

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)
zo 14. júna 2007^{*}

Vo veci C-6/05,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Symvoulío tis Epikrateias (Grécko) zo 17. novembra 2004 a doručený Súdnemu dvoru 5. januára 2005, ktorý súvisí s konaním:

Medipac-Kazantzidis AE

proti

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

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory P. Jann, sudcovia K. Lenaerts, E. Juhász (spravodajca), K. Schieman a M. Ilešič,

^{*} Jazyk konania: gréčtina.

generálna advokátka: E. Sharpston,
tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 22. júna 2006,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Medipac-Kazantzidis AE, v zastúpení: K. Giannakopoulos, dikigoros,
- Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS), v zastúpení: V. Chasouraki-Damanaki, dikigoros, a M. Ntourountakis, riaditeľ,
- grécka vláda, v zastúpení: S. Spyropoulos, ako aj Z. Chatzipavlou a D. Tsagkaraki, splnomocnení zástupcovia,
- rakúska vláda, v zastúpení: M. Fruhmann, splnomocnený zástupca,
- Komisia Európskych spoločností, v zastúpení: M. Patakia a X. Lewis, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 21. novembra 2006,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu smernice Rady 93/36/EHS zo 14. júna 1993 o koordinácii postupov verejného obstarávania dodania tovaru (Ú. v. ES L 199, s. 1; Mim. vyd. 06/002, s. 110), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 97/52/ES z 13. októbra 1997 (Ú. v. ES L 328, s. 1; Mim. vyd. 06/003, s. 3, ďalej len „smernica 93/36“), ako aj smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82), zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, s. 1; Mim. vyd. 01/004, s. 447, ďalej len „smernica 93/42“).
- 2 Tento návrh bol predložený zo strany Symvoulío tis Epikrateias (Grécka štátna rada) v rámci konania medzi obchodnou spoločnosťou Medipac-Kazantzidis AE (ďalej len „Medipac“) a Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS) (ďalej len „Venizeleio-Pananeio“), ktorá je všeobecnou nemocnicou mesta Heraklion, týkajúceho sa verejného obstarávania vyhláseného zo strany Venizeleio Pananeio, na ktorom sa predmetná obchodná spoločnosť zúčastňovala.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

- 3 Článok 5 ods. 1 smernice 93/36 stanovuje:

„a) Hlavy II, III a IV a články 6 a 7 sa uplatnia na verejné zmluvy na dodanie tovaru uzatvárané:

- i) obstarávatelmi uvedenými v článku 1 písm. b) ..., ktorých čistá predpokladaná hodnota bez dane z pridanej hodnoty (DPH) nie je nižšia ako hodnota vyjadrená v [eurách] zodpovedajúca sume 200 000 SDR (zvláštne práva čerpania);

...

- b) Táto smernica sa uplatní na verejné zmluvy na dodanie tovarov, ktorých predpokladaná hodnota je rovná alebo prekračuje prah platný v čase uverejnenia oznámenia podľa článku 9 ods. 2;

...

- d) prah uvedený v písmene a) a hodnoty prahov vyjadrené v [euro] a národných menách sa musia uverejniť v *Úradnom vestníku Európskych spoločností* na začiatku novembra nasledujúceho po revízii uvedenej v prvom odseku písmena c).“

⁴ Proti hodnotu prahov uvádzaných smernicami o verejnom obstarávaní uplatniteľná od 1. januára 2002 bola predmetom uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločností* z 27. novembra 2001 (Ú. v. ES C 332, s. 21). Z tabuľky uvádzanej v bode 1 tohto dokumentu vyplýva, že hodnota 200 000 ECU zodpovedá 249 681 eur.

- 5 Tretie, piate, ôsme, trináste, sedemnáste a dvadsiate prvé odôvodnenie smernice 93/42 uvádzajú:

„keďže vnútroštátne ustanovenia zabezpečujúce bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov, používateľov a v prípade potreby aj iných osôb so zreteľom na účel a spôsob používania zdravotníckych pomôcok sa musia zosúladiť tak, aby sa zabezpečil voľný obeh týchto pomôcok na vnútornom trhu;

...

keďže zdravotnícke pomôcky musia poskytnúť pacientom, používateľom a tretím osobám zvýšenú úroveň ochrany a dosiahnuť výkon udaný výrobcom; keďže odteraz, udržanie alebo zlepšenie dosiahnutej úrovne ochrany v členských štátoch je jedným zo základných cieľov tejto smernice;

...

keďže podľa zásad prijatých v rezolúcii Rady zo 7. mája 1985 týkajúcej sa nového prístupu pri technickej harmonizácii a normalizácii..., predpisy týkajúce sa koncepcie a výroby zdravotníckych pomôcok sa musia obmedziť na ustanovenia potrebné na splnenie základných požiadaviek; keďže tieto požiadavky, pretože sú základné, musia nahradiť zodpovedajúce vnútroštátne ustanovenia; keďže základné požiadavky sa

musia pri koncipovaní uplatňovať s rozvahou a s prihliadnutím na existujúcu technologickú úroveň a na technické a hospodárske požiadavky zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti;

...

keďže na účely tejto smernice je harmonizovaná norma technickou špecifikáciou (európska norma alebo harmonizovaná dokumentácia) vydanou z poverenia Komisie CEN-om [Európskym výborom pre normalizáciu] alebo Cenelec-om [Európskym výborom pre elektrotechnickú normalizáciu] alebo oboma v súlade so smernicou Rady 83/189/EHS z 28. marca 1983, ktorou sa ustanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických noriem a predpisov..., ako aj s už spomenutou všeobecnou orientáciou [pre spoluprácu medzi Komisiou a týmito dvoma orgánmi]; ... keďže v špecifických oblastiach je dôležité v rámci tejto smernice integrovať už existujúce poznatky vo forme monografií Európskeho liekopisu; keďže odteraz viacero monografií Európskeho liekopisu sa môže osvojiť za skôr spomenuté harmonizované normy;

...

keďže zdravotnícke pomôcky by sa spravidla mali opatriť označením CE zhmotňujúcim ich súlad s ustanoveniami tejto smernice, ktoré im umožňuje právo voľne obiehať v spoločenstve a uvádzať ich do prevádzky v súlade s ich určením;

...

keďže ochrana zdravia a s ňou spojené kontroly sa môžu stať účinnejšími prostredníctvom v spoločenstve integrovaných systémov sledovania nežiadúcich účinkov zdravotníckych pomôcok.“

- 6 Podľa svojho článku 1 ods. 1 sa smernica 93/42 vzťahuje na zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo. Na účely tejto smernice je príslušenstvo považované za samostatné zdravotnícke pomôcky.
- 7 Podľa článku 2 smernice 93/42 členské štáty prijímajú potrebné ustanovenia, aby pomôcky boli uvedené na trh a/alebo uvedené do prevádzky len vtedy, keď po ich správnom zavedení, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia spĺňajú požiadavky uvedené v tejto smernici.
- 8 V zmysle článku 3 predmetnej smernice musia pomôcky spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe I, ktoré sa na ne vzťahujú, s prihliadnutím na účel určenia príslušnej pomôcky.
- 9 Článok 4 ods. 1 smernice 93/42 zakazuje členským štátom vytvárať na svojom území prekážky pri uvádzaní na trh alebo uvádzaní do prevádzky pomôcok s označením CE podľa článku 17 uvedenej smernice, ktoré osvedčuje, že boli podrobené hodnoteniu zhody v súlade s článkom 11 tejto smernice.
- 10 Podľa článku 5 ods. 1 smernice 93/42 členské štáty predpokladajú, že pomôcky sú v súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 a že spĺňajú zodpo-

vedajúce národné normy prijaté v súlade s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

- 11 Odsek 2 uvedeného článku 5 upresňuje, že na účely smernice 93/42 zahŕňa odkaz na harmonizované normy aj monografie Európskeho liekopisu, ktoré sa vzťahujú najmä na šijací chirurgický materiál, ktoré uverejnil *Úradný vestník Európskych spoločenstiev*.
- 12 Článok 5 ods. 3 smernice 93/42 odkazuje na jej článok 6 ods. 2, pokiaľ ide o metódu, akou majú členské štáty postupovať, ak posúdia, že harmonizované normy nespĺňajú úplne základné požiadavky uvedené v článku 3 tejto smernice.
- 13 Článok 8 predmetnej smernice s nadpisom „Ochranná doložka“ znie takto:

„1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážky, správne inštalované, udržiavané a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby, prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúladi s touto smernicou vyplýva:

- a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;

b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;

c) z nedostatku v týchto normách.

2. Komisia začne konzultácie s dotknutými stranami v čo najkratšej lehote. Ak Komisia po týchto konzultáciách zistí, že:

— opatrenia sú oprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa ods. 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po konzultácii s dotknutými stranami oznámi výboru uvedenému v článku 6 v lehote do dvoch mesiacov, či členský štát, ktorý prijal opatrenia, má v úmysle ich ponechať a zaháji konanie podľa článku 6,

— opatrenia sú neoprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia ako aj výrobcu alebo jeho zástupcu ustanoveného v spoločenstve.

3. Ak nevyhovujúca pomôcka má označenie CE, príslušný členský štát prijme proti tomu, kto takto označil pomôcku, primerané opatrenia a informuje o nich Komisiu a ostatné členské štáty.

4. Komisia sa presvedčí, či členské štáty boli zodpovedne informované o priebehu a výsledkoch tohto konania.“

14 Článok 10 smernice 93/42 stanovuje:

„1. Členské štáty prijímajú potrebné kroky, aby v rozsahu svojho poznania, v súlade s ustanoveniami tejto smernice, boli zaznamenávané a vyhodnocované centralizovaným spôsobom údaje týkajúce sa príhod uvedených v ďalšom texte, ktoré majú príčinnú súvislosť s pomôckami triedy I, IIa, IIb alebo III:

- a) každá porucha chodu (fungovania) alebo zmena charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky ako aj každé neprimerané označenie alebo neprimeraný návod na použitie, ktoré by mohli spôsobiť alebo spôsobili smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;
- b) každý technický alebo lekársky dôvod spojený s vlastnosťami alebo výkonom pomôcky z dôvodov uvedených v bode a) a ktorý je príčinou sústavného sťahovania pomôcky z trhu výrobcom pomôcok patriacim k rovnakému typu.

2. Keď členský štát uloží lekárskeму zboru alebo lekárskeým inštitúciám povinnosť oznamovať príhody uvedené v ods. 1 príslušným orgánom, vtedy prijme potrebné opatrenia, aby výrobca dotknutej pomôcky alebo jeho zástupca usadený v spoločenstve bol o každej príhode tiež informovaný.

3. Po vykonaní vyhodnotenia, ak možno spoločne s výrobcom, členské štáty bez dopadu na článok 8 ihneď informujú Komisiu a ostatné členské štáty o príhodách uvedených v ods. 1, kvôli ktorým sa prijali opatrenia alebo sa uvažuje o ich prijatí.“

15 Článok 11 smernice 93/42 upravuje postup hodnotenia zhody zdravotníckych pomôcok s požiadavkami tejto smernice. Na tento účel, ako sa uvádza v jej pätnástom odôvodnení, sú zdravotnícke pomôcky rozdelené do štyroch tried výrobkov a postupne stále prísnejšej kontroly v závislosti od zraniteľnosti ľudského tela s prihliadnutím na možné riziká vyplývajúce z technologickej koncepcie uvedených pomôcok a ich výroby.

16 Článok 14b uvedenej smernice stanovuje:

„Pokiaľ sa v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov členský štát domnieva, že zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo dodržiavania požiadaviek verejného zdravia podľa článku 36 zmluvy si vyžaduje, aby sa dostupnosť týchto výrobkov zakázala, obmedzila, alebo podmienila osobitnými požiadavkami, môže dočasne prijať nevyhnutné a zdôvodnené opatrenia. Následne o nich informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty s udaním dôvodu pre svoje rozhodnutie. Komisia záležitosť prerokuje so zainteresovanými stranami a členskými štátmi a v prípade, že vnútroštátne opatrenia sú zdôvodnené, v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2 prijme potrebné opatrenia na úrovni spoločenstva.“

- 17 Podľa článku 17 ods. 1 smernice 93/42 musia mať pomôcky iné ako pomôcky na mieru a pomôcky určené na klinické skúšanie, ktoré vyhoveli základným požiadavkám uvedeným v článku 3, pri umiestňovaní na trh označenie zhody CE.

- 18 Podľa znenia článku 18 uvedenej smernice:

„1. Bez dosahu na článok 8:

- a) ak členský štát zistí protiprávne umiestnenie označenia CE uloží výrobcovi alebo jeho zástupcovi usadenom v spoločenstve povinnosť zastaviť protiprávne konanie za podmienok určených členským štátom;
- b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.

...“

- 19 Príloha I smernice 93/42 s nadpisom „Základné požiadavky“ vo svojej časti I s nadpisom „Všeobecné požiadavky“ stanovuje:

- „1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov prípadne iných osôb, ak sa používajú na určený účel a dodržiavajú určené podmienky s vedomím, že prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska prospechu pre pacienta a sú zlučiteľné so zvýšenou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.
2. Výrobca musí pri koncepčnom riešení a zostrojení pomôcky zohľadňovať zásady bezpečnosti a zároveň prihliadať na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky.

Pri hľadaní najvhodnejších riešení musí výrobca použiť nasledujúce zásady v tomto poradí:

- odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká (bezpečnosť vyplývajúca z koncepcie a výroby pomôcky),
- v prípade potreby prijať primerané opatrenia, vrátane použitia poplašného zariadenia, ak sa riziká nedajú odstrániť,

- informovať [používateľov o pretrvávajúcich rizikách spôsobovaných nedostatočnosťou prijatých bezpečnostných opatrení — *neoficiálny preklad*].

3. Pomôcky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca a musia sa koncipovať, vyrobiť a prispôbiť takým spôsobom, aby mohli plniť funkcie uvedené v čl. 1, ods. 2, písm. a) a funkcie špecifikované výrobcom.

...“

Vnútroštátna právna úprava

- 20 Medziministerské rozhodnutie č. DY7/oik.2480, zosúladujúce grécku legislatívu so smernicou Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, z 19. augusta 1994 (FEK B' 679) prebralo túto smernicu do gréckeho právneho poriadku.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 21 Oznámením č. 146/2003 z 8. decembra 2003 Venizeleio-Pananeio vyhlásila verejné obstarávanie uskutočňované systémom najnižšej ponuky na dodanie rozličného šijacieho chirurgického materiálu, za sumu 131 500 eur (vrátane DPH). Výzva upresňovala že tento materiál musí byť certifikovaný ako zhodný s Európskym liekopisom a opatrený označením CE.

- 22 Medipac figuroval medzi deviatimi spoločnosťami, ktoré predložili ponuku. Materiály, ktoré Medipac ponúkal na dodanie, boli opatrené predmetným označením.
- 23 Výbor poverený skúmaním ponúk predložil 17. marca 2004 správnej rade Venizeleio-Pananeio odporúčanie preberajúce návrh chirurgov tejto nemocnice, smerujúci k vylúčeniu šijacích chirurgických materiálov typu PGA ponúkaných zo strany Medipac. Podľa tohto odporúčania bolo konštatované, že uzly vykonané s materiálom typu PGA sa spontánne rozuzľovali a predčasne sa znovuuzatvárali, že ihly sa často ohýbali a lámali a že funkčné vlastnosti šijacieho materiálu boli nedostatočné.
- 24 Rozhodnutím č. 108 z 24. marca 2004 správna rada Venizeleio-Pananeio vyhlásila, že šijacie chirurgické materiály typu PGA ponúkané zo strany Medipac nezodpovedajú technickým špecifikáciám obstarávania a odmietla ponuku tejto spoločnosti.
- 25 Medipac podal proti tomuto rozhodnutiu o zamietnutí 5. apríla 2004 sťažnosť na administráciu Venizeleio-Pananeio. V tejto sťažnosti najmä uvádzal, že technické špecifikácie, na ktorých sa zakladá odmietnutie jeho ponuky, neboli zahrnuté do súťažných podkladov oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania, boli nepresné, takmer nezrozumiteľné, neumožňovali správne posúdenie požiadaviek týkajúcich sa materiálov, ktoré mali byť dodávané, a odlišovali sa od technických charakteristík, na ktoré pre takéto materiály odkazuje smernica 93/42. Medipac rovnako uvádzal, že ponúkané materiály, ktoré zodpovedajú požiadavkám Európskeho liekopisu, nemajú a nemôžu mať technické nedostatky uvádzané predmetnou nemocnicou. Spomínaná nemocnica zamietla túto sťažnosť prvým rozhodnutím zo 7. apríla 2004, ktoré bolo následne zrušené a nahradené druhým rozhodnutím prijatým 28. apríla 2004.

26 Symvoulío tis Epikrateias rozhoduje o žalobe proti tomuto rozhodnutiu o zamietnutí. Vo svojej žalobe sa Medipac dovoľáva rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvádzané v jeho sťažnosti.

27 Za týchto okolností Symvoulío tis Epikrateias rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Môže obstarávateľ v rámci verejného obstarávania podľa smernice 93/36/EHS... o zdravotníckych pomôckach v zmysle smernice 93/42/EHS, uskutočňovaného systémom najnižšej ponuky, ako kupujúci sporných výrobkov — v zmysle smernice 93/42/EHS v spojení so smernicou 93/36/EHS — odmietnuť ako technicky nevyhovujúcu ponuku zdravotníckych pomôcok, ktoré sú opatrené označením CE a ktorých kvalita bola príslušným kontrolným orgánom preskúmaná, v štádiu technického hodnotenia, opierajúc sa o odôvodnené námietky týkajúce sa technických požiadaviek, ktoré sú spojené s ochranou verejného zdravia a osobitným účelom použitia, na ktorý sú tieto pomôcky určené a podľa ktorého sú tieto pomôcky považované za nezodpovedajúce a nevhodné (za zjavného predpokladu, že odôvodnenosť týchto námietok v prípade pochybností preskúma príslušný súd)?

2. V prípade kladnej odpovede na predchádzajúcu otázku, môže obstarávateľ ako kupujúci sporných výrobkov z vyššie uvedených dôvodov ohodnotiť zdravotnícke pomôcky opatrené označením CE priamo ako nevhodné na osobitné použitie, na ktoré sú určené, alebo musia byť najprv použité ochranné doložky smernice 93/42/EHS a spomenutého medziministerského rozhodnutia... č. DY7/oik.2480/1994, podľa ktorých príslušný vnútroštátny orgán — v Grécku ministerstvo zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia, zastúpené riaditeľstvom pre biomedicínu a zdravotnícku techniku — môže prijať opatrenia v konaní

podľa článku 8 tejto smernice, ak vhodným spôsobom nainštalované a udržiavané zdravotnícke pomôcky môžu ohroziť zdravie a bezpečnosť pacientov alebo používateľov, alebo v konaní podľa článku 18 smernice, ak sa zistí, že označenie CE bolo protiprávne umiestnené?

3. Je obstarávateľ pri zohľadnení odpovede na druhú otázku a v prípade, že musia byť najprv použité uvedené ochranné doložky, povinný vyčkať na výsledok konania začatého podľa článku 8 alebo článku 18 smernice 93/42/EHS a je týmto výsledkom viazaný v tom zmysle, že je povinný zásobiť sa spornými výrobkami, aj napriek tomu, že sa ukazuje, že ich použitie ohrozuje verejné zdravie a vo všeobecnosti sú nevhodné na účely, na ktoré boli obstarávateľom určené?“

O prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania

Tvrdenia rakúskej vlády

- 28 Rakúska vláda zastáva názor, že odpoveď na otázky položené vnútroštátnym súdom mu nemôžu pomôcť rozhodnúť v konaní vo veci samej, a preto vyvodzuje záver o neprípustnosti prejudiciálnej otázky. Na jednej strane sa tieto otázky výslovne týkajú výkladu smernice 93/36, hoci predmetný postup verejného obstarávania nespadá do pôsobnosti tejto smernice, pretože hodnota zmluvy, ktorá je predmetom verejného obstarávania, je nižšia ako prah uplatnenia stanovený v jej článku 5.

- 29 Na druhej strane návrh na začatie prejudiciálneho konania neobsahuje dostatočné informácie, ktoré by Súdnemu dvoru umožňovali odpovedať na položené otázky spôsobom užitočným pre vedenie konania vo veci samej. V tejto súvislosti rakúska vláda uvádza, že predmetný návrh neupresňuje, či predmetné šijacie chirurgické materiály sú skutočne považované za nebezpečné pre zdravie osôb, alebo či nezodpovedajú kvalitatívnym očakávaniam predmetných chirurgov, čo je údaj, ktorý predstavuje rozhodujúci prvok pre posúdenie práv a povinností obstarávateľa.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 30 Pokiaľ ide v prvom rade o uplatniteľnosť smernice 93/36, je nesporné, že táto sa uplatňuje výlučne na verejné obstarávanie, ktorého hodnota zodpovedá, alebo presahuje prah uvádzaný v článku 5 ods. 1 tej istej smernice (pozri v tomto zmysle uznesenie z 3. decembra 2001, Vestergaard, C-59/00, Zb. s. I-9505, bod 19). Zo spisu vyplýva, že hodnota predmetnej zmluvy v konaní vo veci samej dosahuje 131 500 eur (vrátane DPH), čo je suma, ktorá je nižšia než prah pre uplatnenie uvádzaný predmetnou smernicou.
- 31 Za týchto okolností Súdny dvor podľa článku 104 ods. 5 svojho rokovacieho poriadku písomne požiadal vnútroštátny súd o vysvetlenia k dôvodom, pre ktoré sa domnieva, že smernica 93/36 sa na predmetné verejné obstarávanie uplatňuje. Uvedený súd oznámil, že z procesných dôvodov nemôže odpovedať na takúto otázku. Následne Súdny dvor rozhodol nariadiť pojednávanie, v priebehu ktorého grécka vláda potvrdila, že hodnota predmetnej zmluvy je nižšia ako prah pre uplatnenie predmetnej smernice, a uviedla, že táto smernica sa na konanie vo veci samej neuplatňuje. Preto je potrebné konštatovať, že rakúska vláda uvádza dôvodne, že výklad smernice 93/36 nemá vplyv na riešenie tohto sporu.

- 32 Odpoveď na otázky položené vnútroštátnym súdom si však vyžaduje skúmanie určitých všeobecných zásad uplatniteľných na verejné obstarávanie.
- 33 Je potrebné poznamenať, že Venizeleio-Pananeio je vnútroštátnym súdom považovaná za „obstarávateľa“. Túto kvalifikáciu rovnako pripúšťa grécka vláda, ktorá na pojednávaní vyhlásila, že nemocnica je verejnoprávnym subjektom stotožňovaným so štátom. V zmysle ustálenej judikatúry, dokonca ak hodnota zmluvy, ktorá je predmetom verejného obstarávania, nedosahuje prah pre uplatnenie smerníc, ktorými zákonodarca Spoločenstva upravil oblasť verejného obstarávania, a ak teda predmetná zmluva nepatrí do ich pôsobnosti, obstarávateľa uzatvárajúci zmluvy sú napriek tomu nútení rešpektovať všeobecné zásady práva Spoločenstva, ako je zásada rovnosti zaobchádzania a povinnosť transparentnosti, ktorá z nej vyplýva (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 7. decembra 2000, Telaustria a Telefonadress, C-324/98, Zb. s. I-10745, body 60 a 61; uznesenie Vestergaard, už citované, body 20 a 21; rozsudky z 21. júla 2005, Coname, C-231/03, Zb. s. I-7287, body 16 a 17, a z 13. októbra 2005, Parking Brixen, C-458/03, Zb. s. I-8585, body 46 až 48).
- 34 V návrhu na začatie prejudiciálneho konania uvedený súd samozrejme priamo neodkazuje na všeobecné zásady práva Spoločenstva. Napriek tomu z ustálenej judikatúry vyplýva, že Súdny dvor s cieľom poskytnúť užitočnú odpoveď súdu, ktorý mu položil prejudiciálnu otázku, môže zobrať do úvahy predpisy práva Spoločenstva, na ktoré vnútroštátny súd vo svojom návrhu nepoukázal (rozsudky z 20. marca 1986, Tissier, 35/85, Zb. s. 1207, bod 9; z 27. marca 1990, Bagli Pennacchiotti, C-315/88, Zb. s. I-1323, bod 10; z 18. novembra 1999, Teckal, C-107/98, Zb. s. I-8121, bod 39, ako aj Telaustria a Telefonadress, už citovaný, bod 59).
- 35 Pokiaľ ide o tvrdenia rakúskej vlády týkajúce sa v druhom rade nedostatku dôkazov vzťahujúcich sa na skutkový rámec konania vo veci samej, je potrebné poznamenať,

že informácie obsiahnuté v návrhu na začatie prejudiciálneho konania boli doplnené písomnými pripomienkami predloženými Súdnu dvoru. Okrem toho vykonanie pojednávania umožnilo gréckej a rakúskej vláde, ako aj Komisii predložiť dodatočné pripomienky. Súdny dvor je preto dostatočne informovaný pre odpovedanie na položené otázky.

- 36 S prihliadnutím na vyššie uvedené je potrebné návrh na začatie prejudiciálneho konania pokladať za prípustný a odpovedať na otázky predložené vnútroštátnym súdom.

O prejudiciálnych otázkach

O prvej a druhej otázke

- 37 Svojou prvou a druhou otázkou, ktoré sú úzko spojené a musia byť skúmané spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či v zmysle základných zásad práva Spoločenstva uplatniteľných na postup verejného obstarávania môže obstarávateľ, ktorý vyhlásil takýto postup s cieľom nadobudnutia zdravotníckych pomôcok, priamo vylúčiť ponuku výrobkov, ktorá je mu ponúknutá, z dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia, hoci tieto výrobky sú opatrené označením CE, ako to vyžaduje oznámenie o verejnom obstarávaní, alebo či je tento obstarávateľ povinný najprv použiť ochranné doložky uvádzané v článkoch 8 a 18 smernice 93/42.

Pripomienky predložené Súdnemu dvoru

- 38 Pokiaľ ide o smernicu 93/42, Medipac zdôrazňuje že členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť, alebo brániť v uvádzaní na trh zdravotníckych pomôcok, ktoré spĺňajú ustanovenia tejto smernice a ktoré sú opatrené označením CE. Uvádza tiež, rovnako ako Komisia, že ako vyplýva zo spojených ustanovení článkov 3 a 17 smernice 93/42, zdravotnícke pomôcky opatrené predmetným označením spĺňajú všetky požiadavky zhody a bezpečnosti, ktoré sú vymenované v prílohe I tejto smernice. Z toho vyplýva, že táto smernica zavádza prezumpciu zhody výrobkov opatrených označením CE, ktorá môže byť vyvrátená iba v rámci konania o ochrane uvádzaného v jej článkoch 8 a 18.
- 39 Venizeleio-Pananeio, ako aj grécka a rakúska vláda poznamenávajú, že smernica 93/42 smeruje k zaručeniu toho, aby zdravotnícke pomôcky poskytovali pacientom, používateľom a tretím osobám zvýšenú úroveň ochrany. Vyvodzujú z toho, že v prípade ponuky certifikovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú v zhode s touto smernicou, by bolo technicky nemožné, aby obstarávateľ mal právo vylúčiť tieto pomôcky priamo z procesu nákupu. Rakúska vláda však upresňuje, že obstarávateľ je povinný informovať príslušný vnútroštátny orgán o tomto vylúčení s cieľom, aby uvedený orgán mohol prijať primerané dočasné opatrenia a začať konanie uvádzané v článku 8 predmetnej smernice.
- 40 Grécka vláda okrem iného uvádza, že smernica 93/42 v zásade určuje iba minimálne požiadavky, ktoré musí spĺňať zdravotnícka pomôcka s cieľom, aby mohla byť na území Spoločenstva opatrená označením CE. Rakúska vláda upresňuje, že obstarávateľ má právo stanoviť kvalitatívne požiadavky, ktoré idú nad rámec minima vyžadovaného na úrovni Spoločenstva.

Stanovisko Súdneho dvora

- 41 Na úvod je potrebné konštatovať, že zo spisu nevyplýva, že by v konaní vo veci samej obstarávateľ stanovil osobitné požiadavky, ktoré by išli nad rámec minima požadovaného právom Spoločenstva.
- 42 Z ustanovení uvedených v bodoch 5 až 19 tohto rozsudku vyplýva, že smernica 93/42 harmonizuje základné požiadavky, ktorým musia zodpovedať zdravotnícke pomôcky patriace do jej pôsobnosti. Tieto, keďže zodpovedajú harmonizovaným normám a sú certifikované podľa postupov uvádzaných touto smernicou, musia byť považované za vyhovujúce predmetným základným požiadavkám, a preto musia byť považované za vhodné na určené použitie. Okrem toho týmto zdravotníckym pomôckam musí byť umožnený voľný pohyb v celom Spoločenstve.
- 43 Z ustálenej judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že povinnosti vyplývajúce zo smerníc Spoločenstva sú uložené najmä inštitúciám alebo subjektom, ktoré podliehajú moci alebo kontrole verejného orgánu, alebo štátu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 26. februára 1986, Marshall, 152/84, Zb. s. 723, bod 49; z 22. júna 1989, Fratelli Costanzo, 103/88, Zb. s. 1839, body 30 a 31; z 12. júla 1990, Foster a i., C-188/89, Zb. s. I-3313, bod 18, a uznesenie z 26. mája 2005, Sozialhilfeverband Rohrbach, C-297/03, Zb. s. I-4305, bod 27). V dôsledku toho sa na Venizeleio-Pananeio ako na verejnoprávnu inštitúciu vzťahuje povinnosť považovať zdravotnícke pomôcky spĺňajúce harmonizované normy a opatrené označením CE za zhodné s požiadavkami smernice 93/42.
- 44 Napriek tomu je potrebné poznamenať, ako to urobila v bode 92 svojich návrhov generálna advokátka, že prezumpcia zhody zdravotníckych pomôcok môže byť vyvrátená. V tejto súvislosti smernica 93/42 zavádza ochranné opatrenia v prípade, ak sa konštatuje, že určité zdravotnícke pomôcky opatrené označením CE sú napriek tomu schopné vytvárať riziká vo vzťahu k pacientom alebo používateľom.

45 Článok 10 predmetnej smernice stanovuje, že členské štáty prijímú potrebné kroky, aby zabezpečili, že údaje týkajúce sa príhod, ku ktorým došlo po uvedení zdravotníckych pomôcok na trh a ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo pre stav zdravia pacienta alebo používateľa, budú zaznamenávané a vyhodnocované centrálnym spôsobom. Ak v závislosti od takéhoto vyhodnotenia členské štáty prijímú alebo zamýšľajú prijať opatrenia, musia ihneď informovať Komisiu.

46 Článok 8 ods. 1 smernice 93/42 ukladá členským štátom, ktoré konštatovali riziká spojené s certifikovanými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sú v zhode s touto smernicou, prijať dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto zdravotníckych pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Za týchto okolností je dotknutý členský štát, podľa toho istého ustanovenia, povinný ihneď Komisii oznámiť prijaté opatrenia a upresniť najmä dôvody, pre ktoré boli tieto opatrenia prijaté. Podľa znenia článku 8 ods. 2 smernice 93/42 je Komisia povinná skúmať, či sú tieto dočasné opatrenia odôvodnené, a ak je to tak, informuje o tom ihneď členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia, ako aj ostatné členské štáty.

47 Podľa článku 8 ods. 3 smernice 93/42, ak sa ukáže, že zdravotnícka pomôcka, hoci je opatrená označením CE, napriek tomu nevyhovuje základným požiadavkám stanoveným smernicou, členský štát je povinný prijať vhodné opatrenia a informovať o nich Komisiu, ako aj ostatné členské štáty. Okrem toho z článku 18 tej istej smernice vyplýva, že ak členský štát zistí protiprávne umiestnenie predmetného označenia, výrobca alebo jeho zástupca usadený v Spoločenstve má povinnosť zastaviť protiprávne konanie za podmienok určených týmto členským štátom.

48 Zo znenia článku 8 ods. 1 predmetnej smernice jasne vyplýva, že povinnosti stanovené touto smernicou ukladajú orgánu splnomocnenému členským štátom právomoc pre konštatovanie rizík, ktoré môžu pomôcky v súlade s touto smernicou napriek

tomu prinášať pre verejné zdravie a/alebo verejnú bezpečnosť a pre prípadné prijatie všeobecne záväzných opatrení stanovených týmto článkom, ktoré sa v tejto súvislosti uložia.

49 Berúc do úvahy že Venizeleio-Pananeio neboli gréckym štátom takéto právomoci zjavne udelené, nemala právo prijať priamo ochranné opatrenia uvádzané v článku 8 smernice 93/42. Z toho vyplýva, že ak táto nemocnica mala pochybnosti o technickej spoľahlivosti šijacích chirurgických materiálov ponúkaných zo strany Medipac, mala v zmysle úlohy, ktorá je jej uložená ako verejnoprávnemu subjektu, povinnosť prispieť k správne uplatneniu smernice 93/42, informovať príslušný vnútroštátny orgán, aby tento mohol vykonať svoje vlastné overenia a prípadne vykonať takéto ochranné opatrenia. Zo spisu vyplýva, že v konaní vo veci samej sa Venizeleio-Pananeio skutočne obrátila na vnútroštátny grécky úrad pre liečivá s otázkou vhodnosti predmetných materiálov na použitie, na ktoré sú určené, a že uvedený úrad potvrdil ich zhodu s účinnými normami. Toto však bolo vykonané až 5. mája 2004, teda po tom, čo uvedená nemocnica odmietla ponuku Medipac. Preto Venizeleio-Pananeio sama pristúpila k vyvráteniu prezumpcie zhody bez rešpektovania konania o ochrane zavedeného vyššie uvedenou smernicou.

50 Nielen znenie článku 8 smernice 93/42, ale rovnako cieľ systému harmonizácie stanoveného touto smernicou bránia tomu, aby mal obstarávateľ, mimo rámca predmetného konania o ochrane, právo odmietnuť zdravotnícke pomôcky certifikované ako vyhovujúce základným požiadavkám stanoveným touto smernicou z dôvodov technických nedostatkov.

51 V podstate smernica 93/42 ako taká predstavuje harmonizačné opatrenie prijaté podľa článku 100 A Zmluvy EHS (zmenený na článok 100 A Zmluvy ES, ďalej zmenený, teraz článok 95 ES), určené na podporu voľného pohybu certifikovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré vyhovujú tejto smernici, s cieľom správne nahradiť

rôzne opatrenia prijaté v danej oblasti členskými štátmi, ktoré môžu predstavovať prekážky tomuto voľnému pohybu.

52 V tomto kontexte potreba zladenia voľného pohybu týchto pomôcok a ochrany zdravia pacientov predpokladá, že v prípade objavenia rizika spojeného s certifikovanými pomôckami, ktoré vyhovujú smernici 93/42, dotknutý členský štát začne konanie o ochrane uvádzané v článku 8 predmetnej smernice bez toho, aby nespĺnomocnené orgány mohli priamo a jednostranne rozhodovať o opatreniach, ktoré majú byť prijaté za podobných okolností.

53 Je dôležité dodať, že ak ponúkané výrobky, hoci sú opatrené označením CE, vyvolávajú u obstarávateľa pochybnosti, pokiaľ ide o zdravie alebo bezpečnosť pacientov, zásada rovnosti zaobchádzania s uchádzačmi, ako aj povinnosť transparentnosti, ktorá sa uplatňuje nezávisle od uplatniteľnosti alebo neuplatniteľnosti smernice 93/36 bráni, s cieľom vyhnúť sa svojvoľným rozhodnutiam, aby uvedený obstarávateľ mohol sám priamo odmietnuť predmetnú ponuku, a ukladá mu pripojiť sa ku konaniu, akým je konanie o ochrane uvádzané článkom 8 smernice 93/42 spôsobom zaručujúcim objektívne a nezávislé posúdenie a kontrolu uvádzaných rizík.

54 Okrem toho táto zásada a povinnosť zakazujú obstarávateľovi odmietnuť ponuku, ktorá spĺňa požiadavky oznámenia o verejnom obstarávaní, na základe dôvodov neuvedených v tomto oznámení a namietaných neskôr po prijatí tejto ponuky.

55 Vzhľadom na vyššie uvedené je potrebné na prvú a druhú otázku odpovedať, že zásada rovnosti zaobchádzania a povinnosť transparentnosti bránia tomu, aby obstarávateľ, ktorý vyhlásil verejné obstarávanie na dodanie zdravotníckych pomôcok a upresnil, že tieto majú byť v zhode s Európskym liekopisom a opatrené označením

CE, priamo a mimo rámca konania o ochrane uvádzaného v článkoch 8 a 18 smernice 93/42 odmietol ponúkané materiály, ak rešpektujú túto technickú podmienku, z dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia. Ak sa obstarávateľ domnieva, že tieto materiály môžu ohrozovať verejné zdravie, je povinný informovať príslušný vnútroštátny orgán s cieľom začať predmetné konanie o ochrane.

O tretej otázke

- 56 Svojou treťou otázkou sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora na spôsob, akým majú byť vykonané ochranné opatrenia uvádzané smernicou 93/42 v rámci postupu verejného obstarávania. Najmä sa pýta, či obstarávateľ musí vyčkať na výsledok konania o ochrane a či je viazaný výsledkom uvedeného konania.
- 57 Ako vyplýva z odpovede danej na prvú a druhú otázku, obstarávateľ má právo odmietnuť ponuku zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE z dôvodov technických nedostatkov výlučne v rámci konania o ochrane stanoveného smernicou 93/42.
- 58 Konkrétnejšie, možnosť obstarávateľa odmietnuť ponuku zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE z dôvodov technických nedostatkov je podriadená výsledku konania o ochrane, a to rozhodnutiu Komisie konštatujúcemu v súlade s článkom 8 ods. 2 predmetnej smernice, že prijatie opatrení zakazujúcich uvádzanie na trh alebo používanie je odôvodnené.

59 Z toho vyplýva že obstarávateľ, po tom, čo sa rozhodne obrátiť na príslušný vnútroštátny orgán, je povinný prerušiť verejné obstarávanie s cieľom začatia konania o ochrane uvádzaného smernicou 93/42 a vyčkať na výsledok tohto konania. Rozhodnutie Komisie je pre obstarávateľa záväzné. Ak konanie o ochrane má viesť k záveru, že tieto materiály nevyhovujú požiadavkám predmetnej smernice, všeobecne záväzné opatrenia prijaté členským štátom prinášajú so sebou odmietnutie predmetných výrobkov z pozastaveného postupu verejného obstarávania.

60 Prerušenie verejného obstarávania na dodanie zdravotníckych pomôcok môže samozrejme mať za následok omeškania, ktoré môžu vyvolať problémy vo fungovaní nemocnice, ako je Venizeleio-Pananeio. Ako však uviedla generálna advokátka v bode 118 svojich návrhov a v súlade s článkom 14b smernice 93/42, cieľ ochrany verejného zdravia predstavuje naliehavý dôvod všeobecného záujmu, na základe ktorého sa členské štáty môžu odchýliť od zásady voľného pohybu tovarov, pod podmienkou, že prijaté opatrenia budú v súlade so zásadou proporcionality (pozri rozsudky z 20. februára 1979, Rewe-Zentral, nazývaný „Cassis de Dijon“, 120/78, Zb. s. 649, bod 8; z 5. februára 2004, Komisia/Taliansko, C-270/02, Zb. s. I-1559, body 21 a 22, ako aj zo 14. septembra 2006, Alfa Vita Vassilopoulos a Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 a C-159/04, Zb. s. I-8135, body 20 až 23).

61 V dôsledku toho má v prípade núdze nemocnica, akou je Venizeleio-Pananeio, právo prijať všetky dočasné opatrenia potrebné na to, aby sa mohla zaoberať zdravotníckymi pomôckami potrebnými na jej fungovanie. V takom prípade jej však prislúcha preukázať existenciu okolností núdze, ktoré môžu odôvodniť takúto odchýlku od zásady voľného pohybu tovarov, ako aj preukázať primeranosť prijatých opatrení.

62 Vzhľadom na vyššie uvedené je na tretiu otázku potrebné odpovedať, že obstarávateľ, ktorý sa obrátil na príslušný vnútroštátny orgán s cieľom začať konanie o ochrane uvádzané článkami 8 a 18 smernice 93/42 vo veci zdravotníckych pomôcok

opatrených označením CE, je povinný prerušiť verejné obstarávanie až do výsledku tohto konania, keďže jeho výsledok je vo vzťahu k obstarávateľovi záväzný. Ak začatie takéhoto konania o ochrane vyvoláva značné omeškanie, ktoré môže ohrozovať fungovanie verejnej nemocnice a tým verejné zdravie, obstarávateľ má právo prijať všetky dočasné opatrenia potrebné na to, aby sa pri rešpektovaní zásady proporcionality nemocnica mohla zásobiť materiálmi potrebnými na jej riadne fungovanie.

O trovách

- ⁶³ Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

- 1. Zásada rovnosti zaobchádzania a povinnosť transparentnosti bránia tomu, aby obstarávateľ, ktorý vyhlásil verejné obstarávanie na dodanie zdravotníckych pomôcok a upresnil, že tieto majú byť v zhode s Európskym liekopisom a opatrené označením CE, priamo a mimo rámca konania o ochrane uvádzaného v článkoch 8 a 18 smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003, odmietol ponúkané materiály, ak rešpektujú túto technickú podmienku, z dôvodov týkajúcich**

sa ochrany verejného zdravia. Ak sa obstarávateľ domnieva, že tieto materiály môžu ohrozovať verejné zdravie, je povinný informovať príslušný vnútroštátny orgán s cieľom začať predmetné konanie o ochrane.

- 2. Obstarávateľ, ktorý sa obrátil na príslušný vnútroštátny orgán s cieľom začať konanie o ochrane uvádzané článkami 8 a 18 smernice 93/42, zmenenej a doplnenej nariadením č. 1882/2003, vo veci zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE, je povinný prerušiť verejné obstarávanie až do výsledku tohto konania, keďže jeho výsledok je vo vzťahu k obstarávateľovi záväzný. Ak začatie takéhoto konania o ochrane vyvoláva značné omeškanie, ktoré môže ohrozovať fungovanie verejnej nemocnice a tým verejné zdravie, obstarávateľ má právo prijať všetky dočasné opatrenia potrebné na to, aby sa pri rešpektovaní zásady proporcionality nemocnica mohla zásobiť materiálmi potrebnými na jej riadne fungovanie.**

Podpisy