SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE ELEANOR SHARPSTON, predstavljeni 21. novembra 2006[1]

1. Grški Symvoulio tis Epikrateias (državni svet) z vprašanji, ki jih je postavil v tem predlogu za sprejetje predhodne odločbe, sprašuje Sodišče, kakšno je razmerje med pravili ES o javnih naročilih – natančneje, Direktivo o javnih naročilih blaga[2] – in Direktivo o medicinskih pripomočkih[3]. Podlaga za presojo so temeljne določbe Pogodbe ES.

2. V postopku v glavni stvari je javna bolnišnica objavila, dozdevno v skladu s postopki iz Direktive o javnih naročilih blaga, javni razpis za dobavo kirurških šivalnih materialov z oznako CE, kot jo ureja Direktiva o medicinskih pripomočkih, vendar je kasneje kot tehnično neprimerno izključila določeno ponudbo za šivalne pripomočke s to oznako.

3. Nacionalno sodišče zanima, v kolikšnem obsegu in v kakšnih okoliščinah je takšno ravnanje dopustno po določbah obeh direktiv ter katere postopke za overjanje je treba izpeljati.

4. Avstrijska vlada je postavila vprašanje dopustnosti. Poudarja, da je vrednost zadevnega naročila blaga takšna, da naročilo ne sodi na področje uporabe Direktive o javnih naročilih blaga.

1 — Jezik izvirnika: angleščina.

2 — Direktiva Sveta 93/36/EGS z dne 14. junija 1993 o usklajevanju postopkov oddaje javnih naročil blaga (UL 1993, L 199, str. 1), kot je bila spremenjena še posebej z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 97/52/ES z dne 13. oktobra 1997 (UL 1997, L 328, str. 1) in Direktivo Komisije 2001/78/ES z dne 13. septembra 2001 (UL 2001, L 285, str. 1).

3 — Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL 1993, L 169, str. 1), kot je bila spremenjena še posebej z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 98/79/ES z dne 27. oktobra 1998 (UL 1998, L 331, str. 1), Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2000/70/ES z dne 16. novembra 2000 (UL 2000, L 313, str. 22), Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2001/104/ES z dne 7. decembra 2001 (UL 2002, L 6, str. 50) in Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 z dne 29. septembra 2003 (UL 2003, L 284, str. 1). Prečiščena verzija je dostopna na http://eur-lex.europa.eu//.

Upoštevna zakonodaja

Direktiva o medicinskih pripomočkih

5. Direktiva o medicinskih pripomočkih je bila sprejeta na podlagi člena 100a Pogodbe EGS (sedaj člen 95 ES), po katerem Svet sprejme ukrepe za približevanje določb zakonov in drugih predpisov v državah članicah, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga. To je primer direktive, ki uveljavlja tako imenovani „novi pristop" usklajevanja.

6. Novi pristop, sprejet leta 1985,[4] je normodajna metoda, namenjena premagovanju pomanjkljivosti v postopku odločanja za sprejetje usklajevalnih direktiv. Novi pristop je veljal za ključni dejavnik za celovito izvedbo programa vzpostavitve enotnega trga leta 1992.

7. Iz uvodnih izjav Direktive o medicinskih pripomočkih jasno izhaja, da je njen cilj v bistvu vzpostaviti enotni trg medicinskih pripomočkov, osvobojen notranjih meja. Za dosego tega cilja Direktiva določa bistvene zahteve za zagotovitev visoke ravni varstva bolnikov, uporabnikov in drugih, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki, da so v prostem pretoku. Direktiva usklajuje postopke izdajanja potrdil in inšpekcijske postopke. Pripomočkom, glede katerih se po izvedbi postopka ocenjevanja skladnosti ugotovi, da izpolnjujejo bistvene zahteve Direktive, se dodelijo oznake CE. Z Direktivo je omogočena tudi prostovoljna raba usklajenih evropskih standardov za izkaz skladnosti z bistvenimi zahtevami.[5]

8. V skladu s členom 1(1) Direktiva o medicinskih pripomočkih velja za medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v členu 1(2)(a), in njihove dodatke, za oboje pa v nadaljevanju uporablja skupen izraz „pripomočki".

4 — Glej Resolucijo Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu v tehničnem usklajevanju in standardizaciji (UL 1985, C 136, str. 1).

5 — Glej zlasti prvo, drugo, tretjo, peto, dvanajsto, trinajsto in sedemnajsto uvodno izjavo. CE oznaka ustvarja domnevo, da proizvodi s to oznako izpolnjujejo „bistvene zahteve" glede doseganja rezultatov in omejevanja tveganja, določene v prilogah k direktivam po novem pristopu, in so tako lahko v prostem pretoku znotraj Skupnosti. Te bistvene zahteve določajo rezultate, ki jih je treba doseči, in tveganja, ki jih je treba omejiti, ne določajo pa ustreznih tehničnih rešitev za to. Nasprotno pa usklajeni evropski standardi določajo tehnične rešitve, ki če so spoštovane, zagotavljajo izpolnitev bistvenih zahtev iz različnih direktiv po novem pristopu. Spoštovanje teh standardov ostaja prostovoljno in proizvajalci lahko dokažejo skladnost z bistvenimi zahtevami iz direktiv po „novem pristopu" ter pridobijo oznako CE s katerim koli drugim sredstvom po svoji izbiri. Glej Komisija ES, „Vodnik po izvajanju direktiv, utemeljenih na novem pristopu in globalnem pristopu", 2000, str. 77 in naslednje.

9. V skladu s členom 2 „države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da se lahko dajo pripomočki na trg in/ali v uporabo le, kadar izpolnjujejo zahteve iz te Direktive, so ustrezno dobavljeni in pravilno nameščeni, vzdrževani in se uporabljajo v skladu z svojim predvidenim namenom".

ganje v primerjavi s koristjo za bolnika in da so združljivi z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti." S to zahtevo so pretežno zajete natančneje določene zahteve, ki sledijo.

12. Člen 4(1) določa, da „[d]ržave članice na svojem ozemlju ne ovirajo dajanja na trg ali uporabe pripomočkov, ki nosijo oznako CE po členu 17, ki pomeni, da je bila njihova skladnost s to direktivo ocenjena v skladu z določbami člena 11".

10. Člen 3 določa, da mora „[p]ripomoček [...] izpolnjevati bistvene zahteve iz priloge I, ki se uporabljajo zanj, ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov".

13. Člen 5, naslovljen „Sklicevanje na standarde", določa:

„1. Države članice domnevajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 pri pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi na podlagi usklajenih standardov, sklicevanja na katere so bila objavljena v Uradnem listu Evropskih skupnosti; države članice objavijo sklicevanja na take nacionalne standarde.

11. Prva zahteva določa: „Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da ob predvidenem namenu pod predvidenimi pogoji ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov oziroma varnosti in zdravja uporabnikov, ali kjer to pride v poštev, drugih oseb, če vsa morebitna tveganja, povezana z njihovo uporabo, pomenijo sprejemljivo tve-

2. Za namene te direktive sklicevanja na usklajene standarde vključujejo tudi monografije v Evropski farmakopeji, zlasti tiste o kirurških šivalnih materialih [...], sklicevanja

na katere so bila objavljena v Uradnem listu Evropskih skupnosti.

[...]"

14. Člen 8, naslovljen „Zaščitna klavzula", določa:

„1. Če kaka država članica ugotovi, da lahko pripomočki iz člena 4(1) [...] pri predvidenem namenu in ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi škodljivo vplivajo na zdravje in/ali varnost bolnikov, uporabnikov, in če to pride v poštev, drugih oseb, sprejme ustrezne začasne ukrepe za umik takih pripomočkov s trga ali za prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo. Država članica nemudoma obvesti Komisijo o vseh takih ukrepih z navedbo razlogov za tako odločitev in še posebej, ali je neskladnost s to direktivo posledica:

(a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz člena 3;

(b) nepravilne uporabe standardov iz člena 5, če se zatrjuje, da so bili ti standardi uporabljeni;

(c) pomanjkljivosti standardov samih.

2. Komisija se nemudoma posvetuje z zadevnimi stranmi. Če Komisija po teh posvetovanjih ugotovi, da:

— so ukrepi upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice; če je odločitev iz odstavka 1 utemeljena na pomanjkljivostih standardov in če država, ki je ukrep uvedla, namerava pri njem vztrajati, Komisija po posvetovanju z zadevnimi stranmi v dveh mesecih predloži zadevo odboru iz člena 6(1) ter začne postopek iz člena 6;

— ukrepi niso upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti.

3. Če pripomoček, ki ni v skladu s temi zahtevami, nosi oznako CE, pristojna država

članica sproži ustrezne ukrepe proti tistemu, ki je pritrdil oznako, in o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

4. Komisija zagotavlja, da so države članice seznanjene z napredovanjem in izidom tega postopka."

15. Člen 9 določa klasifikacijo pripomočkov v razrede I, IIa, IIb ali III v skladu s pravili v prilogi IX. V skladu s temi pravili[6] sodijo kirurški šivalni materiali v razred IIa kot „kirurško invazivni pripomočki, namenjeni kratkoročni uporabi".

16. Člen 10, naslovljen „Informiranje o zapletih, do katerih pride po dajanju pripomočka na trg", vsebuje natančne določbe za zagotovitev, da se informacije o kakršnem koli resnem zapletu na področju javnega zdravja v zvezi s pripomočkom ali z njegovim označevanjem centralno zabeležijo in ovrednotijo. Državam članicam je v skladu s tem členom naloženo, da o težavi obvestijo proizvajalca (ali njegovega pooblaščenega zastopnika) ter da po ustreznem posvetovanju in brez poseganja v določbe člena 8 obvestijo Komisijo in druge države članice o „ustreznih ukrepih", ki so bili uvedeni ali načrtovani.

17. Člen 11 določa postopke ocenjevanja skladnosti. Za pridobitev oznake CE je treba glede pripomočkov iz razreda IIa izvesti katerega koli od treh postopkov za „izjavo o skladnosti ES" („sistem za celovito zagotavljanje kakovosti", „sistem za zagotavljanje kakovosti proizvodnje" in „sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka")[7] ali postopek za „overjanje ES".[8]

18. V členu 17 so navedene natančne določbe glede pritrditve oznake o skladnosti CE pripomočkom, ki izpolnjujejo bistvene zahteve iz člena 3 in so dani na trg.

19. V členu 18 so urejene neustrezno pritrjene oznake CE. Države članice morajo naložiti proizvajalcu, ki je odgovoren za neustrezno pritrjeno oznako CE, ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku, naj preneha s kršitvijo (pod pogoji, ki jih predpiše

6 — Glej še zlasti opredelitve v točkah I.1.1 in I.1.2 ter pravilo 7 v točki III.2.3.

7 — Opredeljeni v prilogah II, V in VI.

8 — Opredeljen v prilogi IV.

država članica); in če se neupoštevanje nadaljuje, „sprejmejo vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev, da je ta umaknjen s trga po postopku iz člena 8."

20. Kot v členu 10 se tudi postopek v skladu s členom 18 uporablja „brez poseganja" v uporabo postopka iz člena 8 (zaščitna klavzula).

21. Iz predložitvene odločbe izhaja, da je bila Direktiva o medicinskih pripomočkih prenesena v grško pravo s skupno odločbo DY7/oik.2480 z dne 19. avgusta 1994 ministra za gospodarske zadeve, ministra za zdravje, blaginjo in socialno varnost in ministra za industrijo, energijo in tehnologijo.[9]

Direktiva o javnih naročilih blaga

22. Z Direktivo o javnih naročilih blaga se usklajujejo postopki oddaje javnih naročil blaga. V skladu s členom 1(a) takšna naročila vključujejo posamezne pogodbe za nakup blaga med ponudnikom in naročnikom. Naročniki so opredeljeni v členu 1(b) kot država, regionalne in lokalne oblasti, osebe javnega prava, združenja, ki jih oblikuje ena ali več takšnih oblasti ali oseb javnega prava.

23. V skladu s prvo alineo člena 5(1)(a) se materialnopravne usklajevalne določbe direktive (členi od 6 do 27) uporabljajo le za javna naročila blaga, ki so jih oddali naročniki, določeni v členu 1(b), „ko ocenjena neto vrednost brez davka na dodano vrednost (DDV) ni manjša od enakovrednega zneska 200.000 (eurov) posebnih pravic črpanja (SGRD)". Z učinkom od 1. januarja 2002 in v obdobju, pomembnem za obravnavano zadevo, je enakovreden znesek znašal 249.681 eurov.[10] Pod tem pragom države članice niso dolžne uporabljati pravil Direktive, vendar lahko to storijo v skladu z nacionalnim pravom.

24. V skladu s členom 8(1) morajo biti „tehnične specifikacije, opredeljene v prilogi III, [...] podane v razpisni dokumentaciji, ki se nanaša na vsako posamezno naročilo". Člen 8(2) določa, da morajo „brez poseganja v pravno zavezujoča nacionalna tehnična pravila, če so ta v skladu s pravom Skupnosti, naročniki določiti v odstavku 1 navedene

9 — Grški uradni list B 679.

10 — Glej UL 2001, C 332, str. 21.

tehnične specifikacije s sklicevanjem na nacionalne standarde, ki izpolnjujejo evropske standarde, na evropske tehnične odobritve ali na splošne tehnične specifikacije". Naročnik sme odstopiti od te obveznosti le v primerih, določenih v členu 8(3). Te izjeme niso pomembne za postopek v glavni stvari.

25. Člen 26(1) določa merila za oddajo javnega naročila. To so ali (a) le najnižja cena ali (b) gospodarsko najugodnejša ponudba, na podlagi „različnih meril glede na določeno naročilo: npr. cene, datuma dobave, tekočih stroškov, ekonomičnosti, kakovosti, estetskih in funkcionalnih značilnosti, tehničnih prednosti, poprodajnih storitev in tehnične podpore".

26. Nazadnje, kolikor je pomembno, so v prilogi III, na katero se sklicuje člen 8(1), naslednje opredelitve:

„1. Tehnične specifikacije: celota tehničnih predpisov, vsebovanih zlasti v razpisni dokumentaciji, ki določajo zahtevane značilnosti materiala, izdelka ali zaloge in omogočajo, da so material, izdelek ali zaloga opisani tako, da naročniku omogočajo uporabo, kakršna jim je bila namenjena. Ti tehnični predpisi morajo vključevati ravni kakovosti, izvedbe, varnosti in dimenzij, vključno z zahtevami glede materiala, izdelka ali zaloge glede zagotovitve kakovosti, terminologije, simbolov, testiranja in testnih metod, embalaže, označevanja in etiketiranja.

2. Standard: tehnična specifikacija, ki jo je odobrilo pristojno telo za standardiziranje, namenjena ponavljajoči se in trajni uporabi, s katero skladnost načeloma ni obvezna.

3. Evropski standard: standard, ki ga je odobril Evropski odbor za standardizacijo (CEN) ali Evropski odbor za elektrotehnično standardizacijo (Cenelec) kot „evropski standard" (EN) ali „uskladitvene dokumente" (HD) glede na splošna pravila teh organizacij."

Postopek v glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

27. Decembra 2003 je splošna bolnišnica Venizelio-Pananio iz Herakliona (v nadaljevanju: bolnišnica) objavila javni razpis za oddajo naročila na podlagi najnižje cene, in sicer za dobavo različnih kirurških šivalnih materialov v ocenjeni vrednosti 131.500 eurov, vključno z DDV. Podano je bilo pojasnilo, da morajo biti šivalni materiali potrjeno (z oznako CE) v skladu z Evropsko farmakopejo in imeti določene tehnične lastnosti glede velikosti, premera, dolžine in tipa igle.

28. Ponudbe je predložilo devet podjetij, med njimi Medipac – Th. Kazantzidis AE (v nadaljevanju: Medipac). Ni sporno, da so bili šivalni materiali, ki jih je predložilo podjetje Medipac, ustrezno potrjeni z oznako CE.

29. Kirurgi iz bolnišnice so v mnenju, predloženem odboru, ki je vodil postopek oddaje javnega naročila, navedli težave, ki so jih imeli z določenimi šivalnimi materiali („tip šivalnih materialov PGA"), ki jih je ponudilo Medipac, in zahtevali njihovo izključitev iz postopka oddaje javnega naročila. Odbor je sprejel predlog kirurgov in priporočil zavrnitev zadevnih šivalnih materialov. Ni sporno, da predhodno obvestilo o javnem naročilu teh pomislekov ni izražalo.

30. Opisane težave so bile v tem, da so pentlje hitro zdrsnile in se prekmalu zavezale, da so se igle pogosto zvijale ali zlomile ter da šivalni material ni ostal dovolj dolgo ustrezno trden.

31. Na podlagi tega je upravni odbor bolnišnice marca 2004 odločil, da tip šivalnega materiala PGA ne ustreza tehničnim specifikacijam objavljenega javnega naročila, in posledično izključil ponudbo podjetja Medipac iz postopka oddaje javnega naročila.

32. Iz sodnega spisa, še zlasti iz stališč bolnišnice, podjetja Medipac in ustnih stališč grške vlade, podanih na obravnavi, izhaja tudi, da je maja 2004 v skladu z nacionalnimi pravili, s katerimi se izvaja Direktiva o medicinskih pripomočkih, bolnišnica obvestila Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (grški organ, pristojen za zagotovitev prenosa direktiv Skupnosti o medicinskih pripomočkih, v nadaljevanju: EOF) o ugovorih, ki so jih podali njeni kirurgi glede primernosti šivalnega materiala podjetja Medipac. Avgusta 2004 je EOF, po opravljenih laboratorijskih testih, potrdil bolnišnici, da šivalni materiali podjetja Medipac ustrezajo veljavnim pravilom in so tako varni za predviden namen. Kljub temu je ponudba podjetja Medipac ostala izključena iz postopka oddaje javnega naročila.

33. Aprila 2004 je Medipac vložilo upravno pritožbo zoper odločitev bolnišnice o zavrnitvi njegove ponudbe, pri čemer je med drugim trdilo, da je bolnišnica uporabila tehnične specifikacije, ki niso bile določene v obvestilu o naročilu.

34. Upravna pritožba je bila na podlagi očitkov s strani kirurgov zavrnjena kot neutemeljena. Medipac se je zoper to odločbo o zavrnitvi pritožilo pred nacionalnim sodiščem.

35. Ker „Direktiva o medicinskih pripomočkih glede dobave določenega proizvoda, glede katerega obstaja priznan standard specifikacije in ki ima oznako CE, upravnemu organu ne preprečuje odločitve o nesprejemljivosti proizvoda, če zatrjuje in dokaže, da za to obstajajo posebni razlogi", nacionalno sodišče meni, da „je bila ob presoji tehničnih ponudb dopustna odločitev Upravnega odbora bolnišnice, da šivalni materiali, ki jih je ponudila tožeča stranka, niso sprejemljivi iz prej omenjenih razlogov v javnem interesu, ki se nanašajo na varstvo javnega zdravja in človeškega življenja; poleg tega bi bila, po mnenju tega Sodišča, izključitev tehnične ponudbe tožeče stranke glede zadevnih šivalnih materialov zakonita. Ta pogoj – in sicer da so dobavljeni proizvodi povsem primerni za predvideno uporabo – je vedno vsebovan, čeprav ni izrecno omenjen v javnem razpisu in tudi če je merilo za oddajo naročila najnižja cena. Tako je zatrjevani razlog za razglasitev ničnosti odločbe, in sicer da je bil naročnik dolžan šteti tožnikovo ponudbo glede šivalnih materialov za tehnično sprejemljivo, saj imajo ti oznako CE, kot je to zahtevano v obvestilu o naročilu, treba zavrniti kot neutemeljen."

36. Nacionalno sodišče predlaga Sodišču, naj odloči o naslednjih vprašanjih:

„1. Ali lahko naročnik pri javnih razpisih, ki jih ureja Direktiva Sveta 93/36/EGS in ki kot blago zajemajo medicinske pripomočke v smislu Direktive 93/42/EGS, na podlagi določb zgoraj navedene direktive 93/42/EGS, razlagane zlasti v povezavi z Direktivo 93/36/EGS, v fazi tehnične ocenitve zavrne ponudbo medicinskih pripomočkov, ki imajo oznako CE in so bili predmet kontrole kakovosti s strani pristojnega certifikacijskega organa, pri čemer zatrjuje njeno nesprejemljivost s tehničnega vidika, zaradi zakonitih očitkov, povezanih z varstvom javnega zdravja in posebno uporabo, za katero so ti proizvodi namenjeni in ocenjeni kot neprilagojeni in neprimerni (pri čemer je jasno, da je utemeljenost teh očitkov pri izpodbijanju podvržena nadzoru pristojnega sodišča)?

2. Ali lahko naročnik kot kupec obravnavanih proizvodov pri pritrdilnem odgovoru na prejšnje vprašanje zaradi prej navedenih razlogov neposredno oceni, da medicinski pripomočki, ki imajo oznako CE, niso primerni za predvideno uporabo, ali je treba najprej uporabiti zaščitne klavzule iz Direktive 93/42/EGS in iz zgoraj navedene medministrske odločbe št. DY7/oik.2480/1994, ki pristojnemu organu – v Grčiji je to ministrstvo za zdravje, blaginjo in socialno varnost, ki ga zastopa direkcija za biomedicinsko tehnologijo – omogočajo, da sprejme ukrepe ali v skladu s postopkom iz člena 8 Direktive, če medicinski pripomočki pri predvidenem namenu in ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi škodljivo vplivajo na zdravje ali varnost bolnikov oziroma uporabnikov, ali na podlagi člena 18 Direktive, če je ugotovljeno, da oznaka CE ni bila ustrezno pritrjena?

3. Ali mora naročnik, ob upoštevanju odgovora na drugo vprašanje in če je treba najprej uporabiti zgoraj navedene zaščitne klavzule, počakati na izid postopka, uvedenega na podlagi člena 8 oziroma člena 18 Direktive 93/42/EGS, in ali je vezan na ta izid tako, da mora naročiti zadevni proizvod, čeprav je dokazano, da zaradi njegove uporabe prihaja do nevarnosti za javno zdravje in da v splošnem ta proizvod ni primeren za uporabo, ki mu jo je namenil naročnik?“

37. Podjetje Medipac, bolnišnica, grška in avstrijska vlada ter Komisija so predložili pisna stališča. Grčija in Komisija sta na obravnavi 22. junija 2006 predstavili ustna stališča.

Vzporedni postopek zaradi neizpolnitve obveznosti, ki ga je sprožila Komisija v skladu s členom 226 ES

38. Iz pisnih in ustnih stališč Komisije izhaja, da grške bolnišnice redno zavračajo medicinske pripomočke z oznako CE s sklicevanjem na zdravje in varnost. Po posvetovanjih s Komisijo je EOF obravnaval to vprašanje v okrožnici št. 19384/2004. V tej okrožnici, ki jo Komisija povzema v pisnih stališčih, EOF opomni bolnišnice, da se lahko sklicujejo le na nacionalne in/ali evropske tehnične specifikacije in naj se izogibajo sklicevanju na samovoljne tehnične specifikacije. Če bolnišnice dvomijo o ustreznosti določenih medicinskih pripomočkov z oznako CE, jih morajo posredovati EOF v preučitev.

39. Po mnenju Komisije se grške bolnišnice še vedno ne zmenijo za navodila iz okrožnice. Tako je Komisija proti Grčiji sprožila postopek ugotavljanja kršitve v skladu s členom 226 ES zaradi kršitve člena 8(2) Direktive o javnih naročilih blaga.

Dopustnost

Presoja

40. Avstrijska vlada ugovarja dopustnosti predloga za sprejetje predhodne odločbe. Ni namreč jasno, kako lahko odgovor na postavljena vprašanja pomaga predložitvenemu sodišču pri odločitvi o zadevi pred njim. Prvič, vprašanja se izrecno navezujejo na razlago Direktive o javnih naročilih blaga, vendar ocenjena vrednost zadevnega naročila pade pod prag uporabe te direktive. Drugič, iz predložitvene odločbe ni jasno, ali so zadevni kirurški šivalni materiali pomenili resnično tveganje za zdravje ali le niso ustrezali pričakovanjem kirurgov. To je posebej pomembno pri opredelitvi pravic in obveznosti naročnika.

41. Sodišče je glede na dvome avstrijske vlade glede veljavnosti Direktive o javnih naročilih blaga v skladu s členom 104(5) Poslovnika pozvalo predložitveno sodišče, naj pojasni, zakaj meni, da se ta direktiva uporablja v tem primeru. Vendar je predložitveno sodišče navedlo, da očitno iz postopkovnih razlogov ni moglo odgovoriti na to vprašanje.

42. Iz razpisne dokumentacije, priložene stališčem podjetja Medipac, izhaja, da je celotna ocenjena vrednost naročila št. 146/2003 resnično znašala 131.500 eurov, vključno z DDV. Za tak postopek se v skladu s členom 5(1)(a) Direktive o javnih naročilih blaga členi 6–27 Direktive ne uporabljajo. Prav tako druge določbe Direktive ne določajo pravil, ki bi bila upoštevna za odločitev v zadevi pred nacionalnim sodiščem.

43. Na obravnavi je grška vlada potrdila, da je vrednost naročila v sporu o glavni stvari pod pragom uporabe Direktive o javnih naročilih blaga. Kljub temu pa je zatrjevala, da vprašanj ne bi smeli šteti za nedopustna. Čeprav se nanašajo tudi na Direktivo o javnih naročilih blaga, se vprašanja za predhodno

odločanje dejansko nanašajo na razlago Direktive o medicinskih pripomočkih, ki je pomembna za rešitev zadeve pred nacionalnim sodiščem. Podobno je trdila tudi Komisija.

44. Menim, da Sodišče vprašanja za predhodno odločanje ne bi smelo izreči za nedopustna.

45. Prvič, čeprav države članice niso dolžne uporabiti pravil Direktive o javnih naročilih blaga za postopke, ki so pod pragom njene uporabe, to seveda lahko storijo. Mogoče je, da takšen položaj prevladuje v Grčiji, vendar predložitveno sodišče iz postopkovnih razlogov tega ni moglo potrditi.

46. Če to drži, je seveda zaželeno, da se nacionalna pravila razlagajo enako, ne glede na to, ali so zadevni postopki oddaje javnega naročila nad pragom ali pod njim; in ustrezna razlaga Direktive o javnih naročilih blaga tako postane pomembna.

47. Takšno stališče je zavzelo Sodišče v zadevi Dzodzi in nadaljnji sodni praksi.[11] V sodbi Leur-Bloem je Sodišče odločilo, da „je pristojno za razlago prava Skupnosti v skladu s členom [234] Pogodbe, kadar zadevni položaj ni neposredno urejen v pravu Skupnosti, vendar je z nacionalno zakonodajo pri prenosu direktive v domače pravo določena enaka obravnava primerov, ki so povsem notranjega značaja, in tistih, ki so urejeni z direktivo, tako da je domača zakonodaja poenotena s pravom Skupnosti“.[12]

48. Zato menim, da bi Sodišče moralo odgovoriti na prvo vprašanje, ki se nanaša na Direktivo o javnih naročilih blaga in Direktivo o medicinskih pripomočkih, čeprav se prva le na temelju prava Skupnosti ne uporablja v postopku v glavni stvari.

49. Drugič, na podlagi ustaljene sodne prakse morajo naročniki, čeprav so naročila izključena s področja uporabe direktiv o javnih naročilih blaga, med postopkom oddaje takega naročila vseeno spoštovati temeljne določbe Pogodbe ES, še posebej

11 — Sodba z dne 18. oktobra 1990 v zadevi Dzodzi (C-297/88 in C-197/89, Recueil, str. I-3763). Glej tudi sodbo z dne 17. julija 1997 v zadevi Leur-Bloem (C-28/95 Recueil, str. I-416, točke od 27 do 29) in tam navedeno sodno prakso.

12 — Glej tudi zgoraj navedeno sodbo Leur Bloem, točka 34.

načeli nediskriminacije glede na državljanstvo in enakega obravnavanja ponudnikov. V skladu s sodno prakso ta načela nalagajo naročniku tudi obveznost preglednosti.[13]

50. Nacionalno sodišče se v predložitveni odločbi ni sklicevalo na temeljne določbe Pogodbe ES. Vendar lahko Sodišče v pomoč pri odločitvi v sporu o glavni stvari „upošteva določbe prava Skupnosti, na katere se nacionalno sodišče v vprašanjih ni sklicevalo".[14] Po mojem mnenju bi Sodišče vprašanja iz spora o glavni stvari lahko preučilo in bi jih tudi moralo preučiti ob upoštevanju temeljnih pravil Pogodbe ES. Kot bom prikazala, so ta pravila osrednja za spor pred nacionalnim sodiščem.

51. Tretjič, kot sta že navedli Grčija in Komisija, približno tri četrtine predložitvene odločbe tvorijo navedki iz Direktive o medicinskih pripomočkih in izbor nacionalnih določb, s katerimi se izvaja ta direktiva. Direktiva o javnih naročilih blaga je omenjena le v prvem vprašanju, medtem ko se vsa tri vprašanja nanašajo na pravilno razlago Direktive o medicinskih pripomočkih. Tako je jasno, da nacionalno sodišče zanima predvsem razlaga slednje.

52. Glede na to menim, da bi bilo primerno, da bi Sodišče o ustrezni razlagi Direktive o medicinskih pripomočkih moralo odločilti ob upoštevanju temeljnih pravil Pogodbe, ki veljajo za vse postopke oddaje javnega naročila, ne glede na njihovo vrednost, in da bi nato podalo ustrezne dodatne ugotovitve glede razlage Direktive o javnih naročilih blaga.

53. Nazadnje, glede natančnosti dejstev, navedenih v predložitveni odločbi, odločba res ni posebej zgovorna glede natančnih razlogov za zavrnitev ponudbe podjetja Medipac. Po mojem mnenju je ta pomanjkljivost ustrezno odpravljena z gradivom v sodnem spisu, ki ga je predložilo nacionalno sodišče, in stališči podjetja Medipac in bolnišnice, ki vsi nakazujejo, da je bila ponudba zavrnjena na temelju ugovorov kirurgov te bolnišnice glede kakovosti tipa

13 — Glej sodbo z dne 7. decembra 2000 v zadevi Telaustria in Telefonadress (C-324/98, Recueil, str. I-10745, točka 60) in naknadno sodno prakso. Glej tudi sodbe z dne 21. julija 2005 v zadevi Coname (C-231/03, ZOdl., str. I-7287, točki 16 in 17); z dne 13. oktobra 2005 v zadevi Parking Brixen (C-458/03, ZOdl., str. I-8612, točki 48 in 49) in z dne 6. aprila 2006 v zadevi ANAV (C-410/04, ZOdl., str. I-3303, točki 20 in 21).

14 — Sodba z dne 20. marca 1986 v zadevi Tissier (35/85, Recueil, str. 1207, točka 9).

šivalnih materialov PGA, ki jih je ponudilo podjetje Medipac. V vsakem primeru pa je, glede na posebne okoliščine primera, samo s presojo o temelju mogoče ugotoviti, ali je natančna narava razlogov za ugovore kirurgov pomembna za določitev obveznosti naročnika po pravu Skupnosti..

Pravila Pogodbe ES in Direktiva o medicinskih pripomočkih

Prvo in drugo vprašanje

54. Zato menim, da bi bilo treba predlog za sprejetje predhodne odločbe v celoti izreči kot dopusten.

56. Prvi vprašanji se nanašata na vprašanje, ali lahko naročnik na podlagi pravil prava Skupnosti o javnih naročilih in Direktive o medicinskih pripomočkih zaradi zaščite javnega zdravja neposredno zavrne ponudbo za dobavo proizvodov z oznako CE, kot je zahtevana v obvestilu o naročilu, ali mora pred tem najprej izvesti postopke v skladu s členom 8 in/ali členom 18 Direktive o medicinskih pripomočkih. Ker se vprašanji nanašata na medsebojno povezana vidika istega problema, ju je primerno obravnavati skupaj.

Temelj

55. Vsa tri vprašanja se v bistvu nanašajo na določitev obsega obveznosti, ki jih ima po pravu Skupnosti naročnik, ki je izdal javni razpis za dobavo medicinskih pripomočkov, urejenih v Direktivi o medicinskih pripomočkih, z zahtevo, da morajo imeti dobavljeni proizvodi oznako CE v smislu te direktive in v skladu z Evropsko farmakopejo, kadar ta naročnik ugotovi, da bi lahko zaradi zaščite javnega zdravja medicinske pripomočke, ki jih je ponudil eden od ponudnikov, spoznali za neprimerne, čeprav nosijo oznako CE.

57. Ukrepi, ki jih morajo sprejeti države članice, če ugotovijo, da oznaka CE ni bila ustrezno pritrjena na pripomoček, so opredeljeni v členu 18 Direktive o medicinskih pripomočkih. Na kratko, proizvajalcu morajo naložiti, naj preneha s kršitvijo v skladu z določbami nacionalnega prava. Če se neupoštevanje nadaljuje, morajo države članice po postopku iz člena 8 omejiti ali prepovedati dajanje zadevnega izdelka na trg ali zagotoviti, da se ta umakne s trga. Ker se člen 18

izrecno sklicuje in napotuje na uporabo postopka v skladu s členom 8, analiza, ki sledi, zadeva oba člena.

61. Četrtič, kadar je merilo za oddajo naročila najnižja cena, naročnik ne sme uporabiti dodatnih kakovostnih in tehničnih meril.

Stališča, predložena Sodišču

58. Podjetje Medipac najprej zatrjuje, da lahko naročniki, ko za proizvode obstajajo evropski sistem tehničnih standardov in postopki izdajanja potrdil, ocenjujejo tehnično ustreznost teh proizvodov samo glede na te standarde.

62. Petič, če so v bolnišnici ugotovili, da bi morali navesti drugačne ali natančnejše specifikacije, bi morali umakniti prvotni razpis in objaviti novega, ki bi omogočil oddajo naročila na podlagi gospodarsko najugodnejše ponudbe, izvesti postopek oddaje javnega naročila s pogajanji ali uporabiti člena 8 ali 18 Direktive o medicinskih pripomočkih v skladu z nacionalnimi pravili, s katerimi se izvaja ta direktiva.

59. Drugič, bolnišnica je z zavrnitvijo ponudbe podjetja Medipac zaradi tehnične neprimernosti šivalnega materiala spremenila prvotna merila iz obvestila o naročilu in s tem ravnala v nasprotju z načeli preglednosti, enakega obravnavanja, legitimnih pričakovanj in svobodne konkurence.

63. Bolnišnica poudarja, da po strokovnem mnenju njenih kirurgov šivalni materiali podjetja Medipac tehnično niso bili primerni za zahtevne operacije, za katere so jih potrebovali. Zdravju bolnikov je treba dati prednost.

60. Tretjič, države članice ne smejo omejiti ali preprečiti trženja proizvodov z oznako CE. V skladu s členoma 3 in 17 Direktive o medicinskih pripomočkih se šteje, da proizvodi z oznako CE izpolnjujejo bistvene zahteve za tovrstne proizvode. Ta domneva se lahko izpodbije le v postopkih, izvedenih v skladu s členi 8 in 18 te Direktive.

64. Komisija zatrjuje, da naročnik ne sme zavrniti blaga z oznako CE način, na kateri je to storila bolnišnica. Naročnikom je v členu 8(2) Direktive o javnih naročilih blaga naloženo, da v javnem razpisu za ta tehnična merila uporabijo evropske tehnične odobritve (kot je oznaka CE), razen če je podana izjema v skladu s členom 8(3), za kar pa ne gre v obravnavani zadevi. V skladu z

Direktivo o medicinskih pripomočkih se šteje, da proizvodi z oznako CE izpolnjujejo zahteve za pritrditev te oznake. Če naročnik meni, da določen proizvod ne izpolnjuje teh meril, mora o tem obvestiti pristojen državni organ, ki lahko izvede postopke v skladu s členoma 8 in 18 Direktive o medicinskih pripomočkih – edine postopke, s katerimi se lahko izpodbije domneva o izpolnjevanju bistvenih zahtev, ki jo ustvari oznaka CE. Samo v tem primeru lahko naročnik zavrne zadevno blago.

65. Po mnenju grške vlade je oznaka CE le minimalni standard. Dejstvo, da ima proizvod oznako CE, ustvarja izpodbojno domnevo, da izpolnjuje ustrezna merila. Naročnik pa lahko zavrne proizvod s to oznako, če takšno ravnanje utemelji s potrebo po zaščiti javnega zdravja ali s posebno uporabo, za katero so ti proizvodi namenjeni.

66. Grška vlada poudarja, da je cilj Direktive o medicinskih pripomočkih zagotoviti visoko raven zaščite bolnikov, uporabnikov in drugih. Poleg tega člen 152 ES določa, da je treba pri vseh dejavnostih Skupnosti zagotavljati visoko raven zaščite zdravja ljudi. Po pravu Skupnosti tako vsak javni razpis vsebuje dodatno tehnično zahtevo, da uporaba naročenih proizvodov ne ogroža zdravja.

67. Od naročnikov ne bi bilo smiselno zahtevati, naj medicinske pripomočke, ki očitno niso varni, kupijo le zato, ker imajo oznako CE. Če so podani razlogi za skrb, je naročnik dolžan natančneje preveriti proizvod, če je preverjanje objektivno in je odločitev lahko predmet sodnega nadzora.

68. Na tej podlagi lahko naročnik zavrne ponudbo takoj, brez čakanja na začetek postopkov v skladu s členoma 8 in 18 Direktive o medicinskih pripomočkih. Ti postopki nalagajo obveznosti le zadevnim državam članicam, ne bodočim kupcem.

69. Na obravnavi je grška vlaga prvotno zatrjevala, da je pri nakupu medicinskih

pripomočkov bolnišnica delovala kot kateri koli zasebni kupec, vendar je naknadno sprejela, da je bolnišnica oseba javnega prava, za katero veljajo pravila Direktive o javnih naročilih blaga. Kljub temu je vztrajala, da člena 8 in 18 Direktive o medicinskih pripomočkih ne vplivata na postopek bolnišnice za oddajo posameznega naročila. V členih so namreč urejeni splošno veljavni postopki, ki olajšujejo prosti pretok proizvodov po notranjem trgu in zagotavljajo sodelovanje med državami članicami.

70. Avstrijska vlaga zatrjuje, da lahko naročnik v fazi tehnične ocene ponudb zaradi upravičenih razlogov zaščite javnega zdravja zavrne ponudbo za dobavo medicinskih pripomočkov z oznako CE po Direktivi o medicinskih pripomočkih. Naročnik pa je kljub temu dolžan obvestiti pristojni državni organ v skladu s členom 8 Direktive o medicinskih pripomočkih, da se lahko izvede formalni postopek v skladu s to določbo.

Uvodne ugotovitve

71. Potrebne so štiri uvodne ugotovitve.

72. Prvič, v predložitveni odločbi je navedeno, da je obvestilo o naročilu, ki ga je izdala bolnišnica, določalo, da morajo biti šivalni materiali potrjeni z oznako CE v skladu z Evropsko farmakopejo. Čeprav oznaka CE in evropski standardi (ali usklajeni standardi, kot se imenujejo v direktivah novega pristopa) pravno nimajo enakega pomena,[15] člen 5(2) Direktive o medicinskih pripomočkih določa, da glede kirurških šivalnih materialov monografije Evropske farmakopeje delujejo kot evropski usklajeni standardi. Posledično je za obravnavano zadevo oznako CE in izpolnjevanje usklajenih standardov mogoče uporabljati medsebojno zamenljivo.

73. Drugič, v obvestilu o naročilu ni bilo drugih specifikacij ali pogojev, ki bi lahko izrazili pomisleke kirurgov bolnišnice v zvezi z obnašanjem šivalnih materialov z oznako CE, ki jih je ponudilo podjetje Medipac, v operacijski dvorani.[16] Ti razlogi, zaradi katerih je bila ponudba podjetja Medipac zavrnjena, so bili prvič navedeni in nato uporabljeni med tehnično oceno ponudb. Iz sodnega spisa izhaja tudi, da je bolnišnica zavrnila sprejetje ponudbe podjetja Medipac,

15 — Glej zgoraj navedeno opombo 5.
16 — Glej zgoraj navedeni točki 29 in 30.

čeprav je EOF, na njeno zahtevo, potrdil primernost kirurških šivalnih materialov podjetja Medipac za predviden namen.[17]

74. Tretjič, ni sporno, da Grčija ni sprožila zaščitnega postopka iz člena 8 niti postopka za obravnavo neustrezno pritrjene oznake iz člena 18 Direktive o medicinskih pripomočkih.[18] Posledično Komisija ni bila nikoli obveščena o kakršnih koli pritožbah glede kirurških šivalnih materialov podjetja Medipac.

75. Četrtič, glede pojma „države" za uporabo direktiv ES iz sodne prakse izhaja, da so vsi subjekti, ki so izenačeni z državo, dolžni spoštovati določbe direktiv ES oziroma vsaj ne smejo ovirati doseganja njihovih ciljev.[19] Na obravnavi je grška vlada potrdila, da bolnišnica je tovrstni subjekt.[20] Iz tega izhaja, da določbe Direktive o medicinskih pripomočkih zavezujejo bolnišnico, ne glede na to, ali nacionalna pravila za izvajanje te direktive grškim javnim bolnišnicam nalagajo kakšne posebne obveznosti. Bolnišnica je bila tako dolžna ravnati na način, ki ne ogroža izvajanja Direktive o medicinskih pripomočkih v Grčiji oziroma ne omejuje prostega pretoka pripomočkov z oznako CE, zagotovljenega s to direktivo.[21]

Presoja

76. Menim, da je bolnišnica z zavrnitvijo ponudbe za dobavo proizvodov z oznako CE, kot je bila zahtevana v obvestilu o naročilu, na podlagi pomislekov, ki so jih naknadno izrazili kirurgi v bolnišnici, kršila temeljna pravila Pogodbe ES.

77. Med ta pravila sodita načelo nediskriminacije glede na državljanstvo in, še pomembneje za obravnavano zadevo, načelo enakega obravnavanja ponudnikov, iz katerega, po odločitvi Sodišča, izhaja tudi obveznost preglednosti.[22] Načeli je treba spoštovati v vseh fazah postopka oddaje javnega naročila,

17 — Glej zgoraj navedeno točko 32.

18 — Zaradi popolne obravnave dodajam, da prav tako ni bilo sklicevanja na člen 10 Direktive o medicinskih pripomočkih.

19 — Sodba z dne 9. septembra 2003 v zadevi CIF (C-198/01, Recueil, str. I-8055, točka 49 in tam navedena sodna praksa). Glej tudi sklep Sodišča z dne 26. maja 2005 k zadevi Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, ZOdl., str. I-4305).

20 — Nekoliko nekonsistentno je zatrjevala tudi, da je bolnišnica pri nakupu dobav delovala v vlogi zasebnega kupca. Glej zgoraj navedeno točko 69.

21 — Glej sodno prakso, navedeno zgoraj v opombi 19.

22 — Glej sodno prakso, navedeno zgoraj v opombi 13.

da se vsem ponudnikom zagotovijo enake možnosti med vsem postopkom.[23] Njuna učinkovitost pa je zagotovljena le, če ju naročnik spoštuje ne le pri prvotni opredelitvi tehničnih specifikacij in meril za oddajo javnega naročila, temveč tudi pri njihovi razlagi in uporabi med postopkom oddaje naročila.

78. S tehničnimi specifikacijami je natančno opredeljen predmet naročila, zainteresiranim podjetjem je omogočena presoja, ali naj predložijo ponudbo, naročnikom pa so zagotovljeni tehnični parametri za presojo predloženih ponudb glede na njihove potrebe. Te so bistvene pri izbiri primerne ponudbe in morajo biti že po naravi določene vnaprej.[24] Načeloma mora naročnik vsako ponudbo, ki izpolnjuje tehnične specifikacije iz obvestila o naročilu, sprejeti kot primerno za izpolnitev predmeta naročila in jo v nadaljnjem postopku presoditi glede na izbrano merilo za oddajo naročila – v obravnavani zadevi najnižjo ceno – zaradi izbire uspešnega ponudnika med tistimi, katerih ponudbe izpolnjujejo tehnične specifikacije.

79. Naročnik, ki določi tehnične specifikacije želenega blaga s sklicevanjem na oznako CE, vendar nato zavrne ponudbo za proizvode z oznako CE iz razlogov, ki predhodno niso bili določeni v obvestilu o naročilu ali razpisni dokumentaciji, niso bili sporočeni ponudnikom ter so bili prvič opredeljeni in uporabljeni pri tehnični presoji ponudb, krši samo bistvo načel enakega obravnavanja in preglednosti.[25] Takšno ravnanje pomeni samovoljno spreminjanje prvotnih pogojev naročila in ni združljivo s konceptom „enakih konkurenčnih pogojev", ki jih ponudniki upravičeno pričakujejo na podlagi Pogodbe ES.

80. Ta zaključek pa ne odgovori na vprašanje, kako naj naročniki po veljavnih pravilih izpeljejo postopek oddaje javnega naročila,

23 — Glej zgoraj v točki 13 navedeno sodbo Parking Brixen, točka 48 in tam navedena sodna praksa, še posebej sodba z dne 25. aprila 1996 v zadevi Komisija proti Belgiji (C-87/94, Recueil, str. I-2043, točka 54). Ta sodba dejansko potrdi, da je treba splošno načelo enakega obravnavanja na enak način uporabiti v vseh postopkih oddaje javnega naročila, ne glede na to, ali sodijo na področje uporabe direktiv o javnem naročanju ali so zunaj njega.

24 — Glej sklepne predloge generalnega pravobranilca Jacobsa z dne 21. aprila 2005 k zadevi Impresa Portuale di Cagliari (C-174/03, točka 77).

25 — Glej po analogiji zgoraj v točki 23 navedeno sodbo Komisija proti Belgiji, točki 88 in 89. Kot je bilo že omenjeno zgoraj, čeprav je Sodišče v tem primeru obravnavalo uporabo načela enakega obravnavanja v okviru direktiv o javnem naročanju, te ugotovitve veljajo tudi v postopkih oddaje javnega naročila, ki ne sodijo na področje uporabe direktiv o javnem naročanju. V zvezi s tem glej zgoraj v opombi 23 navedeno sodbo Parking Brixen.

ko imajo pomisleke glede zdravja in varnosti bolnikov.

81. Z grško vlado in bolnišnico se strinjam v naslednjem: kadar nastanejo v zvezi z določenimi proizvodi resni pomisleki glede javnega zdravja in varnosti, bi bilo sprevrženo od naročnika zahtevati, naj zaradi stroge razlage veljavnih pravil tovrstnih pomislekov ne upošteva.

82. Vendar pa, v nasprotju s stališčem nacionalnega sodišča v predložitveni odločbi, to ne vodi nujno do zaključka, da lahko naročniki brez obotavljanja v kateri koli fazi postopka oddaje javnega naročila zaradi zagotovitve javnega zdravja ali varnosti zavrnejo ponudbo, ki izpolnjuje prvotne tehnične specifikacije iz obvestila o naročilu. Legitimna želja – dejansko dolžnost – bolnišnice, ki je naročnik, glede zaščite javnega zdravja mora biti izražena na način, ki ne krši načel prostega pretoka, enakopravnosti ponudnikov, preglednosti in sorazmernosti, ki izhajajo iz Pogodbe ES.

83. Pri tem je treba razlikovati dva položaja. V prvem položaju ni nobene veljavne direktive novega pristopa, ki za zadevno blago predpisuje oznake CE (ali vzpostavlja usklajene standarde). Zato blago v obvestilu o naročilu ni opredeljeno s sklicevanjem na oznako CE, temveč s sklicevanjem na po meri oblikovane tehnične specifikacije. V drugem položaju direktiva po novem pristopu obstaja in obvestilo o naročilu določa, da mora biti ponujeno blago potrjeno z oznako CE.

84. Ko imamo opravka s prvim položajem, se strinjam s podjetjem Medipac, da bi bilo primerno razveljaviti obstoječi postopek oddaje javnega naročila in začeti nov postopek na podlagi novih tehničnih specifikacij, ki bi izražale dodatne (legitimne) skrbi za javno zdravje, namesto da se v okviru obstoječega postopka zavrne ponudbo, ki je v skladu z obvestilom o naročilu, vendar je po mnenju naročnika „nevarna“. Z novim postopkom bi omogočili vsem prvotnim ponudnikom in zainteresiranim novim ponudnikom, da predložijo ponudbe v skladu z novimi specifikacijami, jih tako postavili v enakopraven položaj ter zagotovili spoštovanje načel preglednosti in sorazmernosti, hkrati pa bi naročnik dal ustrezen poudarek legitimnim skrbem za javno zdravje.

85. Sodišče je zavzelo stališče, da naročnik, ki je začel postopek oddaje javnega naročila na podlagi najnižje cene po Direktivi o javnih naročilih blaga, lahko ustavi postopek brez oddaje naročila, ko po presoji in primerjavi ponudb ugotovi, da zaradi napak, ki jih je storil pri uvodni presoji, vsebina javnega razpisa onemogoča sprejetje ekonomsko najugodnejše ponudbe. Vendar je Sodišče dodalo, da mora naročnik pri sprejetju takšne odločitve vseeno spoštovati temeljne določbe prava Skupnosti o javnih naročilih, kot npr. načelo enakega obravnavanja.[26]

86. S takšnim razlogovanjem je vzpostavljeno ravnotežje med odgovornim ravnanjem naročnika in potrebo po zagotovitvi enakega obravnavanja ponudnikov. Ne vidim razloga, zakaj ga ne bi *mutatis mutandis* uporabili, kadar naročilo sodi pod prag uporabe zadevne direktive, naročnika pa v fazi presoje tehničnih prednosti ponudb resno zaskrbi varnost ponujenega blaga.

87. Pri drugem položaju je potek analize nujno drugačen. Z zavrnitvijo ponudbe blaga z oznako CE na temelju zaščite javnega zdravja naročnik postavi pod vprašaj veljavnost domneve, ki jo glede blaga ustvari oznaka CE. Tako izpodbija presojo skladnosti pristojne certifikacijske oblasti za dodeljevanje oznak CE, ali če je ponudnik z uporabo usklajenih evropskih standardov dokazuje izpolnjevanje bistvenih zahtev, veljavnost usklajenih standardov ali oboje. V direktivah „novega pristopa" so urejeni posebni postopki, ki pridejo v poštev v takšnih okoliščinah. Ti v postopku vzpostavljajo ravnotežje med zaščito javnega zdravja in varnosti ter med zahtevo po prostem pretoku blaga. Postopki so obvezni in jih morajo države članice spoštovati.

88. Prav takšne so okoliščine tega primera.

89. Glavni cilj Direktive o medicinskih pripomočkih je zagotoviti prosti pretok medicinskih pripomočkov, še posebej z izvajanem postopka pritrjevanja oznak CE. Za medicinske pripomočke, ki so v skladu s členom 11 pridobili oznako CE, se šteje, da v celoti izpolnjuje bistvene zahteve iz prilog k tej direktivi. V skladu z uvodnimi izjavami Direktive bistvene zahteve zagotavljajo visoko raven varnosti in zaščite bolnikov, uporabnikov in drugih. Tako pripomočki, ki

26 — Sklep Sodišča (drugi senat) z dne 16. oktobra 2003 v zadevi Kauppatalo Hansel Oy (C-244/02, Recueil, str. I-12139).

izpolnjujejo bistvene zahteve, naj *ne bi* „ogrožali kliničnega stanja ali varnosti bolnikov oziroma varnosti in zdravja uporabnikov, ali kjer to pride v poštev, drugih oseb". Na kratko, proizvodi z oznako CE veljajo za primerne za predvideni namen in posledično primerne za prosto kroženje znotraj Skupnosti.

90. Pri kirurških šivalnih materialih skladnost z monografijami Evropske farmakopeje, kot je v postopku v glavni stvari zahtevana v zadevnem obvestilu o naročilu, ustvarja v skladu s členom 5 Direktive o medicinskih pripomočkih domnevo, da so bistvene zahteve izpolnjene.

91. Države članice morajo v skladu s členom 2 Direktive zagotoviti, da se lahko dajo pripomočki na trg in/ali v uporabo le, če izpolnjujejo bistvene zahteve iz Direktive. Vzporedno, v skladu s členom 4(1) Direktive ne smejo „na svojem ozemlju ovirati dajanja na trg ali v uporabo pripomočkov z oznako CE". Te obveznosti veljajo tudi za bolnišnico kot izraz države.

92. Vendar pa je, kot zatrjuje Grčija, domnevo skladnosti mogoče izpodbiti. Oznaka CE ne pomeni, da so medicinski pripomočki brez napak. Zato morajo države članice vzpostaviti in izvajati stalen nadzor trga s preverjanjem, ali medicinski pripomočki izpolnjujejo bistvene zahteve iz Direktive o medicinskih pripomočkih. Vsekakor je zaradi zaščite javnega zdravja takšen nadzor trga posebej pomemben glede medicinskih pripomočkov.

93. Direktiva o medicinskih pripomočkih izrecno določa dve sredstvi za nadzor trga.

94. Prvič, v členu 10 je državam članicam naložena vzpostavitev sistema, po katerem je vsaka informacija o zapletih, ki lahko po dajanju pripomočka na trg povzročijo tveganja za javno zdravje[27], centralno zabeležena in ovrednotena. Po oceni zapleta države

27 — Člen 10(1)(a) in (b) Direktive o medicinskih pripomočkih.

članice, brez poseganja v „zaščitno klavzulo“ iz člena 8, nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh zapletih, „glede katerih so bili uvedeni ali načrtovani ustrezni ukrepi“.[28]

95. Drugič, in še pomembneje za obravnavano zadevo, države članice lahko (in tudi morajo) na podlagi „zaščitne klavzule“ iz člena 8 sprejeti začasne ukrepe za preprečitev dajanja medicinskih pripomočkov z oznako CE na trg ali za naložitev njihovega umika s pretoka, če menijo, da zadevni pripomočki škodijo javnemu zdravju. V takšnih okoliščinah so države članice dolžne „nemudoma“ obvestiti Komisijo z navedbo natančnih razlogov za sprejetje začasnih ukrepov.[29] Komisija nato preuči zadržke države članice in odloči, ali so sprejeti začasni ukrepi upravičeni ali ne.[30]

96. Širše gledano se enak postopek izvede, če država članica ugotovi, da oznaka CE ni bila ustrezno pritrjena, torej v primeru, ki je izrecno urejen v Direktivi o medicinskih pripomočkih.[31]

97. Iz tega sledi, da na podlagi temeljnih pravil Pogodbe ES o javnem naročanju in določb Direktive o medicinskih pripomočkih javna bolnišnica kot naročnik ne sme zavrniti ponudbe za dobavo medicinskih pripomočkov z oznako CE, ki so v skladu s prvotnim obvestilom o naročilu, če se med postopkom oddaje javnega naročila izkaže, da bi blago z oznako CE lahko ogrozilo zdravje bolnikov, ne da bi prej sprožila zaščitni postopek iz člena 8 Direktive o medicinskih pripomočkih.

98. Namesto tega mora bolnišnica zadržati postopek oddaje javnega naročila in sporočiti pomisleke pristojnemu državnemu organu. Če pristojni državni organ zavrne te pomisleke kot neutemeljene,[32] je treba prekiniti zadržanje postopka oddaje javnega naročila in zadevno ponudbo obravnavati kot tehnično sprejemljivo. Če pa pristojna državna

28 — Člen 10(3) Direktive o medicinskih pripomočkih.

29 — Člen 8(1).

30 — Člen 8(2).

31 — Člen 18, ki se sklicuje na postopek iz člena 8.

32 — Kar se je očitno zgodilo v tem primeru: glej zgoraj navedeno točko 31.

oblast odloči, da so pomisleki, ki jih je izrazila bolnišnica, utemeljeni, mora sprožiti zaščitni postopek iz člena 8 Direktive o medicinskih pripomočkih. Država članica mora nato sprejeti „ustrezne začasne ukrepe za umik takih pripomočkov s trga ali za prepoved oziroma omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo“ in nemudoma obvestiti Komisijo.

Tretje vprašanje

99. Nacionalno sodišče v tretjem vprašanju sprašuje, ali je naročnik, če je treba uporabiti zaščitni postopek iz člena 8 Direktive o medicinskih pripomočkih[33], dolžan čakati na izid postopka, in ali ga ta zavezuje.

Stališča, predložena Sodišču

100. Podjetje Medipac in Komisija trdita, da lahko bolnišnica zavrne ponudbo šele po koncu celotnega zaščitnega postopka in dokončni odločitvi Komisije, da pripomoček ne sme imeti oznake CE. Naročnika zavezuje izid postopka. Če država članica meni, da bi odlog lahko ogrozil javno zdravje, mora sprejeti potrebne začasne ukrepe.

101. Grška in avstrijska vlada pa nasprotno menita, da naročnik lahko zavrne ponudbo brez čakanja na izid zaščitnega postopka.

Uvodne ugotovitve

102. Prvič, Komisija je na obravnavi na vprašanje Sodišča izjavila, da se je postopek o „zaščitni klavzuli“ uporabljal redko, če sploh. Zato praktični in pravni vidiki postopka pretežno niso raziskani.

103. Drugič, predlagana odgovora na prvo in drugo vprašanje lahko nekoliko napovesta odgovor na to vprašanje. Če imam prav, da

33 — Vprašanje posredno zajema tudi primer, v katerem država članica ugotovi, da oznaka CE ni bila ustrezno pritrjena (člen 18, ki napotuje nazaj na člen 8 glede postopka, ki naj se izvede).

bolnišnica pravilno ravna, če zadrži postopek oddaje javnega naročila in nemudoma obvesti pristojni nacionalni organ, potem mora ta sprejeti prvotno odločitev glede utemeljenosti ali neutemeljenosti pomislekov bolnišnice.

104. Če organ odloči, da pomisleki niso utemeljeni, bo o tem obvestil bolnišnico. Bolnišnica ne bo imela zakonitega razloga za zavrnitev zadevne ponudbe zaradi tehnične neustreznosti. Pravilno bo ravnala le, če prekine zadržanje postopka oddaje javnega naročila in uporabi izbrano merilo za oddajo naročila (v tem primeru najnižjo ceno).

105. Če pa pristojni nacionalni organ ugotovi, da resnično obstaja tveganje za javno zdravje, mora država članica sprejeti „ustrezne začasne ukrepe za umik takih pripomočkov s trga ali za prepoved oziroma omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo". Torej, če država članica naloži umik ali uvede prepoved trženja zadevnega pripomočka, ponudnik ne more zakonito ponuditi dobave teh pripomočkov niti/oziroma jih bolnišnica ne more zakonito kupiti, dokler veljajo ti začasni ukrepi.

106. Tretjič, poudarjam, da je odločitev pristojne nacionalne oblasti *prvotna* odločitev in ne dokončna odločitev, ki jo lahko veljavno sprejme samo Komisija. Enako pomembno je poudariti, da so „začasni ukrepi" natanko to: začasni in ne dokončni. V zvezi s tem izhaja iz obsežne sodne prakse Sodišča z drugih področij, da začasne odredbe ne smejo vnaprej določiti izida materialnopravnega zahtevka.[34] Sodišče je pri izpodbijanju ukrepov Skupnosti poudarilo pomen varovanja interesa Skupnosti pri odločanju, ali nacionalno sodišče lahko izda začasno odredbo ali ne do rešitve predloga v skladu s členom 234, s katerim se zahteva ugotovitev veljavnosti izpodbijanega ukrepa Skupnosti.[35]

107. Četrtič, Skupnost ima pomemben splošni interes za pospeševanje prostega pretoka blaga, ki ga poudarjata tako Pogodba ES kot Direktiva o medicinskih pripomočkih. Po drugi strani pa je v nacionalnem in v splošnem interesu Skupnosti zagotoviti viso-

34 — Glede področja konkurenčnega prava glej npr. sklep Sodišča z dne 17. januarja 1980 v zadevi Cameracare (792/79 R, Recueil, str. 119, točka 19). Glede izdaje začasnih odredb s strani Sodišča v skladu s členom 243 ES glej npr. sklep Sodišča z dne 26. marca 1987 v zadevi Hoechst (46/87 R, Recueil, str. 1549, točke od 29 do 31).

35 — Glej sodbi z dne 21. februarja 1991 v zadevi Zuckerfabrik Süderdithmarschen (C-143/88 in C-92/89, Recueil, str. I-415, točke od 20 do 33) in z dne 6. decembra 2005 v zadevi ABNA Ltd (C-453/03, C-11/04, C-12/04 in C-194/04, ZOdl., str. I-10423, točke od 103 do 107) ter tam navedeno sodno prakso.

ko raven zaščite javnega zdravja.[36] Tako obveznost takojšnjega odziva za zaščito javnega zdravja doleti prav državo članico. Kljub temu pa je v skladu z veljavnim postopkom končni razsodnik glede ustreznosti in/ali veljavnosti oznake CE Komisija in ne država članica. Te nasprotujoče si dejavnike morajo izražati in spoštovati začasni ukrepi, ki jih v času do dokončne odločitve Komisije sprejme država članica v postopku iz člena 8.

posameznih primerih ugotovljeno tako resno tveganje, da je primeren začasni ukrep takojšen, popoln in brezpogojni umik pripomočka s trga. Kadar tveganje ni tako veliko, so lahko primerni (in s tem sorazmerni) ukrepi manj stroge omejitve trženja pripomočkov, kot na primer prodaja po predhodni potrditvi ali izdaji zdravniškega recepta oziroma omejitev okoliščin, v katerih se lahko uporabi.

Presoja

108. V pravu Skupnosti se ravnovesje doseže z uporabo načela sorazmernosti. Narava in obseg teh začasnih ukrepov mora biti primerna glede na dejansko tveganje za javno zdravje, ki ga povzročajo zadevni pripomočki. Med mogočimi izbirami morajo biti izbrani začasni ukrepi za zaščito javnega zdravja, ki najmanj omejujejo prosti pretok medicinskih pripomočkov. Seveda pa mora država članica utemeljiti obseg posameznih začasnih ukrepov, ki jih sprejme ob upoštevanju tega načela. Ali so ukrepi sorazmerni ali ne, je mogoče določiti le za vsak posamezen primer posebej. Tako je lahko v

109. Kljub predhodnim ugotovitvam bom obravnavala tretje vprašanje nacionalnega sodišča.

110. Menim, da zahteva, naj naročnik počaka na končni izid zaščitnega postopka iz člena 8, zagotavlja boljše ravnovesje med prostim pretokom blaga in potrebo po zaščiti javnega zdravja ter manj omejuje prosti pretok kot dopustitev naročniku, da do-

36 — Glej člen 30 ES, ki odstopa od člena 28 ES; in tudi člen 152 ES.

končno zavrne ponudbo še pred pretekom celotnega postopka iz člena 8.

111. Takšna rešitev je tudi skladnejša s temeljnim načelom Direktive o medicinskih pripomočkih in s tam urejenim zaščitnim postopkom. Sprožitev postopka mora pomeniti, da je domneva o skladnosti, ki jo ustvari oznaka CE, zadržana, vendar (še) ne izpodbita. Samo s končno odločitvijo Komisije v skladu s členom 8 Direktive o medicinskih pripomočkih, ki je lahko predmet presoje tega Sodišča in s katero se zavrne ali potrdi začasne ukrepe, ki jih je sprejela država članica, se dokončno potrdi ali izpodbije domnevo o skladnosti. Torej države članice, vključno s svojimi naročniki, ne smejo zavrniti ponudbe medicinskih pripomočkov z oznako CE, kadar naročilo zahteva s CE potrjeno blago, vse do končne odločitve Komisije glede teh pripomočkov. Če bi to dopustili, bi to nasprotovalo cilju zagotovitve prostega pretoka medicinskih pripomočkov, učinkovitosti sistema oznak CE in končno vodilu zaščitnega postopka.

112. Če Komisija potrdi oznako CE zadevnih medicinskih pripomočkov, se mora postopek oddaje naročila nadaljevati. Vse ponudbe, ki so v skladu s prvotnimi specifikacijami in imajo oznako CE, mora naročnik sprejeti kot ustrezne in jih v nadaljevanju oceniti glede na izbrano merilo za oddajo naročila. Nasprotno, če Komisija odloči, da zadevni medicinski pripomočki ne izpolnjujejo bistvenih zahtev in ne bi smeli imeti oznake CE, naročnik lahko zavrne to ponudbo.

113. Dodajam še, da če postopek oddaje javnega naročila ni zadržan, je edino pravno sredstvo, ki ga ima ponudnik, vložitev odškodninske tožbe, kar pa je lahko težavno in mučno. Kadar ponudnik opravi dejanja, potrebna za pridobitev oznake CE, so po mojem mnenju pravice, ki naj bi iz tega izvirale, v smislu možnosti trženja izdelkov po vsej Skupnosti, bolje varovane z rešitvijo, ki jo predlagam.

114. Seveda se zavedam, da zahtevati od bolnišnice, naj zadrži javno naročilo medicinskih pripomočkov za nedoločen čas, lahko povzroči resne težave. Če je pridobitev

ključnih medicinskih pripomočkov čezmerno odložena in ni sprejeta nobena začasna rešitev, je lahko ogrožen blagor bolnikov. Dejstvo, da Komisija na obravnavi ni ponudila nobenega pojasnila, kako poteka zaščitni postopek v praksi in še posebej o pričakovani dolžini takega postopka, mojih pomislekov v tem pogledu ravno ne zmanjšuje.

115. Vendar lahko, kot sta pravilno zatrdila podjetje Medipac in Komisija, v primerih resnične nuje naročnik nujno potrebne medicinske pripomočke kupi z neposrednim pogajanjem z dobaviteljem po svoji izbiri.

116. To izrecno omogočajo vse direktive o javnih naročilih. Člen 6(3)(d) Direktive o javnih naročilih blaga glede naročil blaga določa, da „naročniki lahko oddajo javna naročila blaga po postopku s pogajanjem, brez predhodne objave javnega razpisa, če se časovnih okvirov, ki so določeni za odprte in omejene postopke ali postopke s pogajanji iz odstavka 2, zaradi izjemno nujnih razlogov, ki so posledica dogodkov, ki jih navedeni naročniki niso mogli predvideti, ni moč držati in je naročilo absolutno nujno. Okoliščin, na katere se sklicujejo, da bi opravičili skrajno nujo, v nobenem primeru ne bi smeli pripisati naročnikom."

117. Enaka utemeljitev mora toliko bolj veljati, ko naročilo ne sodi na področje uporabe direktiv o javnem naročanju.[37]

118. Poleg tega je varovanje javnega zdravja obvezna legitimna zahteva, ki omogoča državi članici odstop od načel Pogodbe glede prostega pretoka, če pri tem spoštuje načelo sorazmernosti. Menim, da lahko naročniki v primernih okoliščinah (na zelo omejeni podlagi in za določen čas) zaradi zagotovitve

37 — Glej sklepne predloge generalnega pravobranilca Jacobsa z dne 2. junija 2005 v zadevi Komisija proti Italiji (C-525/03, ZOdl., str. I-9405, točka 47). Glej tudi sklepne predloge generalne pravobranilke Stix-Hackl z dne 14. septembra 2006 v zadevi Komisija proti Irski (C-532/03, točka 111).

javnega zdravja zakonito odstopijo od načel preglednosti in enakega obravnavanja.[38]

Direktiva o javnih naročilih blaga in Direktiva o medicinskih pripomočkih

119. Nuja, ki nastane zaradi zadržanja postopka oddaje javnega naročila za pridobitev medicinskih pripomočkov, ker je sprožen zaščitni postopek iz člena 8 Direktive o medicinskih pripomočkih, bi načeloma upravičevala, da se z uporabo neposrednih pogajanj omejeno in začasno omogoči nabava nujno potrebnih medicinskih pripomočkov in da se s tem odstopi od pravil ES, ki veljajo za javna naročila.

120. Sodna praksa Sodišča jasno kaže, da mora naročnik izkazati obstoj zahtevanih pogojev za nujo, da lahko zakonito odstopi od splošnih načel preglednosti in enakega obravnavanja.[39] Če ne more izkazati resnične nuje in javno zdravje tako ni neposredno ogroženo, morajo naročniki z oddajo javnega naročila počakati do izida zaščitnega postopka.

121. Stališča, ki sledijo, temeljijo na domnevi, da se Direktiva o javnih naročilih blaga uporablja neposredno ali ker nacionalno pravo, ki se uporablja za naročila, ki padejo pod prag, vsebuje enaka pravila.

122. Bolnišnica je z navedbo v obvestilu o naročilu, da morajo ponujeni šivalni materiali nositi oznako CE v skladu z Evropsko farmakopejo, (namenoma ali nenamenoma) izpolnila obveznost iz člena 8(2) Direktive o javnih naročilih blaga, da mora tehnične specifikacije navesti s sklicevanjem na evropske standarde, kadar ti obstajajo. Nacionalno sodišče zanima, ali lahko bolnišnica v skladu z veljavnimi pravili Direktive o javnih naročilih blaga in Direktive o medicinskih pripomočkih naknadno odstopi od teh standardov in zavrne ponudbo podjetja Medipac na podlagi pomislekov, ki so jih izrazili kirurgi te bolnišnice.

123. Menim, da je treba tudi tu uporabiti moje razlogovanje, podano glede presoje, ali

38 — V tem smislu glej zgoraj v opombi 13 navedeno sodbo Coname, točka 19, ali po analogiji sodbo z dne 27. oktobra 2005 v zadevi Komisija proti Španiji (C-158/03, neobjavljena v ZOdl., točka 35). Glej tudi zgoraj navedene sklepne predloge generalne pravobranilke Stix-Hackl, točki 94 in 95.

39 — Glej npr. sodbo z dne 14. oktobra 2004 v zadevi Komisija proti Franciji (C-340/02, ZOdl., str. I-9845, točka 38).

je bolnišnica z zavrnitvijo ponudbe podjetja Medipac ravnala v skladu s temeljnimi določbami Pogodbe ES. Kot je Sodišče že presodilo, je obveznost enakega obravnavanja ponudnikov „v samem bistvu" direktiv o javnih naročilih[40] in jo je treba spoštovati v vseh fazah postopka oddaje javnega naročila, da se vsem strankam zagotovijo enake možnosti pri podaji njihovih ponudb. Iz te sodne prakse izhaja, da med postopkom oddaje javnega naročila vsaka sprememba razlage ali sprememba uporabljenih tehničnih specifikacij, ki so bile prvotno določene v obvestilu o naročilu, brez ponovnega začetka tega postopka pomeni kršitev načela enakega obravnavanja ponudnikov. Ker je to načelo temelj Direktive o javnih naročilih blaga, takšno ravnanje pomeni tudi kršitev te direktive.[41]

124. Poleg tega v Direktivi o javnih naročilih blaga ni nobene določbe, ki bi naročnikom dopustila zavrnitev sicer ustrezne ponudbe na temelju varovanja javnega zdravja in bi tako lahko spremenila ta zaključek.

125. V kakšnem obsegu, če sploh, na to ugotovitev vpliva Direktiva o medicinskih pripomočkih?

126. Ponavljam, da se z Direktivo o medicinskih pripomočkih državam članicam ne le dopušča, temveč se od njih tudi zahteva, naj zaradi varovanja javnega zdravja sprejmejo vse „ustrezne začasne ukrepe" za umik medicinskih pripomočkov z oznako CE s trga. Menim, da morajo iz razlogov, ki sem jih že navedla,[42] pri tem ravnati po postopkih iz členov 8 oziroma 18 te direktive, odvisno od primera. Niso upravičene v okviru postopka oddaje javnega naročila preprosto zavrniti ponudbe, ki s ponujanjem pripomočkov z oznako CE ustreza obvestilu o naročilu.

127. Za konec, stališča, ki sem jih zavzela[43] v zvezi z možnostjo naročnika, da odstopi od določb Direktive o javnih naročilih blaga in uporabi neposredna pogajanja na temelju nujnosti v skladu s členom 6(3)(d) Direktive o javnih naročilih blaga, se uporabljajo tudi v tem primeru.

40 — Zgoraj v opombi 23 navedena sodba Komisija proti Belgiji, točki 51 in 52. Glej tudi zgoraj v točki 39 navedeno sodbo Komisija proti Franciji, točka 34, in sodbo z dne 17. septembra 2002 v zadevi Concordia Bus (C-513/99, Recueil, str. I-7213, točka 81).

41 — Med drugim glej sodbi z dne 4. decembra 2003 v zadevi Wienstrom (C-448/01, Recueil, str. I-14527, točka 56) in z dne 12. decembra 2002 v zadevi Universale-Bau (C-470/99, Recueil, str. I-11617, točka 93) ter sodno prakso, navedeno v zgornji opombi.

42 — Glej zgoraj navedene točke od 87 do 98.

43 — Glej zgoraj navedene točke od 114 do 120.

Predlog

128. Sodišču predlagam naslednji odgovor na vprašanje grškega Symvoulio tis Epikrateias:

Splošno načelo enakega obravnavanja, na katerem temelji Direktiva o javnih naročilih blaga, brana v povezavi z določbami Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (Direktiva o medicinskih pripomočkih), naročniku – če izda obvestilo o naročilu za dobavo medicinskih pripomočkov, ki jih ureja Direktiva o medicinskih pripomočkih, in določi, da morajo imeti proizvodi za dobavo oznako CE v smislu te direktive in v skladu z Evropsko farmakopejo, naknadno pa med tehničnim ocenjevanjem ponudb ugotovi, da medicinski pripomočki, ki jih ponuja eden od ponudnikov, kljub oznaki CE z vidika varovanja javnega zdravja tehnično lahko ne bi bili ustrezni – prepoveduje neposredno zavrnitev ponudbe. Namesto tega mora naročnik obvestiti nacionalni organ, ki je pristojen za začetek postopkov iz člena 8 in/ali člena 18 Direktive o medicinskih pripomočkih.

Če pristojni nacionalni organ ugotovi, da so naročnikovi zadržki na prvi pogled utemeljeni, in skladno s tem začne postopek iz člena 8 oziroma 18 Direktive o medicinskih pripomočkih, mora naročnik zadržati postopek oddaje javnega naročila do končne rešitve postopka, začetega po tej direktivi, in tudi spoštovati odločitev Komisije, s katero se ta postopek zaključi.