

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

14 ta' Ġunju 2007\*

Fil-kawża C-6/05,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skond l-Artikolu 234 KE, imressqa mis-Symvoulio tis Epikrateias (il-Greċja), permezz ta' deċiżjoni tas-17 ta' Novembru 2004, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-5 ta' Jannar 2005, fil-proċedura

**Medipac-Kazantzidis AE,**

vs

**Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS),**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn P. Jann, President ta' l-Awla, K. Lenaerts, E. Juhász (Relatur), K. Schiemann u M. Ilešič, Imħallfin,

\* Lingwa tal-kawża: il-Grieg.

Avukat Ġenerali: E. Sharpston,  
Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-22 ta' Ġunju 2006,

wara li rat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Medipac-Kazantzidis AE, minn K. Giannakopoulos, dikigoros,
- għal Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS), minn V. Chasouraki-Damanaki, dikigoros, u M. Ntourontakis, direttur,
- għall-Gvern Grieg, minn S. Spyropoulos kif ukoll minn Z. Chatzipavlou u D. Tsagkaraki, bħala aġenti,
- għall-Gvern Awstrijak, minn M. Fruhmann, bħala aġent,
- għall-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, minn M. Patakia u X. Lewis, bħala aġenti,

wara li semgħet il-Konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tal-21 ta' Novembru 2006,

tagħti l-preżenti

## Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tad-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 bid-Direttiva, 97/52/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Ottubru 1997 (ĠU L 328, p. 1, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 93/36”), kif ukoll tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, p. 1), kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU L 284, p. 1, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 93/42”).
  
- 2 Din it-talba giet ippreżentata mis-Symvoulio tis Epikrateias (il-Kunsill ta' l-Istat Grieg) fil-kuntest ta' kawża bejn il-kumpannija Medipac-Kazantzidis AE (iktar 'il quddiem “Medipac”) u Venizeleio-Pananeio (P.E.S.Y. KRITIS) (iktar 'il quddiem “Venizeleio-Pananeio”), li hu l-isptar generali ta' Heraklion, fir-rigward ta' sejha għal offerti mahruġa minn dan ta' l-aħħar u li fiha pparteċipat din il-kumpannija.

## Il-kuntest ġuridiku

### *Il-leġiżlazzjoni Komunitarja*

- 3 L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 93/36 jistipula:

“a) It-Titoli II, III u IV u l-Artikoli 6 u 7 għandhom jgħoddu għall-kuntratti ta’ provvisti pubbliċi mogħtija:

- i) mill-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 speċjali ta’ għbid (SDRs);

[...]

- b) Din id-Direttiva għandha tgħodd għal kuntratti ta’ provvisti pubbliċi li l-valur stmat tagħhom huwa dqas jew aktar mil-livell minimu msemmi fiż-żmien tal-pubblikazzjoni ta’ l-avviż f’konformità ma’ l-Artikolu 9(2);

[...]

- d) Il-livelli minimi preskritti fis-subparagrafu (a) u l-valuri tal-livelli minimi [f’EUR] u f’muniti nazzjonali għandhom jiġu ppubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* fil-bidu tax-xahar ta’ Novembru ta’ wara ir-reviżjoni preskritta fl-ewwel paragrafu tas-subparagrafu (ċ).”

4 Il-valur tal-limiti previsti mid-Direttivi dwar il-kuntratti pubbliċi applikabbli mill-1 ta’ Jannar 2002 ġie ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* tas-27 ta’ Novembru 2001 (GU C 332, p. 21). Jirriżulta mill-iskeda li tinsab fil-punt 1 ta’ dan id-dokument li l-valur ta’ 200 000 SDR huwa ekwivalenti għal EUR 249 681.

- 5 It-tielet, il-ħames, it-tmien, it-tlethax, is-sbatax u l-wieħed u għoxrin premessi tad-Direttiva 93/42 jistipulaw:

“Billi d-dispożizzjonijiet nazzjonali għas-sigurtà u l-protezzjoni tas-saħħa ta’ pazjenti, utenti u, fejn ikun xieraq, persuni oħra, dwar l-użu ta’ mezzi mediċi [apparat mediku], għandhom jiġu armonizzati sabiex jiggarantixxu l-moviment liberu ta’ dawn il-mezzi [dan l-apparat] fis-suq intern;

[...]

Billi l-mezzi mediċi [l-apparat mediku] għandhom jipprovdu lill-pazjenti, lill-utenti u lill-partijiet terzi, livell għoli ta’ protezzjoni u għandu jikseb il-prestazzjoni speċifikat għalih mill-fabbrikant; billi, għalhekk, il-manutenzjoni jew it-titjib tal-livell ta’ protezzjoni miksub fl-Istati Membri huwa wieħed mill-għanijiet essenzjali ta’ din id-Direttiva;

[...]

Billi, b’mod konformi mal-prinċipji stabbiliti fir-risoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta’ Mejju 1985 dwar avviċinament ġdid lejn l-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni teknika [...], regoli dwar id-disinn u l-fabbrikazzjoni ta’ mezzi mediċi [apparat mediku] għandhom ikunu limitati għad-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-ħarsien tal-ħtiġiet essenzjali; billi, minħabba li huma essenzjali, dawn il-ħtiġiet għandhom jiehdu post id-dispożizzjonijiet nazzjonali korrispondenti; billi l-ħtiġiet essenzjali għand-

hom jiġu applikati b'diskrezzjoni sabiex jiġi kkunsidrat il-livell teknoloġiku fis-seħh fiż-żmien tas-disinn u l-konsiderazzjonijiet tekniċi u ekonomiki kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà;

[...]

Billi, għall-għan ta' din id-Direttiva, standard armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (Dokument Ewropew għall-istandard jew għall-armonizzazzjoni) adottata, fuq mandat tal-Kummissjoni, minn wiehed minn dawn il-korpi [CEN (Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u Cenélec (Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika)], jew mit-tnejn skond id-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' standards u regolamenti tekniċi [...], u b'mod konformi mal-linji ta' gwida generali [għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn iż-żewġ korpi, iffirmati fit-13 ta' Novembru 1984]; [...] billi, għal setturi speċifiċi, dak li diġà hemm fis-seħh fil-forma ta' monografi tal-Farmakopea Ewropea għandu jiddaħhal fl-istruttura ta' din id-Direttiva; billi, għalhekk, bosta monografi tal-Farmakopea Ewropea għandhom jitqiesu daqs l-istandards armonizzati imsemmija fuq;

[...]

Billi mezzi mediċi [apparat mediku] għandhom, bhala regola generali, ikollhom l-marka CE sabiex jindikaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sabiex ikunu jistgħu jkollhom moviment liberu fil-Komunità u sabiex ikun jista' jiddaħhal fis-servizz b'mod konformi ma' l-għan li għalih huwa intenzjonat;

[...]

Billi l-protezzjoni tas-saħħa u l-kontrolli assoċjati jistgħu jsiru iktar effettivi permezz ta' sistemi ta' viġilanza tal-mezzi mediċi [ta' l-apparat mediku] li huma integrati fuq livell Komunitarju”.

- 6 Skond l-Artikolu 1(1) tagħha, id-Direttiva 93/42 għandha tapplika għal apparat mediku u għall-aċċessorji tiegħu. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, l-aċċessorji jitqiesu bħala apparat mediku għalih.
- 7 Skond l-Artikolu 2 tad-Direttiva 93/42, l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex l-apparat mediku jkun jista' jitqieghed fis-suq u/jew fis-servizz biss jekk jissodisfa l-htigijiet imsemmija f'din id-Direttiva meta huwa jkun gie debitament ipprovdut u huwa installat, mantnut u użat korrettement b'mod konformi ma' l-għan li għalih huwa intenzjonat.
- 8 Skond l-Artikolu 3 ta' din id-Direttiva, l-apparat mediku għandu jissodisfa l-htigijiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih, billi jittiehed in kunsiderazzjoni l-għan li għalih huwa intenzjonat.
- 9 L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 93/42 jipprojbixxi lill-Istati Membri milli jostakolaw, fit-territorju tagħhom, it-tqeghid fis-suq u fis-servizz ta' l-apparat mediku li għandu l-marka CE, prevista fl-Artikolu 17 ta' din l-istess Direttiva, li tindika li l-apparat kien sugġett għal stima tal-konformità tiegħu ma' l-Artikolu 11 ta' din id-Direttiva.
- 10 Skond l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 93/42, l-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mal-htigijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 tad-Direttiva ta' l-apparat

mediku li jossodisfa l-istandards nazzjonali rilevanti adottati b'mod konformi ma' l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea*.

- 11 Il-paragrafu 2 ta' l-Artikolu 5 jispeċifika li, għall-finijiet tad-Direttiva 93/42, ir-referenza għall-istandards armonizzati tinkludi wkoll il-monografi tal-Farmakopea Ewropea dwar b'mod partikolari suturi kirurġiċi li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea*.
- 12 L-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 93/42 jirreferi għall-Artikolu 6(2) ta' din id-Direttiva fir-rigward tal-proċedura li għandha tiġi adottata mill-Istati Membri li jqisu li l-istandards armonizzati ma jissodisfawx għal kollox il-htigijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' din id-Direttiva.
- 13 L-Artikolu 8 ta' din id-Direttiva, intitolat "Klawsola tas-sigurtà", jistipula kif ġej:

"1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz [l-apparat] imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inċiż, 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 jiehu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz [l-apparat] mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestringi d-dhul 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 minhabba:

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





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

14 L-Artikolu 10 tad-Direttiva 93/42 jistipula li:

“1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi neċessarji sabiex jiżguraw li kull informazzjoni li jsiru jafu biha, skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, dwar l-incidenti msemmija isfel li jinvolvu mezz [apparat] ta' Klassi I, IIa, IIb u III, tiġi rreġistrata u evalwata ċentralment:

- a) kull hsara jew tħassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni ta' mezz [apparat], kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;
- b) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew xogħol ta' mezz [apparat] għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (a), li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz [apparat] ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

2. Meta Stat Membru jehtieg li tobba jew istituzzjonijiet jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti b'xi incidenti msemmija fil-paragrafu 1, dan għandu jieħu passi neċessarji sabiex jiżgura li l-fabbrikant tal-mezz [apparat] konċernat, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, jiġi notifikat ukoll bl-incident.

3. Wara li jwettaq stima, jekk possibbli flimkien mal-fabbrikant, l-Istat Membru għandu, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-incidenti msemmija fil-paragrafu 1 li għalihom ikunu ttieħdu jew ikunu qegħdin jiġu kkunsidrati miżuri rilevanti.”

15 L-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42 jirregola l-proċedura ta' stima tal-konformità ta' l-apparat mediku mal-htigijiet ta' din id-Direttiva. Għal dan il-għan, kif issemmi l-ħmistax-il premessa ta' din id-Direttiva, l-apparat mediku huwa maqsum f'erba' klassijiet ta' prodotti u l-kontrolli li dawn il-prodotti huma suġġetti għalihom huma progressivament aktar stretti abbażi tal-vulnerabbiltà tal-ġisem tal-bniedem u billi jittieħdu in kunsiderazzjoni r-riskji potenzjali li jirriżultaw mid-disinn tekniku ta' dan l-apparat kif ukoll mill-fabbrikazzjoni tiegħu.

16 L-Artikolu 14b ta' din id-Direttiva jistipula li:

“Fejn Stat Membru jikkonsidra, f'dak li għandu x'jaqsam ma' prodott jew grupp ta' prodotti partikolari, li, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurezza u/ jew biex jiżgura illi l-htigiet tas-saħħa pubblika jkunu osservati skond l-Artikolu 36 tat-Trattat, id-disponibbiltà ta' dawn il-prodotti għandha tiġi projbita, ristretta jew soġġetta għal htigiet partikolari, jista' jieħu kull miżura transitorja meħtieġa u ġustifikata. Għandu mbagħad jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kollha, filwaqt li jagħti r-raġunijiet dwar id-deċiżjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha, kull meta jkun possibbli, tikkonsulta mal-partijiet interessati u ma' l-Istati Membri u, fejn il-miżuri nazzjonali jkunu ġustifikati, tadotta l-miżuri tal-Komunità meħtieġa skond il-proċedura li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 7(2).”

17 Skond l-Artikolu 17(1) tad-Direttiva 93/42, l-apparat mediku, għajr apparat magħmul skond l-ordni u dak intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, li huwa meqjus li jissodisfa l-htigijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' din id-Direttiva, għandu jkollu l-marka CE ta' konformità meta jitqiegħed fis-suq.

18 Skond l-Artikolu 18 ta' din id-Direttiva:

“Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

- a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħhlet meta mhux suppost, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwaqqaf il-ksur taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
  
- b) fejn il-ksur ikompli, l-Istat Membru għandu jiehu l-mizuri xierqa sabiex jirrestringi jew jipprojbixxi d-dhul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b'mod konformi mal-proċedura f'L-Artikolu 8.

[...]”

19 L-Anness I tad-Direttiva 93/42, intitolat “Ftigiet essenzjali”, jistipula, fl-ewwel parti tiegħu, intitolat “Ftigiet ġenerali”:

- “1. 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.
  
2. Is-soluzzjonijiet adottati mill-fabbrikant għad-disinn u l-konstruzzjoni tal-mezz [ta’ l-apparat] għandhom jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurtà, jinghata kas ta’ l-istat rikonoxxut b’mod ġenerali li fih ikun jinsab l-oġġett.

Fl-għażla tas-soluzzjonijiet l-aktar xierqa, il-fabbrikant għandu japplika l-prinċipji li ġejjin, fl-ordni li ġejja:

- jelimina jew inaqas kemm jista’ jkun ir-riskji (sigurtà inerenti fid-disinn u fil-fabbrikazzjoni),
  
- fejn ikun xieraq jieħu miżuri xierqa ta’ protezzjoni inklużi allarmi jekk huma neċessarji, għar-riskji li ma jistgħux jitneħħew,

— jinforma lill-utenti bi kwalunkwe riskji li jkun għad baqa' minhabba xi nuqqasijiet fil-miżuri ta' protezzjoni adottati.

3. Il-mezz [L-apparat] għandu jikseb il-prestazzjoni intenzjonat mill-fabbrikant u għandu jkun iddisinjat, iffabbrikat u ppakkjat b'tali mod li jkun tajjeb għall-funzjoni jew għall-funzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 1(2) (a), kif speċifikat mill-fabbrikant.

[...]"

### *Il-leġiżlazzjoni nazzjonali*

- 20 Id-deċiżjoni interministerjali Nru DY7/oik.2480, li tirrendi l-leġiżlazzjoni Griega konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, ta' l-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi, tad-19 ta' Awwissu 1994 (FEK B' 679), ittrasponiet din id-Direttiva fis-sistema legali Griega.

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

- 21 Bl-avviż Nru 146/2003, tat-8 ta' Diċembru 2003, Venizeleio-Pananeio hareg sejha pubblika għall-offerti għall-għoti, fuq il-baži ta' l-inqas prezz, ta' kuntratt għall-provvista ta' diversi suturi kirurġiċi, għal ammont ta' 131 500 EUR (inkluża l-VAT). L-avviż speċifika li dawn ta' l-aħħar kellhom ikunu ċċertifikati bhala li kienu konformi mal-farmakopea Ewropea u kellhom ikollhom il-marka CE.

- 22 Medipac kienet fost id-disa' kumpanniji li pprezentaw offerta. Il-materjali li Medipac ipproponiet li tipprovdi kellhom din il-marka.
- 23 Fis-17 ta' Marzu 2004, il-kumitat responsabbli sabiex jeżamina s-sejha għal offerti ħareġ rakkomandazzjoni lill-Bord Amministrattiv ta' Venizeleio Pananeio li fiha gie riprodott suggeriment mill-kirurgi ta' dan l-isptar biex materjali kirurgiċi ta' sutura tat-tip PGA proposti minn Medipac jiġu esklużi. Skond din ir-rakkomandazzjoni, kien gie kkonstatat li l-għoqiedi magħmula bil-materjali tat-tip PGA kienu jinħallu waħedhom u jingħalqu b'mod prematur, li l-labar ta' spiss kienu jitgħawwgu u jinqasmu u li s-suturi ma kinux iżommu għal biżżejjed żmien.
- 24 Bid-deċizzjoni Nru 108, ta' l-24 ta' Marzu 2004, il-Bord Amministrattiv ta' Venizeleio Pananeio ddikjara li l-materjali kirurgiċi ta' sutura tat-tip PGA proposti minn Medipac ma kinux jikkorrispondu għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-kuntratt u rifjuta l-offerta ta' din il-kumpannija.
- 25 Fil-5 ta' April 2004, Medipac ressqet ilment kontra din id-deċizzjoni ta' rifjut quddiem l-awtorità amministrattiva ta' Venizeleio Pananeio. F'dan l-ilment, hija sostniet, b'mod partikolari, li l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li fuqhom huwa bbażat ir-rifjut ta' l-offerta tagħha ma kinux inkluzi fil-kundizzjonijiet tas-sejha għal offerti, kienu imprecizi, tabilhaqq inkomprensibbli, ma ppermettewx evalwazzjoni korretta tal-ħtiġijiet relattivi għall-materjali li kellhom jiġu pprovduti u kienu jinjoraw il-karatteristiċi tekniċi li għalihom tirreferi d-Direttiva 93/42 għal tali materjali. Medipac sostniet ukoll li l-materjali li hija pproponiet, li huma konformi mal-ħtiġijiet tal-farmakopea Ewropea, ma kellhomx u ma setgħux ikollhom l-imperfezzjonijiet tekniċi invokati minn dan l-isptar. Dan l-isptar ċaħad dan l-ilment permezz ta' deċizzjoni tas-7 ta' April 2004, li mbagħad giet revokata u sostitwita minn deċizzjoni oħra adottata fit-28 ta' April 2004.

26 Is-Symvouljo tis Epikrateias giet adita b'appell minn din id-deċizzjoni ta' ċaħda. Fl-appell tagħha, Medipac tinvoka l-istess motivi bħal dawk li hija kinet issollevat fl-ilment tagħha.

27 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li s-Symvouljo tis Epikrateias iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

“1) F'każ ta' sejhiet għal offeriti regolati mid-Direttiva 93/36/KEE [...] u intizi għall-provvista ta' apparat mediku fis-sens 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 iċċitata 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, minhabba oġġezzjonijiet legittimi marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u ma' l-użu speċifiku li għalih dawn il-prodotti huma intizi, u peress li huma kkunsidrati inadatti u mhux tajbin għal dan l-użu (ovvjament bil-kundizzjoni li, f'każ ta' kontestazzjoni, il-fondatezza ta' dawn l-oġġezzjonijiet hija suġġetta għall-istħarriġ tal-qorti kompetenti)?

2) F'każ ta' risposta affermattiva għad-domanda 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-deċizzjoni 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 intenzjonat 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 giet imwahrha meta mhux suppost?

- 3) Fid-dawl tar-risposta mogħtija għat-tieni domanda, u f'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 johlq perikoli għas-saħħa pubblika u li, b'mod aktar ġenerali, mhuwiex adattat għall-użu intiz għalih mill-awtorità kontraenti?"

### Fuq l-ammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari

#### *L-argumenti tal-Gvern Awstrijak*

- 28 Il-Gvern Awstrijak jikkunsidra li r-risposta għad-domandi mressqa mill-qorti tar-rinviju ma tistax tgħin lil din il-qorti sabiex tiddeċiedi l-kawża prinċipali u, għaldaqstant, hu jitlob li t-talba għal deċiżjoni preliminari tiġi ddikjarata inammissibbli. Minn naħa, dawn id-domandi jirrigwardaw espressament l-interpretazzjoni tad-Direttiva 93/36, filwaqt li l-proċedura ta' sejha għal offerti in kwistjoni fil-kawża prinċipali ma tidholx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, billi l-valur tal-kuntratt li kien is-sugġett tas-sejha għal offerti hu anqas mil-limitu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' din id-Direttiva previst fl-Artikolu 5 tagħha.

- 29 Min-naħa l-oħra, it-talba għal deċizzjoni preliminari ma tinkludix l-informazzjoni neċessarja sabiex il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tirrispondi għad-domandi mressqa b'mod utli għall-għanijiet tal-kawża prinċipali. F'dan ir-rigward, il-Gvern Awstrijak isostni li din it-talba ma tispeċifikax jekk il-materjali kirurġiċi ta' sutura in kwistjoni huma verament ikkunsidrati bħala perikolużi għas-saħħa tal-bniedem jew jekk huma ma jissodisfawx l-aspettattivi kwalitattivi tal-kirurgi kkonċernati, preċizzjoni li tikkostitwixxi element determinanti għall-evalwazzjoni tad-drittijiet u ta' l-obbligi ta' l-awtorità kontraenti.

*Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

- 30 Fl-ewwel lok, fir-rigward ta' l-applikabbiltà tad-Direttiva 93/36, huwa paċifiku li din ta' l-aħħar tapplika biss għall-kuntratti li l-valur tagħhom jekwivali għal jew jaqbez il-limitu meħtieġ previst fl-Artikolu 5(1) ta' din l-istess Direttiva (ara, f'dan is-sens, id-digriet tat-3 ta' Diċembru 2001, Vestergaard, C-59/00, Ġabra p. I-9505, punt 19). Issa, jirriżulta mill-proċess li l-valur tal-kuntratt in kwistjoni fil-kawża prinċipali hu ta' EUR 131 500 (VAT inkluża), ammont li hu anqas mil-limitu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' din id-Direttiva.
- 31 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Qorti tal-Ġustizzja, skond l-Artikolu 104(5) tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, talbet bil-miktub lill-qorti tar-rinvju sabiex tagħtiha xi spjegazzjonijiet fuq ir-raġunijiet għalfejn hija tikkunsidra li d-Direttiva 93/36 kienet applikabbli għal dan il-kuntratt. Din il-qorti sostniet li, għal raġunijiet ta' natura proċedurali, hija ma kinitx f'pożizzjoni li tirrispondi għal din id-domanda. Konsegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċiedit li tagħmel seduta, li fiha l-Gvern Grieg ikkonferma li l-valur ta' dan il-kuntratt kien anqas mil-limitu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u sostna li din id-Direttiva ma kinitx applikabbli għall-kawża prinċipali. Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li l-Gvern Awstrijak korrettament sostna li, f'dawn iċ-ċirkustanzi, interpretazzjoni tad-Direttiva 93/36 m'għandha ebda relevanza għas-soluzzjoni ta' din il-kawża.

- 32 Madankollu, risposta utli għad-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju tirrikjedi l-eżami ta' ċerti prinċipji generali applikabbli għall-kuntratti pubbliċi.
- 33 Fil-fatt, għandu jiġi rrilevat li Venizeleio-Pananeio hu kkwalfikat mill-qorti tar-rinviju bħala "awtorità kontraenti". Din il-kwalifika hi wkoll aċċettata mill-Gvern Grieg, li ddikjara, fis-seduta, li dan l-isptar hu korp irregolat mid-dritt pubbliku u huwa assimilat ma' l-Istat. Issa, skond ġurisprudenza kostanti, anki jekk il-valur ta' kuntratt li hu s-sugġett ta' sejha għal offerti ma jilhaqx il-limitu meħtieġ għall-applikazzjoni tad-Direttivi li permezz tagħhom il-leġizlatur Komunitarju rregola l-qasam tal-kuntratti pubbliċi u jekk il-kuntratt in kwistjoni ma jaqax għalhekk taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn id-Direttivi, l-awtoritajiet kontraenti li jikkonkludu kuntratt huma madankollu obbligati jirrispettaw il-prinċipji generali tad-dritt Komunitarju, bħall-prinċipju ta' trattament ugwali u l-obbligu ta' trasparenza li hu mnissel minnu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-7 ta' Dicembru 2000, Telaustria u Telefonadress, C-324/98, Ġabra p. I-10745, punti 60 u 61; digriet Vestergaard, iċċitat iktar 'il fuq, punti 20 u 21; is-sentenzi tal-21 ta' Lulju 2005, Coname, C-231/03, Ġabra p. I-7287, punti 16 u 17, u tat-13 ta' Ottubru 2005, Parking Brixen, C-458/03, Ġabra p. I-8585, punti 46 sa 48).
- 34 Ċertament, fit-talba għal deċiżjoni preliminari, il-qorti tar-rinviju ma tagħmilx referenza diretta għall-prinċipji generali tad-dritt Komunitarju. Madankollu, jirrizulta minn ġurisprudenza kostanti li l-Qorti tal-Ġustizzja, bl-għan li tipprovdi risposta utli għall-qorti li rrinvijatilha domanda preliminari, tista' tiġi mwassla sabiex tiehu in kunsiderazzjoni r-regoli tad-dritt Komunitarju li l-qorti tar-rinviju ma għamlitx riferenza għalihom fid-domanda tagħha (sentenzi ta' l-20 ta' Marzu 1986, Tissier, 35/85, Ġabra p. 1207, punt 9; tas-27 ta' Marzu 1990, Bagli Pennacchiotti, C-315/88, Ġabra p. I-1323, punt 10; tat-18 ta' Novembru 1999, Teckal, C-107/98, Ġabra p. I-8121, punt 39, kif ukoll Telaustria u Telefonadress, iċċitata iktar 'il fuq, punt 59).
- 35 Fit-tieni lok, fir-rigward ta' l-argumenti tal-Gvern Awstrijak dwar l-insuffiċjenza ta' l-elementi relattivi għall-kuntest fattwali tal-kawża prinċipali, għandu jiġi rrilevat li l-

informazzjoni inkluża fit-talba għal deċiżjoni preliminari giet ikkompletata permezz ta' l-osservazzjonijiet bil-miktub ipprezentati lill-Qorti tal-Ġustizzja. Barra minn dan, il-fatt li saret seduta ppermetta lill-Gvern Grieg u dak Awstrijak kif ukoll lill-Kummissjoni li jipprezentaw sottomissjonijiet addizzjonali. Għaldaqstant il-Qorti tal-Ġustizzja hi suffiċjentement informata biex tkun f'pożizzjoni li tirrispondi għad-domandi magħmula.

- 36 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, it-talba għal deċiżjoni preliminari għandha tiġi kkunsidrata bħala ammissibbli u għandha tingħata risposta għad-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju.

### **Fuq id-domandi preliminari**

#### *Fuq l-ewwel u t-tieni domandi*

- 37 Permezz ta' l-ewwel u t-tieni domandi, li huma marbuta mill-viċin u għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk, skond il-prinċipji generali tad-dritt Komunitarju applikabbli għall-proċeduri ta' sejhiet għal offerti, awtorità kontraenti li bdiet tali proċedura sabiex takkwista apparat mediku tistax teskludi direttament offerta ta' prodotti li hi proposta lilha għal raġunijiet relattivi għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, meta dawn il-prodotti għandhom il-marka CE kif titlob is-sejha għal offerti, jew jekk din l-awtorità hijiex l-ewwel obbligata tapplika l-klawżoli ta' sigurtà previsti fl-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 93/42.

## Osservazzjonijiet ipprezentati lill-Qorti tal-Ġustizzja

- 38 Fir-rigward tad-Direttiva 93/42, Medipac tenfasizza li s-Stati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestringu jew jostakolaw it-tqegħid fis-suq ta' apparat mediku li jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għandu l-marka CE. Hija ssostni, kif tagħmel il-Kummissjoni, li jirriżulta mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 3 u 17 tad-Direttiva 93/42 meħuda flimkien li l-apparat mediku li għandu din il-marka jissodisfa l-htigijiet kollha ta' konformità u ta' sigurtà, kif elenkati fl-Anness I ta' din id-Direttiva. Minn dan jirriżulta li din id-Direttiva tistabbilixxi preżunzjoni ta' konformità tal-prodotti li għandhom il-marka CE li tista' tiġi kkonfutata biss fil-kuntest tal-proċedura ta' sigurtà msemmija fl-Artikoli 8 u 18 tagħha.
- 39 Venizeleio-Pananeio kif ukoll il-Gvern Grieg u l-Gvern Awstrijak josservaw li d-Direttiva 93/42 hija li tiggarrantixxi li l-apparat mediku joffri livell ta' protezzjoni għoli għal pazjenti, utenti u terzi. Minn dan huma jiddeđu li, f'każ fejn offerta ta' apparat mediku ċertifikat bħala konformi ma' din id-Direttiva hi madankollu teknikament insuffiċjenti, awtorità kontraenti għandha d-dritt teskludi direttament dan l-apparat mill-proċedura ta' xiri. Il-Gvern Awstrijak jippreċiża madankollu li l-awtorità kontraenti hi obbligata tinforma lill-korp nazzjonali kompetenti b'din l-eskluzjoni sabiex dan ta' l-aħħar ikun jista' jieħu l-miżuri provvizorji adegwati u jibda l-proċedura prevista fl-Artikolu 8 ta' din id-Direttiva.
- 40 Il-Gvern Grieg isostni, barra minn dan, li d-Direttiva 93/42 tistabbilixxi biss l-htigijiet minimi li apparat mediku għandu jissodisfa sabiex ikun jista' jibbenefika mill-marka CE fit-territorju Komunitarju. Il-Gvern Awstrijak jippreċiża li awtorità kontraenti hi libera li timponi htigijiet ta' kwalità li jaqbzu l-minimu meħtieġ fuq il-livell Komunitarju.

## Risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 41 Għandu jiġi kkonstatat qabel kollox li ma jirrizultax mill-proċess li, fil-kawża prinċipali, l-awtorità kontraenti kienet imponiet htigijiet speċjali li jaqbru l-minimu meħtieġ mid-dritt Komunitarju.
- 42 Jirrizulta mid-dispożizzjonijiet imsemmija fil-punti 5 sa 19 ta' din is-sentenza, li d-Direttiva 93/42 tarmonizza l-htigijiet essenzjali li għandu jissodisfa l-apparat mediku li jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Dan l-apparat, ladarba jkun konformi ma' l-istandards armonizzati u ċertifikat skond il-proċeduri previsti f'din id-Direttiva, għandu jiġi preżunt li huwa konformi ma' dawn il-htigijiet essenzjali u, għaldaqstant, jiġi kkunsidrat, bħala appropjat għall-użu li huwa intiż għalih. Barra minn dan, dan l-apparat mediku għandu jibbenefika mil-libertà ta' moviment fil-Komunità kollha.
- 43 Jirrizulta minn ġurisprudenza kostanti tal-Qorti tal-Ġustizzja li l-obbligi li jirrizultaw mid-direttivi Komunitarji huma imposti, b'mod partikolari, fuq il-korpi jew entitajiet li huma suġġetti għall-awtorità jew għall-kontroll ta' awtorità pubblika jew ta' l-Istat (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-26 ta' Frar 1986, Marshall, 152/84, Ġabra p. 723, punt 49; tat-22 ta' Ġunju 1989, Fratelli Costanzo, 103/88, Ġabra p. 1839, punti 30 u 31; tat-12 ta' Lulju 1990, Foster *et*, C-188/89, Ġabra p. I-3313, punt 18, u digriet tas-26 ta' Mejju 2005, Sozialhilfverband Rohrbach, C-297/03, Ġabra p. I-4305, punt 27). Konsegwentement, l-obbligu li jiġi preżunt li l-apparat mediku li jissodisfa l-istandards armonizzati u li jkollu l-marka CE huwa konformi mal-htigijiet tad-Direttiva 93/42 huwa estiż għal Venizeleio Pananeio bħala korp irregolat mid-dritt pubbliku.
- 44 Għandu jiġi rrilevat, madankollu, kif għamlet l-Avukat Ġenerali fil-punt 92 tal-Konkluzjonijiet tagħha, li l-preżunzjoni ta' konformità ta' l-apparat mediku tista' tiġi kkonfutata. F'dan ir-rigward, id-Direttiva 93/42 tippovdi għall-applikazzjoni ta' mizuri ta' sigurtà fil-każ fejn jiġi kkonstatat li ċertu apparat mediku li għandu l-marka CE jista' madankollu jkun ta' riskju fir-rigward tal-pazjenti jew ta' l-utenti.

- 45 L-Artikolu 10 ta' din id-Direttiva jipprovdi li l-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jassiguraw ruħhom li l-informazzjoni relattiva għall-incidenti li jkunu seħħew wara t-tqegħid fis-suq ta' apparat mediku u li jistgħu jikkostitwixxu perikolu għall-istat ta' saħħa ta' pazjent jew ta' utent ikunu investigati u evalwati b'mod ċentralizzat. Jekk, skond tali evalwazzjoni, l-Istati Membri jieħdu jew jikkunsidraw li għandhom jieħdu miżuri, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni immedjatament b'dan.
- 46 L-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42 jimponi fuq l-Istati Membri li jkunu kkonstataw riskji marbuta ma' l-apparat mediku ċċertifikat bħala konformi ma' din id-Direttiva l-obbligu li jieħdu l-miżuri kollha provvizorji xierqa sabiex jirtiraw dan l-apparat mediku mis-suq u biex jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqegħid tiegħu fis-suq jew fis-servizz. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Istat Membru kkonċernat hu, skond din l-istess dispożizzjoni, obligat jinnotifika immedjatament lill-Kummissjoni bil-miżuri adottati, billi jispeċifika, b'mod partikolari, ir-raġunijiet għalfejn dawn ta' l-aħħar ittieħdu. Skond l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42, il-Kummissjoni, min-naħa tagħha, hi obligata teżamina jekk dawn il-miżuri provvizorji humiex iġġustifikati u, jekk dan ikun il-każ, hija għandha tinforma b'dan immedjatament lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva ta' dawn il-miżuri kif ukoll lill-Istati Membri l-oħra.
- 47 Skond l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 93/42, jekk jirriżulta li apparat mediku, minkejja li għandu l-marka CE, mhuwix madankollu konformi mal-htigijiet essenzjali previsti minn din id-Direttiva, l-Istat Membru kkonċernat hu obligat li jieħu l-miżuri xierqa u li jinforma b'dan lill-Kummissjoni kif ukoll lill-Istati Membri l-oħra. Barra minn dan, jirriżulta mill-Artikolu 18 ta' din l-istess Direttiva li, meta Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħħlet meta mhux suppost, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwaqqaf il-ksur taħt il-kundizzjonijiet imposti mill-Istat Membru.
- 48 Johrog b'mod ċar mit-termini ta' l-Artikolu 8(1) ta' din id-Direttiva li l-obbligi previsti minn din ta' l-aħħar jorbtu korp investit mill-Istat Membru bil-kompetenza li jikkonstata r-riskji li apparat konformi ma' din id-Direttiva jista' madankollu jkollu

għas-saħħa u/jew is-sigurtà pubblika u biex jieħu, meta jkun il-każ, il-mizuri ta' portata generali, previsti minn dan l-Artikolu, li jipprevalu f'dan ir-rigward.

- 49 Peress li Venizeleio-Pananeio ma kienx manifestament investit mill-Istat Grieg b'tali kompetenzi, hu m'għandux dritt jieħu direttament il-mizuri ta' sigurtà msemmija fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42. Minn dan jirrizulta li, peress li dan l-isptar kellu dubji fuq l-affidabbiltà teknika tal-materjali ta' sutura kirurġiċi proposti minn Medipac, hu kien marbut, skond l-obbligu li huwa għandu bħala entità rregolata mid-dritt pubbliku, li jikkontribwixxi għall-applikazzjoni korretta tad-Direttiva 93/42, li jinforma l-korp nazzjonali kompetenti sabiex dan ta' l-aħħar ikun jista' jagħmel il-verifiki proprji tiegħu u, skond il-każ, li japplika tali mizuri ta' sigurtà. Issa, jirrizulta mill-proċess li, fil-kawża prinċipali, Venizeleio-Pananeio effettivament qajjmet quddiem il-korp nazzjonali Grieg li jirregola l-prodotti mediċinali l-kwistjoni ta' l-idoneità ta' dawn il-materjali għall-użu li għalih huma intiżi u li dan ta' l-aħħar ikkonferma li huma konformi ma' l-istandards fis-sehħ. Madankollu, dan sar biss fil-5 ta' Mejju 2004, jiġifieri wara li dan l-isptar kien irrifjuta l-offerta ta' Medipac. Għaldaqstant, Venizeleio-Pananeio qaleb huwa stess il-preżunzjoni ta' konformità mingħajr ma rrispetta l-proċedura ta' sigurtà stabbilita mid-Direttiva fuq imsemmija.
- 50 Issa, mhux biss it-termini ta' l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, iżda wkoll l-għan tas-sistema ta' armonizzazzjoni stabbilita minn din id-Direttiva jipprekludu lil awtorità kontraenti milli, barra mill-kuntest ta' din il-proċedura ta' sigurtà, tirrifjuta, għal raġunijiet ta' insuffiċjenza teknika, apparat mediku ċertifikat bħala li huwa konformi mal-htigijiet essenzjali previsti minn din id-Direttiva.
- 51 Fil-fatt, id-Direttiva 93/42, peress li tikkostitwixxi mizura ta' armonizzazzjoni adottata skond l-Artikolu 100A tat-Trattat KEE (li sar l-Artikolu 100A tat-Trattat KE, li huwa stess sar, wara li ġie emendat, l-Artikolu 95 KE), hi li tivvaforixxi l-moviment liberu ta' apparat mediku ċertifikat bħala konformi ma' din id-Direttiva,



preċiżament sabiex tissostitwixxi d-diversi miżuri adottati fl-Istati Membri f'dan il-qasam u li jistgħu jikkostitwixxu ostakolu għal dan il-moviment liberu.

- 52 F'dan il-kuntest, il-bżonn li jiġu rrikonċiljati l-moviment liberu ta' dan l-apparat u l-protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti jimplika li, f'każ li jfeġġ riskju marbut ma' apparat iċċertifikat bħala konformi mad-Direttiva 93/42, l-Istat Membru kkonċernat għandu japplika l-proċedura ta' sigurtà prevista fl-Artikolu 8 ta' din id-Direttiva, mingħajr ma l-korpijiet mhux awtorizzati jkunu jistgħu jiddeċiedu b'mod dirett u unilaterali dwar il-miżuri li għandhom jittieħdu f'każ bħal dan.
- 53 Għandu jingħad ukoll li, meta l-prodotti proposti, minkejja li jkollhom il-marka CE, iġieghlu lill-awtorità kontraenti tinkwieta dwar is-saħħa jew sigurtà tal-pazjenti, il-prinċipju ta' trattament ugwali ta' l-offerenti, kif ukoll l-obbligu ta' trasparenza, li japplikaw indipendentement mill-applikabbiltà tad-Direttiva 93/36, jipprekludu, sabiex jiġu evitati deċiżjonijiet arbitrariji, li l-awtorità kontraenti tkun tista', hija stess, direttament tirrifjuta l-offerta in kwistjoni u jimponi fuqha l-obbligu li tosserva proċedura, bhall-proċedura ta' sigurtà prevista fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, ta' tali natura li tiggarrantixxi evalwazzjoni u kontroll oġġettivi u indipendenti tas-riskji allegati.
- 54 Barra minn dan, dan il-prinċipju u dan l-obbligu jipprojbixxu lill-awtorità kontraenti milli tiċhad offerta li tissodisfa l-htigijiet tas-sejha għal offerti billi tibbaża ruħha fuq raġunijiet mhux imsemmija f'din is-sejha u li huma invokati wara li tkun saret din l-offerta.
- 55 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel u għat-tieni domandi hi li l-prinċipju ta' trattament ugwali u l-obbligu ta' trasparenza jipprekludu lil awtorità kontraenti li bdiet proċedura ta' sejha għal offerti għall-provvista ta' apparat mediku u li ppreċiżat li dan l-apparat għandu jkun konformi

mal-farmakopea Ewropea u jkollu l-marka CE milli tirrifjuta, direttament u minghajr ma tiġi segwita l-proċedura ta' sigurtà prevista fl-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 93/42 għal raġunijiet relattivi għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, il-materjali proposti jekk huma jirrispettaw din il-kundizzjoni teknika rikjesta. Jekk l-awtorità kontraenti tikkunsidra li dawn il-materjali jistgħu jikkompromettu s-saħħa pubblika, hija obbligata tinforma b'dan lill-korp nazzjonali kompetenti sabiex tiġi applikata din il-proċedura ta' sigurtà.

### *Fuq it-tielet domanda*

- 56 Permezz tat-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja fuq il-mod kif il-miżuri ta' sigurtà previsti mid-Direttiva 93/42 għandhom jiġu applikati minn awtorità kontraenti fil-kuntest ta' proċedura ta' sejha għal offerti li għadha għaddejja. B'mod partikolari, hija tistaqsi jekk din l-awtorità għandhiex tistenna l-eżitu tal-proċedura ta' sigurtà u jekk hijiex marbuta bir-riżultat ta' din il-proċedura.
- 57 Kif jirriżulta mir-risposta mogħtija għall-ewwel u għat-tieni domandi, huwa biss fil-kuntest tal-proċedura ta' sigurtà prevista mid-Direttiva 93/42 li awtorità kontraenti għandha d-dritt tirrifjuta, għar-raġuni ta' insuffiċjenza teknika, offerta ta' apparat mediku li għandu l-marka CE.
- 58 B'mod aktar partikolari, id-diskrezzjoni ta' awtorità kontraenti li tirrifjuta l-offerta ta' apparat mediku li għandu l-marka CE għal raġuni ta' insuffiċjenza teknika hi sugġetta għar-riżultat tal-proċedura ta' sigurtà, jiġifieri għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tikkonstata, skond l-Artikolu 8(2) ta' din id-Direttiva, li l-adozzjoni ta' miżuri ta' projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq jew ta' tqegħid fis-servizz hi ġġustifikata.

- 59 Minn dan isegwi li awtorità kontraenti, wara li tiddeċiedi li tirreferi l-kwistjoni quddiem il-korp nazzjonali kompetenti, hi obbligata tissospendi l-proċedura ta' għoti tal-kuntratt bl-għan li tiġi applikata l-proċedura ta' sigurtà prevista mid-Direttiva 93/42 u li tistenna l-eżitu ta' din il-proċedura. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni hi vinkolanti għall-awtorità kontraenti. Jekk il-proċedura ta' sigurtà twassal għall-konkluzjoni li dawn il-materjali mhumiex konformi mal-htigijiet ta' din id-Direttiva, il-miżuri ta' applikazzjoni ġenerali adottati mill-Istat Membru għandhom jirriżultaw fl-eskluzjoni ta' dawn il-prodotti mill-proċedura sospiza ta' l-għoti ta' kuntratt.
- 60 Is-sospensjoni ta' proċedura ta' sejha għal offerti għal provvista ta' apparat mediku tista' ċertament twassal għal dewmien li jista' jikkawża problemi għall-operat ta' sptar bħal dak ta' Venizeleio-Pananeio. Madankollu, kif l-Avukat Ġenerali rrilevat fil-punt 118 tal-Konkluzjonijiet tagħha u skond l-Artikolu 14b tad-Direttiva 93/42, l-objettiv ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika jikkostitwixxi htieġa imperattiva ta' interess ġenerali, li permezz tagħha l-Istati Membri huma awtorizzati jidderogaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija, bil-kundizzjoni li l-miżuri adottati jkunu konformi mal-prinċipju ta' proporzjonalità (ara s-sentenzi ta' I-20 ta' Frar 1979, Rewe-Zentral, magħrufa bħala "Cassis de Dijon", 120/78, Ġabra p. 649, punt 8; tal-5 ta' Frar 2004, Il-Kummissjoni vs L-Italja, C-270/02, Ġabra p. I-1559, punti 21 u 22, kif ukoll ta' I-14 ta' Settembru 2006, Alfa Vita Vassilopoulos u Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 u C-159/04, Ġabra, p. I-8135, punti 20 sa 23).
- 61 Konsegwentement, f'każ urġenti, sptar bħal Venizeleio Pananeio għandu d-dritt jiehu l-miżuri provviżorji kollha meħtieġa sabiex ikun jista' jixtri l-apparat mediku neċessarju biex ikun jista' jopera. Madankollu, meta jkun il-każ, huwa għandu jipprova l-eżistenza ta' kundizzjonijiet ta' urġenza li jistgħu jiġġustifikaw tali deroga mill-prinċipju tal-moviment liberu ta' merkanzija kif ukoll li juri n-natura proporzjonata tal-miżuri adottati.
- 62 Fid-dawl ta' dak li ntqal, ir-risposta li għandha tingħata għat-tielet domanda hi li awtorità kontraenti, li tkun irreferiet każ lill-korp nazzjonali kompetenti bl-għan li tiġi applikata l-proċedura ta' sigurtà prevista fl-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 93/42

fir-rigward ta' apparat mediku li għandu l-marka CE, hi obbligata tissospendi l-proċedura ta' sejha għal offerti sa l-eżitu ta' din il-proċedura ta' sigurtà, billi r-rizultat ta' din il-proċedura hu vinkolanti fuq din l-awtorità. Jekk l-applikazzjoni ta' tali proċedura ta' sigurtà twassal għal dewmien li jista' jikkomprometti l-operat ta' sptar pubbliku u, b'dan il-mod, is-saħha pubblika, l-awtorità kontraenti għandha d-dritt tadotta l-miżuri provviżorji kollha neċessarji, filwaqt li tirrispetta l-prinċipju ta' proporzjonalità, sabiex tkun tista' tixtri l-materjali neċessarji biex dan l-isptar ikun jista' jopera kif xieraq.

## Fuq l-ispejjeż

- 63 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni ta' l-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk ta' l-imsemmija partijiet, ma jistgħux jiġihallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (L-Ewwel Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **Il-prinċipju ta' trattament ugwali u l-obbligu ta' trasparenza jipprekludu lil awtorità kontraenti li bdiel proċedura ta' sejha għal offerti għall-provvista ta' apparat mediku u li ppreċizat li dan l-apparat għandu jkun konformi mal-farmakopea Ewropea u jkollu l-marka CE milli tirrifjuta, direttament u mingħajr ma tiġi segwita l-proċedura ta' sigurtà prevista fl-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, ta' l-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi, kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-29 ta' Settembru 2003 għal raġunijiet relattivi għall-protezzjoni tas-saħha pubblika, il-materjali proposti jekk huma**

**jirrispettaw din il-kundizzjoni teknika rikjesta. Jekk l-awtorità kontraenti tikkunsidra li dawn il-materjali huma kapaċi jikkompromettu s-saħħa pubblika, hija obbligata tinforma b'dan lill-korp nazzjonali kompetenti sabiex tiġi applikata din il-proċedura ta' sigurtà.**

- 2) **Awtorità kontraenti, li tkun irreferiet każ lill-korp nazzjonali kompetenti bl-ghan li tiġi applikata l-proċedura ta' sigurtà prevista fl-Artikoli 8 u 18 tad-Direttiva 93/42, kif emendata bir-Regolament Nru 1882/2003, fir-rigward ta' apparat mediku li għandu l-marka CE, hi obbligata tissospendi l-proċedura ta' sejha għal offerti sa l-eżitu ta' din il-proċedura ta' sigurtà, billi r-riżultat ta' din il-proċedura hu vinkolanti fuq din l-awtorità. Jekk l-applikazzjoni ta' tali proċedura ta' sigurtà twassal għal dewmien li jista' jikkomprometti l-operat ta' sptar pubbliku u, b'dan il-mod, is-saħħa pubblika, l-awtorità kontraenti għandha d-dritt tadotta l-miżuri provviżorji kollha neċessarji, filwaqt li tirrispetta l-prinċipju ta' proporzjonalità, sabiex tkun tista' tixtri l-materjali neċessarji biex dan l-isptar ikun jista' opera kif xieraq.**

Firem