall-ewwel domanda, li tagħmel referenza għad-Direttiva dwar il-Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista kif ukoll għad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, anki jekk ta' l-ewwel mhijiex applikabbli għall-kawża prinċipali permezz tad-dritt Komunitarju biss.

49. It-tieni nett, huwa stabbilit sew li, fejn kuntratti huma eskluży mill-kamp ta' applikazzjoni tad-direttivi dwar l-akkwist pubbliku, l-awtoritajiet kontraenti huma madanakollu marbuta li jikkonformaw mar-regoli fundamentali tat-Trattat KE matul il-proċedura ta' l-għoti ta' tali kuntratti, b'mod partikolari l-prinċipji ta' non-diskriminaz-

11 — (C-297/88 u C-197/89, Ġabra I-3763). Ara wkoll sentenza tas-17 ta' Lulju 1997, Leur-Bloem (C-28/95, Ġabra p. I-4161, punti 27 sa 29 u l-ġurisprudenza hemmhekk iċċitata).

12 — Ara wkoll sentenza tas-17 ta' Lulju 1997, iċċitata iktar 'il fuq, punt 34.

zjoni fuq il-bażi ta' nazzjonalità u tat-trattament ugwali bejn dawk li jagħmlu l-offerti. Skond il-ġurisprudenza, dawn il-prinċipji jimponu wkoll obbligu ta' trasparenza fuq l-awtoritajiet kontraenti [13].

50. Il-qorti nazzjonali ma għamlitx referenza għar-regoli fundamentali tat-Trattat tal-KE fid-deċiżjoni tar-rinviju tagħha. Madanakollu, il-Qorti tal-Ġustizzja, biex tgħinha tiddeċiedi l-kawża prinċipali, tista' "tikkunsidra dispożizzjonijiet tad-dritt Komunitarju li l-qorti nazzjonali ma tkun għamlet ebda referenza għalihom fit-test tad-domanda tagħha" [14]. Fil-fehma tiegħi, il-Qorti tista' u tabilħaqq għandha teżamina l-kwistjonijiet imqajma fil-kawża prinċipali fid-dawl tar-regoli fundamentali tat-Trattat KE. Kif se jintwera iktar 'il quddiem, dawk ir-regoli huma ċentrali għat-tilwima quddiem il-qorti nazzjonali.

51. It-tielet nett, kif ġie nnutat kemm mill-Gvern Grieg kif ukoll mill-Kummissjoni, madwar tliet kwarti tad-deċiżjoni tar-rinviju tikkonsisti f'kwotazzjonijiet mid-Direttiva dwar Mezzi Mediċi u f'rendikont tad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jimplementaw dik id-direttiva. Id-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista tissemma' darba waħda fl-ewwel domanda, filwaqt li t-tliet domandi jistaqsu dwar l-interpretazzjoni korretta tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi. Għalhekk huwa ċar li l-preokkupazzjoni prinċipali tal-qorti nazzjonali hija dwar l-interpretazzjoni ta' din ta' l-aħħar.

52. F'dawn iċ-ċirkustanzi, jidhirli li l-approċċ korrett għall-Qorti tal-Ġustizzja hu li l-Qorti tiddeċiedi dwar l-interpretazzjoni korretta tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi fid-dawl tar-regoli fundamentali tat-Trattat applikabbli għall-proċeduri ta' l-għoti ta kuntratti indipendentement mill-valur tagħhom, u mbagħad li żżid kull indikazzjoni addizzjonali xierqa li għandha x'taqsam ma' l-interpretazzjoni tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista.

53. Fl-aħħar nett, fir-rigward ta' l-adegwatezza tad-dettall fattwali fornit fid-deċiżjoni tar-rinviju, huwa veru li d-deċiżjoni nnifisha mhijiex partikolarment ċara fir-rigward tar-raġuni/jiet preċiża/i għalfejn l-offerta ta' Medipac ġiet irrifjutata. Fil-fehma tiegħi, innuqqas ġie suffiċjentement irrimedjat bil-materjal fil-proċess tal-kawża ppreżentat mill-qorti nazzjonali u bl-osservazzjonijiet ippreżentati minn Medipac u mill-isptar, li jaqblu meta jindikaw li l-offerta ġiet irrifjutata fuq il-bażi ta' l-oġġezzjonijiet imqajma mill-kirurgi ta' l-isptar dwar il-kwalità tassuturi tat-tip PGA li gew offruti minn Medipac. Fi kwalunkwe każ, fid-dawl taċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-każ, il-kwistjoni jekk in-natura preċiża tar-raġunijiet għall-oġġez-

13 — Ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Diċembru 2000, Telaustria u Telefonadress (C-324/98, Ġabra p. I-10745, punt 60) u l-ġurisprudenza sussegwenti. Ara wkoll is-sentenzi tal-21 ta' Lulju 2005, Coname (C-231/03, Ġabra p. I-7287, punti 16 u 17); tat-13 ta' Ottubru 2005, Parking Brixen (C-458/03, Ġabra p. I-8612, punti 48 u 49); u tas-6 ta' April 2006, ANAV (C-410/04, li għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġabra, punti 20 u 21).

14 — Sentenza ta' l-20 ta' Marzu 1986, Tissier (35/85, Ġabra p. 1207, punt 9).

zjonijiet tal-kirurgi ta' l-isptar hijiex rilevanti biex jiġu stabbiliti l-obbligi ta' l-awtorità kontraenti skond id-dritt Komunitarju tista' tiġi riżolta biss billi jiġi eżaminat il-mertu.

54. Jien għalhekk nikkonkludi li t-talba għal deċiżjoni preliminari għandha tiġi ddikjarata ammissibbli fit-totalità tagħha.

**Fuq il-mertu**

55. Essenzjalment, it-tliet domandi huma intiżi biex tiġi kkjarifikata l-portata ta' l-obbligi li joħorġu mid-dritt Komunitarju u li huma imposti fuq awtorità kontraenti li tkun ħarġet sejħa għall-offerti għall-provvista ta' apparat mediku kopert bid-Direttiva dwar Mezzi Mediċi li tispeċifika li l-provvisti għandu jkollhom il-marka CE skond dik id-direttiva, u skond il-Farmakopea Ewropea, jekk dik l-awtorità ssir taf li jista' jkun hemm raġunijiet ta' saħħa pubblika għalfejn l-apparat mediku offrut minn wieħed mill-offerenti għandu jitqies bħala mhux adattat minkejja li għandu l-marka CE.

*Ir-regoli tat-Trattat KE u d-Direttiva dwar Mezzi Mediċi*

L-ewwel u t-tieni domandi

56. L-ewwel żewġ domandi jindirizzaw il-kwistjoni jekk skond ir-regoli tal-KE applikabbli għal akkwisti pubbliċi, moqrija flimkien mad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, awtorità kontraenti hijiex intitolata tirrifjuta direttament għal raġunijiet ta' saħħa pubblika offerta li tikkonsisti fi provvisti li jkollhom il-marka CE kif meħtieġ mis-sejħa għall-offerti, jew jekk sabiex tagħmel dan tridx l-ewwel tibda l-proċeduri fl-Artikolu 8 jew l-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi. Peress li dawk id-domandi jinvolvu żewġ aspetti interkonessi ta' l-istess kwistjoni, ikun siewi li jiġu eżaminati flimkien.

57. L-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi jispeċifika l-miżuri li l-Istati Membri għandhom jadottaw jekk jistabbilixxu li l-marka CE ġiet imwaħħla fuq prodott meta mhux suppost. Fil-qosor, huma għandhom jobbligaw lill-fabbrikant li jtemm l-infrazzjoni skond il-liġi nazzjonali. Jekk l-infrazzjoni ma tintemmx, l-Istati Membri għandhom jużaw il-proċedura fl-Artikolu 8 biex jirrestringu jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq tal-prodott in kwistjoni jew biex jiżguraw li jiġi rtirat mis-suq. Peress li l-Artikolu 18 espressament jagħmel referenza għal, u

b'dal-mod jirrendi applikabbli, il-proċedura ta' l-Artikolu 8, l-analiżi li ġejja hija rilevanti għaż-żewġ dispożizzjonijiet.

Osservazzjonijiet lill-Qorti

58. Medipac targumenta l-ewwel li, fejn hemm sistema Ewropea li tistipula standards tekniċi u proċeduri ta' ċertifikazzjoni ta' prodotti, l-awtoritajiet kontraenti jistgħu jiġġudikaw l-adegwatezza teknika ta' dawk il-prodotti biss b'referenza għal dawk l-istandards.

59. It-tieni nett, meta rrifjutat l-offerta ta' Medipac minħabba li s-suturi ma kinux teknikament sodisfaċenti, l-isptar biddel il-kriterji oriġinali speċifikati fis-sejħa għall-offerti, u b'hekk kiser il-prinċipji ta' trasparenza, ta' trattament ugwali, ta' l-aspettattivi leġittimi u tal-kompetizzjoni ħielsa.

60. It-tielet nett, l-Istati Membri mhumiex intitolati jirrestriġu jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li għandhom fuqhom il-marka CE. L-Artikoli 3 u 17 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi joħolqu l-preżunzjoni li prodotti li jkollhom il-marka CE jissodisfaw il-ħtiġijiet essenzjali għal prodotti bħal dawn. Dik il-preżunzjoni tista' tinqaleb biss skond il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 8 u 18 ta' dik id-direttiva.

61. Ir-raba' nett, fejn kuntratt għandu jingħata fuq il-bażi ta' l-inqas prezz, l-awtorità kontraenti ma għandha ebda diskrezzjoni biex tieħu in kunsiderazzjoni kriterji kwalitattivi u tekniċi oħra.

62. Il-ħames nett, jekk l-isptar irrealizza li kien imissu ta speċifikazzjonijiet differenti jew iktar iddettaljati, imissu rtira l-ewwel sejħa għall-offerti u ħareġ oħra mill-ġdid sabiex il-kuntratt ikun jista' jingħata fuq il-bażi ta' l-iktar offerta ekonomikament vantaġġuża, uża l-proċedura negozjata għall-akkwisti pubbliċi jew invoka l-Artikolu 8 u l-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi skond ir-regoli nazzjonali li jimplementaw dik id-direttiva.

63. L-isptar jenfasizza li, fl-opinjoni professjonali tal-kirurgi, is-suturi ta' Medipac kienu teknikament mhux adegwati għall-operazzjonijiet delikati li għalihom kienu meħtieġa. Is-saħħa tal-pazjenti għandha tingħata prijorità.

64. Il-Kummissjoni targumenta li mhuwiex permessibbli għal awtorità kontraenti li tirrifjuta prodotti bil-marka CE bil-mod kif għamel l-isptar. L-Artikolu 8(2) tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista jeħtieġ li awtoritajiet kontraenti jużaw referenzi approvati mill-Ewropa (bħal marka CE) bħala l-kriterji tekniċi f'sejħiet għall-offerti sakemm ma tapplikax waħda mid-derogi fl-

Artikolu 8(3), li ma kienx il-każ hawnhekk. Id-Direttiva dwar Mezzi Mediċi toħloq il-preżunzjoni li prodotti bil-marka CE jissodisfaw il-ħtiġijiet biex dik il-marka tkun tista' tintwera. Jekk awtorità kontraenti temmen li prodott partikolari ma jissodisfax dawk il-kriterji, hija għandha tinnotifika lill-entità nazzjonali kompetenti, li tista' ssegwi l-proċeduri stipulati fl-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi — l-uniċi proċeduri biex issir deroga mill-preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali mogħtija bil-marka CE. Huwa biss f'dan l-istadju li awtorità kontraenti tkun tista' tirrifjuta l-prodotti in kwistjoni.

65. Fil-fehma tal-Gvern Grieg, il-marka CE hija sempliċement standard minimu. Il-fatt li prodott ikollu marka CE joħloq preżunzjoni konfutabbli li dan jissodisfa l-kriterji rilevanti. Għalhekk awtorità kontraenti hija libera li tirrifjuta prodotti li għandhom din il-marka, bil-kundizzjoni li tkun tista' turi r-raġunijiet għalfejn qed tagħmel dan ibbażati jew fuq il-ħtieġa li titħares is-saħħa pubblika jew fuq l-użu partikolari li għalih il-prodotti huma meħtieġa.

66. Il-Gvern Grieg jenfasizza li d-Direttiva dwar Mezzi Mediċi għandha l-għan li tiżgura li apparat mediku jiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni għal pazjenti, utenti u oħrajn. Barra dan, l-Artikolu 152 KE jistipula li l-għan li jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għandu jiġi kkunsidrat fl-aspetti kollha ta' l-attivitajiet tal-Komunità. Għalhekk id-dritt Komunitarju jimplika f'kull sejħa għall-offerti r-rekwiżit tekniku addizzjonali li l-użu tal-prodotti offruti m'għandux iqiegħed is-saħħa fil-periklu.

67. Ikun assurd li awtorità kontraenti tkun mistennija li tixtri apparat mediku li huwa evidentement perikoluż sempliċement għax l-apparat ikollu l-marka CE. Jekk hemm raġuni għal tħassib, l-awtorità kontraenti għandha d-dover li tinvestiga l-prodott b'mod iktar strett, sakemm l-investigazzjoni tkun waħda oġġettiva u d-deċiżjoni tagħha tkun tista' tiġi suġġetta għal stħarriġ ġudizzjarju.

68. Fuq dik il-bażi, l-awtorità kontraenti tista' wkoll tirrifjuta l-offerta immedjatament, mingħajr ma tistenna li l-proċeduri speċifikati fl-Artikoli 8 jew 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi jiġu mibdija. Dawk il-proċeduri jimponu obbligi biss fuq l-Istat Membru in kwistjoni, mhux fuq ix-xerrej prospettiv.

69. Waqt is-seduta, il-Gvern Grieg għall-ewwel sostna li meta jakkwista apparat

mediku l-isptar jaġġixxi bħal kull xerrej privat, għalkemm sussegwentement aċċetta li l-isptar huwa entità regolata mid-dritt pubbliku suġġetta għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista. Madankollu, dan sostna li l-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi ma jaffettwawx il-proċedura tas-sejħa għall-offerti ta' l-isptar għal kuntratt individwali. Pjuttost, dawn jistipulaw proċeduri applikabbli b'mod ġenerali intiżi biex jiffaċilitaw il-moviment liberu ta' prodotti fi ħdan is-suq intern u biex tiġi żgurata kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.

70. Il-Gvern Awstrijak jargumenta li awtorità kontraenti tista' tirrifjuta offerta li tinvolvi l-provvista ta' apparat li għandu l-marka CE skond id-Direttiva dwar Mezzi Mediċi għal raġunijiet leġittimi ta' saħħa pubblika fl-istadju ta' evalwazzjoni teknika ta' l-offerti. L-awtorità kontraenti hija madanakollu obbligata tinforma lill-entità nazzjonali kompetenti skond l-Artikoklu 8 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, sabiex il-proċedura formali stipulata skond dik id-dispożizzjoni tkun tista' tiġi segwita.

Rimarki preliminari

71. Għandhom isiru erba' osservazzjonijiet preliminari.

72. L-ewwel nett, id-deċiżjoni tar-rinviju tindika li s-sejħa għall-offerti maħruġa millisptar kienet tispeċifika li s-suturi kellhom jiġu ċċertifikati b'marka CE skond il-Farmakopea Ewropea. Għalkemm il-marki CE u l-istandards Ewropej (jew l-istandards armonizzati li għalihom jirreferu d-direttivi dwar l-Approċċ Ġdid) m'għandhomx l-istess tifsira legali [15], fil-każ ta' suturi kirurġiċi, l-Artikolu 5(2) tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi jipprovdi li l-monografi tal-Farmakopea Ewropea jitqiesu bħala standards Ewropej armonizzati. Bħala konsegwenza ta' dan, għallfinijiet ta' din il-kawża, il-marka CE u l-konformità ma' l-istandards armonizzati jistgħu tabilħaqq jintużaw biex ifissru l-istess ħaġa.

73. It-tieni nett, jidher li s-sejħa għall-offerti ma kien fiha ebda referenza għal speċifikazzjonijiet jew kundizzjonijiet oħrajn, b'tali mod li setgħu jirriflettu t-tħassib tal-kirurgi ta' l-isptar rigward il-prestazzjoni tas-suturi li kellhom il-marka CE offruti minn Medipac [16]. Dan it-tħassib, li kkostitwixxa l-bażi għar-rifjut ta' l-offerta ta' Medipac, ġie msemmi u kkunsidrat biss sussegwentement, matul l-eżami tekniku ta' l-offerti. Il-proċess jirrivela wkoll li l-isptar irrifjuta li jaċċetta l-offerta ta' Medipac, minkejja l-fatt li fuq talba

15 — Ara n-nota 5 iktar 'il fuq.
16 — Ara l-punti 29 u 30 iktar 'il fuq.

ta' l-isptar l-EOF kien, ikkonferma l-adegwatezza tas-suturi ta' Medipac għall-iskop maħsub għalihom [17].

74. It-tielet nett, mhuwiex ikkontestat li l-Greċja la tat bidu għall-proċedura ta' sigurtà skond l-Artikolu 8 u lanqas għall-proċedura applikabbli fil-każ ta' twaħħil tal-marka CE meta mhux suppost skond l-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi [18]. Bħala riżultat ta' dan, il-Kummissjoni ma kienet qatt ġiet infurmata b'xi lment fir-rigward tas-suturi kirurġiċi ta' Medipac.

75. Ir-raba' nett, il-ġurisprudenza dwar il-kunċett ta' "l-Istat" għall-iskopijiet ta' l-applikazzjoni tad-direttivi tal-KE tindika li l-entitajiet kollha assimilati ma' l-Istat huma obbligati jirrispettaw id-dispożizzjonijiet tad-direttivi tal-KE jew ta' l-inqas ma jaġixxux b'mod li jista' jostakola l-ksiba ta' l-objettivi tagħhom [19]. Waqt is-seduta, il-Gvern Grieg ikkonferma li l-isptar huwa tabilħaqq entità bħal din [20]. Isegwi li d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi jorbtu wkoll lill-isptar, indipendentement minn jekk ir-regoli nazzjonali li jimplementaw dik id-direttiva jimponux xi obbligu speċifiku fuq l-isptarijiet pubbliċi Griegi. L-isptar kien fiddmir li ma jaġġixix b'mod li jista' jikkomprometti l-applikazzjoni tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi fil-Greċja, jew li jirrestrinġi l-moviment liberu ta' apparat mediku li jkollu l-marka CE kif stipulat minn dik id-direttiva [21].

Evalwazzjoni

76. Fil-fehma tiegħi r-rifjut ta' l-isptar ta' offerta li pproponiet li jiġu fornuti prodotti bil-marka CE fuqhom kif mitlub mis-sejħa għall-offerti fuq il-bażi ta' tħassib li ġie sussegwentement espress mill-kirurgi ta' l-isptar jikser ir-regoli fundamentali tat-Trattat KE.

77. Dawk ir-regoli jinkludu l-prinċipji ta' non-diskriminazzjoni fuq il-bażi ta' nazzjonalità u, aktar importanti minn hekk fil-kawża preżenti, ta' trattament ugwali bejn dawk li jagħmlu offerta, li minnu, kif ġie deċiż mill-Qorti, joħroġ ukoll l-obbligu ta' trasparenza [22]. Evidentement dawk il-prinċipji għandhom jiġu osservati f'kull stadju

17 — Ara l-punt 32 iktar 'il fuq.

18 — Għall-finijiet ta' kompletezza, jiena nżid li lanqas ma saret referenza għal xi użu ta' l-Artikolu 10 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

19 — Sentenza tad-9 ta' Settembru 2003, CIF (C-198/01, Ġabra p. I-8055, punt 49 u l-ġurisprudenza ċċitata hemmhekk). Ara wkoll id-digriet tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-26 ta' Mejju 2005, Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, Ġabra p. I-4305).

20 — Kemmxejn b'mod inkonsistenti, dan sostna wkoll li meta akkwista l-provvisti l-isptar kien qed jaġixxi bħala xerrej privat. Ara l-punt 69 iktar 'il fuq.

21 — Ara l-ġurisprudenza ċċitata fin-nota 19 iktar 'il fuq.

22 — Ara l-ġurisprudenza ċċitata fin-nota 13 iktar 'il fuq.

tal-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratti sabiex dawk kollha li jagħmlu offerta jingħataw opportunità ugwali matul il-proċess [23]. Sabiex ikunu effettivi, għandhom għalhekk ikopru mhux biss id-definizzjoni inizjali ta' speċifikazzjonijiet tekniċi u kriterji ta' aġġudikazzjoni minn awtoritajiet kontraenti, imma anki l-mod kif dawk l-ispeċifikazzjonijiet u l-kriterji jiġu interpretati u applikati matul l-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratti.

78. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jidentifikaw l-għan tal-kuntratt f'termini preċiżi, jagħmluha possibbli għal impriżi interessati li jevalwaw jekk għandhomx jippreżentaw offerta u jfornu lill-awtoritajiet kontraenti bil-parametri tekniċi għall-evalwazzjoni, b'riferiment għall-bżonnijiet tagħhom, ta' l-offerti differenti li jiġu ppreżentati. Dawn għandhom rwol essenzjali fl-għażla ta' l-offerti adatti u għandhom, min-natura tagħhom stess, jiġu stipulati bil-quddiem [24]. Bħala regola, kull offerta li tikkonforma ma' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li għalihom ikun sar riferiment fl-avviż fis-sejħa għall-offerti għandha tiġi aċċettata bħala adattata biex twettaq l-għan tal-kuntratt mill-awtorità kontraenti, li mbagħad għandha tgħaddi biex tapplika l-kriterji ta' l-aġġudikazzjoni magħżula — fil-każ preżenti l-inqas prezz — sabiex jintgħażel l-offerent rebbieħ fost dawk li l-offerta tagħhom tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi.

79. Awtorità kontraenti li tiddefinixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-provvisti li qed tfittex b'riferiment għall-marka CE, imma li mbagħad tirrifjuta offerta li toffri prodotti li għandhom il-marka CE għal raġunijiet li ma ġewx preċedentement definiti fis-sejħa għall-offerti jew fid-dokumenti tal-kuntratt, li ma kinux infurmati bihom dawk li għamlu offerta u li ġew identifikati u invokati għall-ewwel darba matul l-eżami tekniku ta' l-offerti, tikser l-essenza stess tal-prinċipji ta' trattament ugwali u ta' trasparenza [25]. Aġir bħal dan jirrappreżenta tibdil arbitrarju tal-kundizzjonijiet oriġinali tal-kuntratt li hu inkompatibbli mal-kunċett ta' "ugwaljanza fil-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni" li għalih huma intitolati dak li jagħmlu offerta skond it-Trattat KE.

80. Madanakollu, dik il-konklużjoni ma tweġibx id-domanda ta' kif l-awtoritajiet kontraenti għandhom imbagħad imexxu l-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratti skond ir-

23 — Ara s-sentenza Parking Brixen, iċċitata fin-nota 13 iktar 'il fuq, punt 48 u l-ġurisprudenza hemmhekk iċċitata, b'mod partikolari s-sentenza tal-25 ta' April 1996, Il-Kummissjoni v Il-Belġju (C-87/94, Ġabra p. I-2043, punt 54). Dik is-sentenza fil-fatt ikkonfermat li l-prinċipju ġenerali ta' trattament ugwali japplika bl-istess mod għall-proċeduri kollha għall-għoti ta' kuntratti irrispettivament minn jekk jaqgħux taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-direttivi dwar l-akkwisti pubbliċi jew le.

24 — Ara l-Konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Jacobs tal-21 ta' April 2005, fil-Kawża Impresa Portuale di Cagliari (digriet tat-23 ta' Marzu 2006, C-174/03, li għadha mhux ippublikata fil-Ġabra, punt 77).

25 — Ara, b'analoġija, is-sentenza tal-25 ta' April 1996, iċċitata fin-nota 23 iktar 'il fuq (punti 88 u 89). Kif imsemmi hawn fuq, għalkemm dak il-każ kellu x'jaqsam ma' l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' trattament ugwali fil-qafas tad-direttivi dwar akkwisti pubbliċi, il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja huma applikabbli wkoll għal proċeduri dwar l-għoti ta' kuntratti li jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-direttivi dwar l-akkwisti pubbliċi. Ara f'dan ir-rigward, is-sentenza Parking Brixen iċċitata iktar 'il fuq.

regoli applikabbli meta jinqala' tħassib li għandu x'jaqsam mas-saħħa u s-sigurtà ta' pazjenti.

81. Jiena naqbel mal-Gvern Grieg u ma' l-isptar sa dan il-punt: fejn jiġi mqajjem tħassib serju dwar saħħa u sigurtà pubblika fir-rigward ta' provvisti partikolari, ikun pervers li tobbliga lil awtoritajiet kontraenti biex jinjoraw għal kollox dak it-tħassib fuq il-bażi ta' interpretazzjoni rigoruża tar-regoli applikabbli.

82. Madankollu, għall-kuntrarju tas-suġġeriment tal-qorti nazzjonali fid-deċiżjoni tar-rinviju, dik il-propożizzjoni ma twassalx neċessarjament għall-konklużjoni li awtoritajiet kontraenti huma intitolati mingħajr ebda problema li jirrifjutaw f'kull stadju tal-proċedura ta' għoti tal-kuntratti, għal raġunijiet ta' saħħa u sigurtà pubblika, offerti li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi oriġinali kif imfissra fis-sejħa għall-offerti. Ix-xewqa leġittima — anzi, id-dmir — ta' sptar li huwa awtorità kontraenti li jħares is-saħħa pubblika għandha tiġi riflessa b'tali mod li ma tmurx kontra l-prinċipji ta' moviment liberu, ugwaljanza ta' l-offerti, trasparenza u proporzjonalità li joħorġu mit-Trattat KE.

83. Hawnhekk, jistgħu jiġu distinti żewġ sitwazzjonijiet. Fl-ewwel sitwazzjoni m'hi applikabbli l-ebda direttiva dwar l-Approċċ il-Ġdid li tipprovdi għall-marka CE fuq (jew l-iffissar ta' standards armonizzati għal) il-provvisti in kwistjoni. Għalhekk, fis-sejħa għall-offerti l-prodotti mhumiex definiti billi ssir referenza għall-marka CE, imma billi ssir referenza għal speċifikazzjonijiet tekniċi mfassla apposta. Fit-tieni sitwazzjoni, hemm fis-seħħ direttiva dwar l-Approċċ il-Ġdid u s-sejħa għall-offerti għalhekk tispeċifika li l-oġġetti li qed jiġu proposti għandhom jiġu ċċertifikati bil-marka CE.

84. Fejn teżisti l-ewwel sitwazzjoni, jiena naqbel ma' Medipac li l-aħjar triq tkun li tiġi kkanċellata l-proċedura ta' għoti tal-kuntratti eżistenti u li tiġi mibdija proċedura ġdida bbażata fuq speċifikazzjonijiet tekniċi ġodda li jirriflettu xi tħassib (leġittimu) addizzjonali dwar is-saħħa pubblika, minflok ma tiġi rrifjutata offerta taħt il-proċedura eżistenti li tikkonforma mas-sejħa għall-offerti imma li tiġi kkunsidrata bħala "perikoluża" mill-awtorità kontraenti. Proċedura ġdida ta' għoti ta' kuntratti tagħmilha possibbli għal dawk li għamlu offerta oriġinarjament, u dawk li huma interessati jagħmlu offerta ġdida, biex jippreżentaw offerti li jkunu jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet il-ġodda, u b'dan il-mod jitpoġġew fuq l-istess livell u jiġi żgurat li l-prinċipji ta' trasparenza u proporzjonalità jiġu rispettati, filwaqt li jingħata qies xieraq għat-tħassib leġittimu dwar is-saħħa pubblika ta' l-awtoritajiet kontraenti.

85. Il-Qorti aċċettat li awtorità kontraenti li tat bidu għal proċedura għall-għoti ta' kuntratt skond id-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista fuq il-bażi ta' l-inqas prezz tista' twaqqaf il-proċedura mingħajr ma taġġudika l-kuntratt meta tiskopri wara li teżamina u tqabbel l-offerti li, minħabba żbalji li hi stess ikkommettiet fl-evalwazzjoni preliminari tagħha, il-kontenut tas-sejħa għall-offerti jagħmilha impossibbli għaliha li taċċetta l-offerta l-aktar vantaġġuża ekonomikament. Il-Qorti żiedet tgħid, madankollu, li meta tadotta deċiżjoni bħal din, l-awtorità kontraenti għandha madankollu tikkonforma mar-regoli fundamentali tad-dritt Komunitarju dwar akkwisti pubbliċi, bħal per eżempju l-prinċipju ta' trattament ugwali [26].

86. Ara d-Dan ir-raġunament jibbilanċja l-aġir responsabbli min-naħa ta' l-awtorità kontraenti mal-bżonn li jiġi żgurat li dawk kollha li jagħmlu offerta jiġu ttrattati bl-istess mod. Ma nara l-ebda raġuni għalfejn dan m'għandux japplika, *mutatis mutandis*, fejn il-kuntratt in kwistjoni jaqa' taħt il-limitu meħtieġ għall-applikazzjoni tad-direttiva rilevanti u l-awtorità kontraenti, fl-istadju ta' l-evalwazzjoni tal-merti tekniċi ta' l-offerti, ikollha dubji serji dwar is-sigurtà tal-provvisti offruti.

87. Fejn teżisti t-tieni sitwazzjoni, l-argumentazzjonni hija neċessarjament differenti. Meta tirrifjuta offerta għal prodotti li huma ċertifikati CE għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, l-awtorità kontraenti qed tfisser dubju dwar il-validità tal-preżunzjoni konferita fuq il-prodotti mill-marka CE. Hija għalhekk qed tikkontesta jew l-evalwazzjoni ta' konformità magħmula mill-awtorità kompetenti ta' ċertifikazzjoni li tagħti l-marka CE, jew, fejn ġew użati standards armonizzati Ewropej mill-fornitur biex juri konformità mal-ħtiġijiet essenzjali, il-validità ta' l-istandard armonizzat stess, jew it-tnejn li huma. Proċeduri speċifiċi huma stipulati fid-direttivi dwar l-"Approċċ Ġdid" iddisinjati biex jittrattaw sitwazzjonijiet bħal dawn. Dawk il-proċeduri jibbilanċjaw il-ħarsien tas-saħħa u s-sigurtà pubblika mal-ħtiġijiet tal-moviment liberu tal-merkanzija. Dawn huma proċeduri mandatorji, li l-Istati Membri huma obbligati li jsegwu.

88. Dawk huma preċiżament iċ-ċirkustanzi ta' din il-kawża.

89. L-għan prinċipali tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi huwa li jiġi żgurat il-moviment liberu ta' apparat mediku permezz ta', b'mod partikolari, it-tħaddim tal-proċedura ta' l-immarkar bil-marka CE. Apparat mediku li jkun kiseb marka CE skond l-Artikolu 11 huwa preżunt li jikkonforma b'mod sħiħ mal-ħtiġijiet essenzjali stipulati fl-annessi tad-direttiva. Skond il-preambolu tad-direttiva, dawk il-ħtiġijiet essenzjali huma intiżi biex jiggarantixxu livell għoli ta' sigurtà u protezzjoni għal pazjenti, utenti u oħrajn. Apparat li jikkonforma mal-ħtiġijiet essenzjali għalhekk *mhuwiex* mistenni li "jkun[...]

26 — Ara d-Digriet tas-16 ta' Ottubru 2003, Kauppatalo Hansel Oy (C-244/02, Ġabra p. I-12139).

ta' perikolu għall-kundizzjoni klinika jew għas-sigurtà tal-pazjent, jew għas-sigurtà u għas-saħħa ta' l-utenti jew, fejn japplika, ta' persuni oħra". Fil-qosor, prodotti mmarkati bil-marka CE huma kkunsidrati bħala adatti għall-iskop intiż tagħhom u, bħala konsegwenza, adatti għaċ-ċirkulazzjoni ħielsa fi ħdan il-Komunità.

90. Fil-każ speċifiku tas-suturi kirurgiċi, konformità mal-monografi tal-Farmakopea Ewropea, kif kien rikjest fis-sejħa għall-offerti in kwistjoni fil-kawża prinċipali, neċessarjament tagħti lok għall-preżunzjoni li l-ħtiġijiet essenzjali ġew osservati, skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi.

91. L-Istati Membri huma meħtieġa mill-Artikolu 2 tad-direttiva li jiżguraw li mezzi jistgħu jitqiegħdu biss fis-suq u/jew fis-servizz jekk jikkonformaw mal-ħtiġijiet stipulati fid-direttiva. Fl-istess ħin, huma pprojbiti milli joħolqu "joħolqu kwalunkwe ostakolu għad-dħul fis-suq jew fis-servizz fit-territorju tagħhom tal-mezz [ta' l-apparat] li għandu l-marka CE". Dawn l-obbligi japplikaw ukoll għall-isptar bħala emanazzjoni ta' l-Istat.

92. Evidentement, kif isostni l-Gvern Grieg, preżunzjoni ta' konformità tista' tiġi kkonfutata. Il-marka CE ma tagħmilx l-apparat mediku infallibbli. Għalhekk l-Istati Membri huma meħtieġa jorganizzaw u jwettqu sorveljanza tas-suq b'mod kontinwu biex jivverifikaw li l-apparat mediku jissodisfa l-ħtiġijiet essenzjali stipulati fid-Direttiva dwar Mezzi Mediċi. Tabilħaqq, għal raġunijiet ovvji li għandhom x'jaqsmu mal-ħarsien tas-saħħa pubblika, tali sorveljanza tas-suq hija partikolarment importanti fil-każ ta' apparat mediku.

93. Id-Direttiva dwar Mezzi Mediċi espressament tipprovdi żewġ strumenti għas-sorveljanza tas-suq.

94. L-ewwel nett, l-Artikolu 10 jirrikjedi li l-Istati Membri jorganizzaw sistema fejn kull informazzjoni dwar inċidenti li jistgħu jwasslu għal periklu għas-saħħa pubblika [27] wara li apparat mediku jkun tqiegħed fis-suq tiġi rreġistrata u evalwata ċentralment. Wara li jiġi evalwat l-inċident, u bla ħsara għall-applikazzjoni tal-"klawżola tas-sigurtà" fl-Artikolu 8, l-Istati Membri huma obbligati

27 — Artikolu 10(1)(a) u (b) tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi.

jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn immedjatament b'kull inċident "li għalihom ikunu ttieħdu jew ikunu qegħdin jiġu kkunsidrati miżuri rilevanti [28]".

95. It-tieni nett, u aktar importanti minn hekk għall-iskopijiet preżenti, skond il-"klawżola tas-sigurtà" fl-Artikolu 8 l-Istati Membri huma intitolati (u tabilħaqq obbligati) jadottaw miżuri temporanji biex jimpedixxu li apparat mediku li jkollu l-marka CE jitqiegħed fis-suq, jew jordnaw li jiġi rtirat miċ-ċirkulazzjoni, jekk jikkunsidraw li l-apparat in kwistjoni huwa ta' perikolu għas-saħħa pubblika. F'ċirkustanzi bħal dawn l-Istati Membri huma obbligati jinfurmaw lill-Kummissjoni "immedjatament", u li jindikaw ir-raġunijiet dettaljati tagħhom għalfejn adottaw miżuri temporanji [29]. Il-Kummissjoni mbagħad teżamina l-preokkupazzjonijiet imqajma mill-Istat Membru u tiddeċiedi jekk il-miżuri temporanji adottati humiex iġġustifikati jew le [30].

96. F'termini iktar wiesgħa, l-istess proċedura tapplika fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE ġiet imwaħħla meta mhux suppost, sitwazzjoni għal darb'oħra koperta espressament bid-Direttiva dwar Mezzi Mediċi [31].

97. Minn dan isegwi li r-regoli fundamentali tat-Trattat tal-KE applikabbli għall-akkwisti pubbliċi u d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar Provvisti Mediċi moqrija flimkien jipprojbixxu li sptar statali li jaġixxi bħala awtorità kontraenti jirrifjuta offerta għall-provvista ta' apparat mediku bil-marka CE, b'mod konformi mas-sejħa għall-offerti oriġinali, jekk isir jaf waqt li tkun għaddejja l-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt li jista' jkun hemm raġunijiet għalfejn jista' jiġi kkunsidrat li prodotti bil-marka CE jistgħu jipperikolaw is-saħħa tal-pazjent mingħajr ma preċedentement ikun ingħata bidu għall-proċedura ta' sigurtà stipulata fl-Artikolu 8 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi.

98. Minflok, l-isptar għandu jissospendi l-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt u jinforma lill-awtorità nazzjonali kompetenti bit-tħassib tiegħu. Jekk l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkunsidra li dak it-tħassib mhuwiex fondat [32], is-sospensjoni tal-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt għandha tintemm u l-offerta in kwistjoni tiġi ttrattata bħala teknikament aċċettabbli. Jekk l-awtorità kompetenti nazzjonali tiddeċiedi, għall-kuntrarju, li t-tħassib ta' l-isptar huwa fondat,

28 — Artikolu 10(3) tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi.

29 — Artikolu 8(1) tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi.

30 — Artikolu 8(2) tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi.

31 — Artikolu 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi li jagħmel referenza għall-proċedura fl-Artikolu 8.

32 — Kif *prima facie* jidher li ġara: ara l-punt 32 iktar 'il fuq.

dan għandu jagħti bidu għall-proċedura ta' sigurtà skond l-Artikolu 8 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi. L-Istat Membru għandu mbagħad jadotta "l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz [l-apparat] mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestrinġi d-dħul tiegħu fis-suq jew fis-servizzi" u jinforma lill-Kummissjoni immedjatament.

It-tielet domanda

99. Bit-tielet domanda tagħha l-qorti nazzjonali tistaqsi jekk, fil-każ li għandha tiġi applikata l-proċedura ta' sigurtà skond l-Artikolu 8 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi [33], l-awtorità kontraenti għandhiex tistenna għal, u hija marbuta bl-eżitu ta' dik il-proċedura.

Osservazzjonijiet lill-Qorti

100. Medipac u l-Kummissjoni jargumentaw li l-isptar jista' jirrifjuta offerta biss wara li tkun ġiet kompluta l-proċedura sħiħa ta' sigurtà u l-Kummissjoni tkun ikkonkludiet definittivament li l-apparat m'għandux ikollu fuqu l-marka CE. L-awtorità kontraenti hija marbuta bl-eżitu ta' dik il-proċedura. Jekk l-Istat Membru jikkunsidra li d-dewmien jista' jipperikola s-saħħa pubblika, dan għandu jieħu kull miżura temporanja li tkun neċessarja.

101. Għall-kuntrarju, il-Gvern tal-Greċja u dak ta' l-Awstrija jikkunsidraw li l-awtorità kontraenti tista' tirrifjuta l-offerta mingħajr ma jkollha għalfejn tistenna l-eżitu tal-proċedura ta' sigurtà.

Rimarki Preliminari

102. L-ewwel nett, il-Kummissjoni ddikjarat waqt is-seduta bi tweġiba għad-domandi mill-Qorti tal-Ġustizzja li l-proċedura tal-"klawżola tas-sigurtà" rarament ġiet użata, jekk qatt. Bħala riżultat ta' dan, il-biċċa l-kbira ta' l-aspetti prattiċi u legali tal-proċedura għadhom ma ġewx ittestjati.

103. It-tieni nett, sa ċertu punt, it-tweġiba għal din id-domanda tista' tiġi antiċipata bit-tweġibiet li jien issuġġerejt li għandhom

33 — B'mod impliċitu, id-domanda tkopri wkoll is-sitwazzjoni fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE ġiet imwaħħla meta ma jmisshiex ġiet hekk imwaħħla (Artikolu 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi li mbagħad jagħmel kontro-referenza għall-Artikolu 8 għall-proċedura li għandha tiġi segwita).

jingħataw għall-ewwel u t-tieni domandi. Jekk jiena għandi raġun ngħid li l-azzjoni xierqa li għandha tittieħed hija li l-isptar jissospendi l-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt u jinnotifika immedjatament lill-awtorità kompetenti nazzjonali, imbagħad ikun imiss lil din ta' l-aħħar li tieħu d-deċiżjoni inizjali rigward il-validità jew le tal-preokkupazzjonijiet ta' l-isptar.

104. Jekk l-awtorità tiddeċiedi li l-preokkupazzjonijiet mhumiex fondati, din għandha għalhekk tinforma lill-isptar b'dan. L-isptar imbagħad ma jkollu l-ebda raġuni legali biex jirrifjuta l-offerta in kwistjoni għal raġunijiet ta' nuqqas adegwatezza teknika. L-unika risposta xierqa tiegħu tkun li jneħħi s-sospensjoni tal-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt u li japplika l-kriterji magħżulin minnu għall-għoti tal-kuntratt (hawnhekk, l-inqas prezz).

105. Jekk, mill-banda l-oħra, l-awtorità nazzjonali kompetenti hija sodisfatta li jeżisti riskju ġenwin għas-saħħa pubblika, l-Istat Membru huwa fid-dmir li jadotta kull "miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz [l-apparat] mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestriġi d-dħul tiegħu fis-suq jew fis-servizz". Minn dan isegwi li, jekk l-Istat Membru jiddeċiedi li jordna li jiġu rtirati, jew li jimponi projbizzjoni fuq ittqegħid fis-suq, ta' l-apparat in kwistjoni, min jagħmel l-offerta ma jistax legalment joffri li jforni l-apparat in kwistjoni u/jew l-isptar ma jistax legalment jaqbel li jixtrih sakemm idumu fis-seħħ dawk il-miżuri temporanji.

106. It-tielet nett, jiena nenfasizza li d-deċiżjoni ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti hija deċiżjoni *inizjali*, u mhux id-deċiżjoni finali li tista' tittieħed b'mod validu mill-Kummissjoni biss. Bl-istess mod huwa importanti li jiġi enfasizzat li "miżuri temporanji" huma maħsuba li jkunu preċiżament hekk: temporanji, pjuttost milli definittivi. F'dak il-kuntest, hemm ġurisprudenza abbundanti tal-Qorti dwar oqsma oħra li tenfasizza li rimedju temporanju m'għandux jantiċipa l-eżitu tat-talba sostantiva [34]. F'kawżi li jinvolvu kontestazzjonijiet għall-miżuri Komunitarji, il-Qorti enfasizzat l-importanza li jiġi salvagwardjat l-interess tal-Komunità meta tiddeċiedi dwar jekk għandux jingħata jew le rimedju temporanju mill-qorti nazzjonali pendenti l-eżitu ta' rinviju skond l-Artikolu 234 KE biex tiġi stabbilita l-validità tal-miżura Komunitarja kkontestata [35].

107. Ir-raba' nett, hemm interess ġenerali tal-Komunità importanti fil-promozzjoni tal-moviment liberu tal-merkanzija, li ġie enfasizzat mit-Trattat KE u bl-istess mod mid-Direttiva dwar Mezzi Mediċi. Għall-kuntrarju, huwa kemm fl-interess nazzjonali kif

34 — Ara, bħala eżempju, fil-qasam tal-liġi tal-kompetizzjoni, id-digriet tas-17 ta' Jannar 1980, Camera care vs Il-Kummissjoni, (792/79 R, Ġabra p. 119, punt 19). Fir-rigward tal-miżuri provviżorji meħuda mill-Qorti stess skond l-Artikolu 243 KE, ara, per eżempju, id-digriet tas-26 ta' Marzu 1987 Hoechst vs Il-Kummissjoni, (46/87 R, Ġabra p. 1549, punti 29 sa 31).

35 — Ara s-sentenzi tal-21 ta' Frar 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen u Zuckerfabrik Soest (C-143/88 u C-92/89, Ġabra p. I-415, punti 20 sa 33); u tas-6 ta' Diċembru 2005, *ABNA et* (C-453/03, C-11/04, C-12/04 u C-194/04, Ġabra p. I-10423, punti 103 sa 107, u l-ġurisprudenza hemmhekk iċċitata).

ukoll fl-interess ġenerali tal-Komunità li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika [36]. L-obbligu immedjat li tittieħed azzjoni biex tiġi mħarsa s-saħħa pubblika ġustament jaqa' fuq l-Istat Membru. Madankollu, l-arbitru finali rigward l-adegwatezza u l-validità tal-marka CE hija, skond il-proċedura applikabbli, il-Kummissjoni, u mhux l-Istat Membru. Il-miżuri temporanji adottati mill-Istat Membru pendenti deċiżjoni finali mill-Kummissjoni skond il-proċedura ta' l-Artikolu 8 għandhom jirriflettu u jirrispettaw dawn il-fatturi konkorrenti.

Kunsiderazzjonijiet

108. Skond id-dritt Komunitarju, il-bilanċ jintlaħaq billi jiġi applikat il-prinċipju ta' proporzjonalità. In-natura u l-iskop ta' kwalunkwe miżura temporanja għandhom ikunu xierqa wara li jiġi kkunsidrat il-periklu attwali għas-saħħa pubblika li l-mezzi in kwistjoni joħolqu. Il-miżuri temporanji magħżula jridu jirrappreżentaw, fost l-alternattivi possibbli, il-mezz l-inqas restrittiv ta' ħarsien tas-saħħa pubblika f'termini ta' moviment liberu ta' apparat mediku. Ċertament huwa l-Istat Membru li għandu jiġġustifika l-iskop tal-miżuri speċifiċi temporanji adottati b'referenza għal dak il-prinċipju. Jekk il-miżuri humiex, jew le, proporzjonati jista' fl-aħħar mill-aħħar jiġi stabbilit biss każ b'każ. Għalhekk, jista' jkun hemm sitwazzjonijiet fejn ir-riskju aċċertat ikun daqshekk gravi li l-irtirar immedjat, sħiħ u inkundizzjonat ta' l-apparat in kwistjoni mis-suq ikun il-miżura temporanja xierqa. Fejn ir-riskju identifikat ma jkunx daqshekk estrem, restrizzjonijiet inqas ibsin fuq it-tqegħid fis-suq ta' l-apparat, bħal per eżempju li l-bejgħ tiegħu jkun suġġett għal awtorizzazzjoni preċedenti jew għal riċetta medika, jew li jiġu limitati ċ-ċirkustanzi li fihom għandu jiġi użat, jistgħu jkunu l-iktar risposta xierqa (u għalhekk proporzjonata).

109. B'dak l-isfond, jiena se ngħaddi għat-tielet domanda li saret mill-qorti nazzjonali.

110. Fil-fehma tiegħi, li awtorità kontraenti tkun meħtieġa tistenna l-eżitu finali tal-proċedura ta' sigurtà ta' l-Artikolu 8 jagħti lok għal bilanċ aħjar bejn il-moviment liberu tal-merkanzija u l-bżonn li tiġi mħarsa s-saħħa pubblika, u huwa inqas restrittiv fuq il-moviment liberu milli meta awtorità kontraenti titħalla tirrifjuta offerta b'mod defi-

36 — Ara d-deroga mill-Artikolu 28 KE li tinsab fl-Artikolu 30 KE; ara wkoll l-Artikolu 152 KE.

nittiv filwaqt li l-proċedura skond l-Artikolu 8 tkun għadha ma ntemmitx.

111. Soluzzjoni bħal din taqbel aktar marraġuni fundamentali tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi u l-proċedura tagħha ta' sigurtà. Meta tidħol fis-seħħ dik il-proċedura dan jimplika li l-preżunzjoni ta' konformità konferita bil-marka CE hija sospiża imma mhux ikkonfutata (s'issa). Hija biss iddeċiżjoni finali tal-Kummissjoni skond l-Artikolu 8 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, li ovvjament hija suġġetta għall-istħarriġ ta' din il-Qorti tal-Ġustizzja, li tikkonferma jew tikkonfuta l-preżunzjoni ta' konformità b'mod definittiv, u b'hekk twarrab jew tikkonferma kwalunkwe miżura temporanja adottata mill-Istat Membru, inklużi l-awtoritajiet kontraenti. F'dawn iċ-ċirkustanzi, isegwi li l-Istati Membri, inklużi l-awtoritajiet kontraenti tagħhom, ma jistgħux jirrifjutaw offerta li tipproponi apparat mediku li jkollu l-marka CE meta s-sejħa għall-offerti kienet tispeċifika li kienu meħtieġa prodotti ċċertifikati bil-marka CE sakemm id-deċiżjoni finali tal-Kummissjoni rigward dak l-apparat tkun għadha pendenti. Jekk jiġu permessi jagħmlu hekk, dan ikun inkonsistenti ma' l-għan li jiġi żgurat il-moviment liberu ta' apparat mediku, ma' l-effettività tas-sistema ta' l-immarkar bil-marka CE, u fl-aħħar mill-aħħar mar-*raison d'être* tal-proċedura tal-klawżola ta' sigurtà.

112. Jekk il-validità tal-marka CE ta' l-apparat mediku in kwistjoni tiġi kkonfermata mill-Kummissjoni, il-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt għandha titkompla. L-offerti kollha li jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet oriġinali u li jipproponu l-provvista ta' apparat li jkollu l-marka CE għandhom għalhekk jiġu aċċettati bħala adatti u jiġu evalwati skond il-kriterji ta' l-għoti tal-kuntratt magħżula. Għall-kuntrarju, jekk il-Kummissjoni tiddeċidi li l-apparat in kwistjoni ma jilħaqx il-ħtiġijiet essenzjali u ma kellux ikollu fuqu l-marka CE, l-awtorità kontraenti tkun imbagħad intitolata tirrifjuta dik l-offerta partikolari.

113. Jiena nżid ngħid li jekk il-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt ma tiġix sospiża, l-uniku rimedju li jkollu l-offerent ikun li jiftaħ kawża għad-danni, li tista' tkun kemm diffiċli kif ukoll ikkumplikata. Fejn offerent ikun ħa l-passi meħtieġa biex jikseb il-marka CE għall-prodotti tiegħu, id-drittijiet li suppost jikseb meta jkun għamel dan, fis-sens li jkun jista' jqiegħed fis-suq il-prodotti tiegħu f'kull parti tal-Komunità, jidħirli li jkunu mħarsa aħjar bis-soluzzjoni li qed nissuġġerixxi.

114. Jien nirrealizza bla dubju li l-fatt li jiġi rikjest minn sptar li jissospendi l-akkwist ta' apparat mediku għal tul mhux magħruf ta' żmien jista' jagħti lok għal problemi gravi.

Jekk l-akkwist ta' apparat mediku essenzjali jiġi mtawwal ħafna u l-ebda soluzzjoni temporanja ma tkun tista' tiġi adottata l-benesseri tal-pazjenti jista' jitqiegħed f'riskju. It-tħassib tiegħi f'dan ir-rigward ma ġiex ipplakat mill-fatt li waqt is-seduta l-Kummissjoni ma setgħetx toffri gwida siewja dwar kif topera fil-prattika l-proċedura ta' sigurtà u, b'mod partikolari, kemm tieħu żmien.

115. Madankollu, kif Medipac u l-Kummissjoni ġustament irrilevaw, f'każijiet ta' urġenza reali, l-awtoritajiet kontraenti jistgħu jixtru apparat mediku essenzjali permezz ta' negozjati diretti ma' fornitur ta' l-għażla tagħhom.

116. Id-direttivi kollha dwar l-akkwist pubbliku espressament jipprovdu għal dik il-possibbiltà. Fir-rigward ta' provvisti, l-Artikolu 6(3)(d) tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista jistipula li "awtoritajiet kontraenti jistgħu jagħtu l-kuntratti ta' provvista bil-proċedura negozjata mingħajr ma l-avviż għall-offerti jiġi ppubblikat minn qabel safejn hu strettament meħtieġ, għal raġunijiet ta' urġenza estrema li seħħew minn ċirkustanzi imprevedibbli mill-awtoritajiet kontraenti kkonċernati, it-terminu preskritt għall-proċeduri miftuħa ristretti jew negozjati li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 2 ma jistgħux jinżammu. Iċ-ċirkustanzi invokati biex jiġġustifikaw l-urġenza estrema ma jridu fl-ebda każ ikunu attribwibbli għall-awtoritajiet kontraenti".

117. L-istess ġustifikazzjoni għandha tkun possibbli *a fortiori* meta l-kuntratt in kwistjoni ma jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-direttivi dwar l-akkwist pubbliku [37].

118. Barra minn hekk, kunsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika jikkostitwixxu rekwiżit leġittimu mandatorju li jintitola lil Stati Membri jidderogaw mill-prinċipji tat-Trattat dwar il-moviment liberu bil-kundizzjoni li, meta jsir dan, jirrispettaw il-prinċipju ta' proporzjonalità. F'ċirkustanzi adatti, l-awtoritajiet kontraenti jistgħu għalhekk fil-fehma tiegħi leġittimament jidderogaw (strettament fuq bażi limitata u għal żmien limitat) mill-prinċipji ta' trasparenza u ta' trattament

37 — Ara l-Konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Jacobs tat-2 ta' Ġunju 2005 fil-kawża Il-Kummissjoni v L-Italja (sentenza tas-27 ta' Ottubru 2005, C-525/03, Ġabra p. I-9405, punt 47). Ara wkoll, f'dan is-sens, il-Konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Stix-Hackl ta' l-14 ta' Settembru 2006 fil-kawża Il-Kummissjoni vs L-Irlanda (C-532/03, pendenti quddiem il Qorti tal-Ġustizzja punt 111).

ugwali sabiex jippreżervaw is-saħħa pubblika [38].

*Id-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista u d-Direttiva dwar Mezzi Mediċi*

119. Urġenza li tkun inħolqot mill-fatt li proċedura għall-akkwist ta' apparat mediku tiġi sospiża minħabba li l-proċedura ta' sigurtà skond l-Artikolu 8 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi ġiet mibdija, bħala regola, tiġġustifika l-użu ta' negozjati diretti biex tiġi akkwistata provvista limitata u temporanja ta' apparat mediku essenzjali b'deroga mir-regoli tat-Trattat KE applikabbli għall-akkwist pubbliku.

121. L-osservazzjonijiet li ġejjin huma bbażati fuq il-premessa li d-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista hija rilevanti jew direttament inkella minħabba li l-liġi nazzjonali applikabbli għall-kuntratti li jaqgħu taħt il-limitu meħtieġ stabbilit tinkorpora l-istess regoli.

120. Kif il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja turi b'mod ċar, hija l-awtorità kontraenti li għandha turi l-eżistenza tal-kundizzjonijiet ta' urġenza neċessarji sabiex tidderoga b'mod leġittimu mill-prinċipji ġenerali ta' trasparenza u ta' trattament ugwali [39]. Jekk ma tkunx tista' tintwera urġenza reali, u s-saħħa pubblika mhijiex kompromessa b'mod immedjat, l-awtoritajiet kontraenti huma meħtieġa jistennew l-eżitu tal-proċedura ta' sigurtà qabel ma jattribwixxu l-kuntratt.

122. Meta ġie ddikjarat fis-sejħa għall-offerti li s-suturi kirurġiċi proposti mill-offerenti kellu jkollhom il-marka CE b'mod konformi mal-Farmakopea Ewropea, l-isptar ikkonforma (kemm jekk volontarjament jew involontarjament) ma' l-obbligi skond l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista li jiddefinixxi speċifikazzjonijiet tekniċi billi jagħmel referenza għal standards Ewropej fejn dawn ikunu jeżistu. Il-kwistjoni li ġiet imqajma mill-qorti nazzjonali hija jekk l-isptar setax, skond id-dispożizzjonijiet applikabbli tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista u d-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, sussegwentement jinjora dawk l-istandards u jirrifjuta l-offerta ta' Medipac fuq il-bażi tal-preokkupazzjonijiet li ġew espressi mill-kirurġi ta' l-isptar.

123. Fil-fehma tiegħi, ir-raġunament li żviluppajt aktar qabel meta eżaminajt il-kom-

38 — Ara f'dan is-sens, is-sentenza Coname, iċċitata iktar il fuq (punt 19), jew, b'analoġija, is-sentenza tas-27 ta' Ottubru 2005 Il-Kummissjoni vs Spanja (C-158/03, li għada ma ġietx ippubblikata fil-Ġabra, punt 35). Ara wkoll il-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali Stix-Hackl fil-kawża pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja Il-Kummissjoni vs L-Irlanda, iċċitata iktar 'il fuq, punti 94 u 95.

39 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza ta' l-14 ta' Ottubru 2004, Il-Kummissjoni v Franza (C-340/02, Ġabra p. I-9845, punt 38).

patibbiltà tar-rifjut ta' l-isptar ta' l-offerta ta' Medipac mar-regoli fundamentali tat-Trattat KE jibqa' applikabbli. Kif ġie deċiż mill-Qorti d-dmir li l-offerenti jiġu ttrattati b'mod ugwali jinsab fil-qofol tad-direttivi dwar l-akkwist pubbliku [40] u għandu jiġi osservat f'kull stadju tal-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt sabiex il-partijiet kollha jingħataw opportunità ugwali meta jifformulaw l-offerta tagħhom. Isegwi minn dik il-ġurisprudenza li kull tibdil, waqt li tkun għaddejja l-proċedura ta' l-għoti tal-kuntratt, fl-interpretazzjoni applikata għal, jew xi modifikazzjoni ta', l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi oriġinarjament stipulati fis-sejħa għall-offerti, mingħajr ma tiġi mibdija mill-ġdid dik il-proċedura, jikkostitwixxi ksur tal-prinċipju ta' trattament ugwali ta' l-offerenti. Peress li dak il-prinċipju jirfed id-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista, isegwi li dan l-aġir jikkostitwixxi wkoll ksur ta' dik id-direttiva [41].

124. Barra minn hekk, id-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista ma fiha l-ebda dispożizzjoni li tintitola lill-awtoritajiet kontraenti jirrifjutaw offerta li altrimenti tkun konformi għal raġunijiet ta' saħħa pubblika tali li tista' tbiddel dik il-konklużjoni.

125. Safejn hija affettwata dik il-konklużjoni, jekk effettivament hija affettwata, mid-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi?

126. Jiena nfakkar li d-Direttiva dwar Mezzi Mediċi mhux biss tintitola imma tirrikjedi lill-Istati Membri li jadottaw kull "miżuri temporanji xierqa" biex jirtiraw mis-suq appart mediku li jkollu marka CE għal raġunijiet ta' saħħa pubblika. Għar-raġunijiet li diġà tajt [42], jiena nikkunsidra li sabiex isir dan, dawn għandhom isegwu l-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 8 jew l-Artikolu 18 ta' dik id-direttiva, skond il-każ. Huma mhumiex intitolati sempliċement jirrifjutaw, fil-kuntest ta' proċedura ta' akkwist pubbliku, offerta li tikkonforma mas-sejħa għall-offerti billi tipproponi apparat bil-marka CE.

127. Fl-aħħar nett, il-kummenti li għamilt aktar qabel [43] fir-rigward tal-possibbiltà għall-awtoritajiet kontraenti li jidderogaw mid-dispożizzjonijet tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista u li jirrikorru għal negozjati diretti minħabba raġunijiet ta' urġenza skond l-Artikolu 6(3)(d) tad-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista wkoll huma applikabbli.

40 — Ara s-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Belġju, iċċitata iktar 'il fuq (punti 51 u 52). Ara wkoll is-sentenzi Il-Kummissjoni vs Franza, iċċitata iktar 'il fuq (punt 34); u tas-17 ta' Settembru 2002, Concordia Bus Finland (C-513/99, Ġabra p. I-7213, punt 81).

41 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza ta' l-4 ta' Diċembru 2003, EVN u Wienstrom (C-448/01, Ġabra p. I-14527, punt 56) u tat-12 ta' Diċembru 2002, Universale-Bau *et* (C-470/99, Ġabra p. I-11617, punt 93); u l-ġurisprudenza ċċitata fin-nota preċedenti.

42 — Ara l-punti 87 sa 98 iktar 'il fuq.

43 — Ara l-punti 114 sa 120 iktar 'il fuq.

## Konklużjoni

128. Għalhekk, jiena nipproponi li l-Qorti għandha twieġeb id-domandi mqajmin mis-Symvoulio tis Epikrateias Griega kif ġej:

Meta awtorità kontraenti tkun ħarġet sejħa għall-offerti għall-provvista ta' apparat mediku kopert bid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar Mezzi Mediċi (id-Direttiva dwar Mezzi Mediċi) li tispeċifika li l-provvisti għandhom ikollhom il-marka CE skond dik id-direttiva, u b'mod konformi mal-Farmakopea Ewropea, u sussegwentement issir taf matul l-evalwazzjoni teknika ta' l-offerti li jista' jkun hemm raġunijiet ta' saħħa pubblika għalfejn l-apparat mediku offrut minn wieħed mill-offerenti jiġi kkunsidrat teknikament mhux adattat avolja jkollu l-marka CE, il-prinċipju ġenerali tat-trattament ugwali ta' l-offerenti, li huwa inerenti fid-Direttiva dwar Kuntratti Pubbliċi ta' Provvista, moqrija flimkien mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, jipprojbixxi lill-awtorità kontraenti milli tirrifjuta dik l-offerta direttament. Anzi, l-awtorità kontraenti għandha tinforma lill-awtorità nazzjonali kompetenti biex tagħti bidu għall-proċeduri stipulati mill-Artikolu 8 u/jew l-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi.

Jekk l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkunsidra li l-preokkupazzjonijiet ta' l-awtorità kontraenti huma *prima facie* fondati u għalhekk tagħti bidu għall-proċedura skond l-Artikolu 8 jew l-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar Mezzi Mediċi, l-awtorità kontraenti għandha tissospendi l-proċedura ta' għoti tal-kuntratt sakemm tintemm il-proċedura mibdija skond dik id-direttiva u tkun marbuta bit-termini tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li ġġib fit-tmiem dik il-proċedura.