



HvJ EG 14 juni 2007. Medipac tegen Venizeleio-Pananeio

Zaak C-6/05. Het ziekenhuis Venizeleio schreef een openbare aanbesteding uit voor de levering van chirurgische hechtingsmaterialen. Deze moesten zijn voorzien van een certificaat conform de Europese Farmacopee en van de EG-markering.

De offerte van Medipac werd afgewezen. De aangeboden hechtingsmaterialen voldeden niet aan de technische specificaties. Volgens Medipac voldeden de materialen wel aan de eisen van de Europese Farmacopee en hadden een EG-markering. Volgens Medipac stonden de specificaties niet in de aanbestedingsdocumenten en weken ze bovendien af van de technische eigenschappen die richtlijn 93/42 noemt.

Vragen aan het Hof

De verwijzende rechter vraagt het Hof of het ziekenhuis een offerte mag afwijzen, op grond van bezwaren die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid? Dit terwijl de materialen zijn voorzien van de EG-markering en een Europese Farmacopee certificaat bevatten. Zo ja, mag het ziekenhuis de materialen als ongeschikt aanmerken, of moet daarvoor eerst de vrijwaringclausule uit de richtlijn gebruikt worden? Als de vrijwaringclausule gebruikt moet worden, moet het ziekenhuis de procedure dan opschorten en de uitkomst van de procedure afwachten? Is deze uitkomst dan bindend?

Hof

De waarde van de opdracht lag onder de drempelwaarde, waardoor richtlijn 93/42 niet van toepassing is. Toch vindt het Hof het belangrijk de vragen te beantwoorden. Volgens het hof heeft het ziekenhuis geen bijzondere eisen gesteld, die verder gaan dan het door het gemeenschapsrecht geëiste minimum.

Conformiteitsvermoeden

In de richtlijn staan essentiële eisen waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen die niet onder de richtlijn vallen. Als ze voldoen aan geharmoniseerde normen en een bepaald certificaat hebben, zijn zij met de essentiële eisen in overeenstemming en zijn dus geschikt voor het bestemde gebruik. Voor dit conformiteitsvermoeden geldt vrij verkeer in de EU.

Vrijwaringsmaatregelen

Het vermoeden van conformiteit wordt weerlegd. Bij medische hulpmiddelen met EG-markering die toch risico's voor gebruikers kunnen opleveren, kunnen vrijwaringsmaatregelen worden genomen. Lidstaten moeten passende voorlopige maatregelen nemen om deze middelen uit de handel te halen (art. 8). Dit moet direct aan de Commissie worden meegedeeld. Deze verplichtingen gelden voor organisaties die bevoegd zijn om risico's te constateren.

Het ziekenhuis had deze bevoegdheid niet en mocht daarom geen vrijwaringsmaatregelen nemen. Het had de bevoegde nationale instelling in kennis moeten stellen van de risico's van Medipacs materialen. Dit heeft het ziekenhuis pas gedaan na afwijzing van de offerte van Medipac. Het ziekenhuis is dus zelf tot weerlegging van het conformiteitsvermoeden overgegaan, wat in strijd is met art. 8 en het doel van de richtlijn.



Ook al valt de waarde van een aanbesteding onder de drempelwaarde, zijn aanbestedende diensten verplicht zich te houden aan de beginselen van gelijke behandeling en transparantie. Deze staan eraan in de weg dat de aanbestedende dienst zelf rechtstreeks de offerte afwijst.

De bevoegdheid om de offerte van medische hulpmiddelen af te wijzen wegens technische ondeugdelijkheid hangt af van de uitkomst van de vrijwaringsprocedure. Dit betekent dat een aanbestedende dienst, na te hebben besloten zich tot de bevoegde nationale instantie te wenden, verplicht is de aanbestedingsprocedure op te schorten en de uitkomst van deze procedure af te wachten. De beschikking van de Commissie waaruit de uitkomst blijkt is bindend.

Spoedeisendheid

Het opschorten van deze aanbesteding kan leiden tot een vertraging die problemen voor het ziekenhuis kan opleveren. De doelstelling van bescherming van de volksgezondheid is een dwingend vereiste van algemeen belang. Hierdoor kunnen lidstaten van het beginsel van vrij verkeer afwijken, mits de maatregelen stroken met het evenredigheidsbeginsel.

Het ziekenhuis mag in geval van spoedeisendheid alle voorlopige maatregelen nemen die nodig zijn om noodzakelijke medische hulpmiddelen aan te schaffen. Het ziekenhuis moet dan wel bewijzen dat er sprake was van spoedeisendheid die afwijking van vrij verkeer rechtvaardigt en moet aantonen dat de genomen maatregelen evenredig zijn.