DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

19. marts 2009*

I sag C-489/06,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 27. november 2006,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved M. Patakia og X. Lewis, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Hellenske Republik ved D. Tsagkaraki og S. Chala, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

har

* Processprog: græsk.

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (refererende dommer) og G. Arestis,

generaladvokat: J. Mazák
justitssekretær: R. Grass,

efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 20. november 2008,

afsagt følgende

Dom

1 I sin stævning har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 93/36/EØF af 14. juni 1993 om samordning af fremgangsmåderne ved offentlige indkøb (EFT L 199, s. 1), som ændret ved Kommissionens direktiv 2001/78/EF af 13. september 2001 (EFT L 285, s. 1, herefter »direktiv 93/36«) og artikel 17 og 18 i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169, s. 1), som ændret ved Rådets og Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003 (EUT L 284, s. 1, herefter »direktiv 93/42«), idet den har afslået tilbud vedrørende medicinsk udstyr forsynet med EF-mærkning, uden at de kompetente ordregivende myndigheder for de græske hospitaler har fulgt den fremgangsmåde, der er fastsat i direktiv 93/42.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

2 Følgende fastsættes i artikel 8, stk. 1-4, i direktiv 93/36:

»1. De i bilag III omhandlede tekniske specifikationer anføres i de generelle dokumenter eller i dokumenterne vedrørende den enkelte aftale.

2. Med forbehold af medlemsstaternes obligatoriske tekniske forskrifter, for så vidt disse er forenelige med fællesskabsretten, defineres de i stk. 1 omhandlede tekniske specifikationer af de ordregivende myndigheder ved henvisning til de nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, ved henvisning til europæiske tekniske godkendelser eller ved henvisning til fælles tekniske specifikationer.

3. En ordregivende myndighed kan fravige stk. 2 i følgende tilfælde:

a) når standarderne, de europæiske tekniske godkendelser eller de fælles tekniske specifikationer ikke indeholder nogen bestemmelse om, hvorledes der skal konstateres overensstemmelse, eller såfremt der ikke findes nogen teknisk metode, der giver mulighed for på tilfredsstillende måde at fastslå et produkts overensstemmelse med disse standarder, europæiske tekniske godkendelser eller fælles tekniske specifikationer

b) når anvendelsen af stk. 2 vil være til hinder for anvendelsen af [Rådets] direktiv 86/361/EØF [af 24. juli 1986 om første fase af den gensidige anerkendelse af typegodkendelser af teleterminaludstyr (EFT L 217, s. 21)] eller [Rådets beslutning 87/95/EØF af 22. december 1986 om standardisering inden for informationsteknologi og telekommunikation (EFT 1987 L 36, s. 31)] eller andre fællesskabsinstrumenter på specifikke tjenesteydelses- eller produktområder

c) når anvendelsen af disse standarder, europæiske tekniske godkendelser eller fælles tekniske specifikationer ville tvinge den ordregivende myndighed til at anskaffe materiel, der er uforeneligt med udstyr, der allerede anvendes, eller ville medføre uforholdsmæssigt store udgifter eller tekniske vanskeligheder, men kun som led i en klart defineret og fastlagt plan med henblik på overgang til europæiske standarder, europæiske tekniske godkendelser eller fælles tekniske specifikationer inden for en bestemt frist

d) når det pågældende projekt er en virkelig nyskabelse, for hvilken anvendelsen af eksisterende europæiske standarder, europæiske tekniske godkendelser eller fælles tekniske specifikationer ville være uhensigtsmæssig.

4. Ordregivende myndigheder, der benytter stk. 3, angiver så vidt muligt begrundelsen herfor i den udbudsbekendtgørelse, der offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, eller i udbudsbetingelserne og angiver i alle tilfælde begrundelsen i deres interne dokumenter og stiller på anmodning disse oplysninger til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen.«

3 I bilag III til direktiv 93/36 med overskriften »Definition af visse tekniske specifikationer« fastsættes følgende:

»I dette direktiv forstås ved:

1. *Tekniske specifikationer*: samtlige tekniske forskrifter, navnlig sådanne, der findes i udbudsbetingelserne, som fastlægger krævede egenskaber for et materiale, et produkt eller en leverance, og hvorved disse objektivt kan beskrives således, at de opfylder kravene for den anvendelse, som den ordregivende myndighed har bestemt dem til. Disse egenskaber omfatter kvalitetsniveau, brugeregenskaber, sikkerhed, dimensioner, herunder forskrifter for materialet, produktet eller leverancen for så vidt angår kvalitetssikring, terminologi, symboler, afprøvning og afprøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering.

2. *Standard*: den tekniske specifikation, som er godkendt af et anerkendt standardiseringsorgan til gentagen eller konstant anvendelse, men hvis overholdelse normalt ikke er obligatorisk.

3. *Europæisk standard*: standard, der er godkendt af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) eller af Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec), som »europæisk standard (EN)« eller som »harmoniseringsdokumenter (HD)« i henhold til de fælles regler for disse organisationer.

4. *Europæisk teknisk godkendelse*: godkendelse af et produkts egnethed til anvendelse på grundlag af den tekniske bedømmelse, som bygger på, at produktet opfylder de væsentlige krav, der gælder for bygge- og anlægsarbejder, til grund for hvilke lægges

produktets iboende egenskaber og de forskrifter, der gælder for dets ibrugtagning og anvendelse. Europæisk godkendelse udstedes af et organ, der er godkendt hertil af medlemsstaten.

5. *Fælles teknisk specifikation*: teknisk specifikation udarbejdet efter en af medlemsstaterne godkendt procedure for at sikre ensartet anvendelse i alle Fællesskabets medlemsstater, og offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.«

4 I betragtning 3, 5, 8, 13, 17 og 21 til direktiv 93/42 fastsættes følgende:

»[D]e nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand med hensyn til brug af medicinsk udstyr bør harmoniseres, således at den frie bevægelighed for sådanne anordninger i det indre marked sikres.

[…]

[D]et medicinske udstyr skal yde patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og have en ydeevne, som svarer til fabrikantens angivelser; et af hovedmålene med dette direktiv er derfor at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne.

[…]

[I] henhold til de principper, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder [EFT C 36, s. 1], bør bestemmelserne om konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr kun omfatte bestemmelser, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; disse krav skal, fordi de er væsentlige, afløse de tilsvarende nationale bestemmelser; de væsentlige krav må anvendes med omtanke, således at der tages hensyn til det eksisterende teknologiske niveau på konstruktionstidspunktet samt til tekniske og økonomiske betragtninger, som er forenelige med et højt niveau samt sundhedsbeskyttelse og sikkerhed.

[…]

[M]ed henblik på dette direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af nævnte organer eller begge har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter [EFT L 109, s. 8], samt i henhold til [de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984]; […] for særlige områder bør de allerede eksisterende forskrifter i form af monografier i Den Europæiske Farmakopé inkorporeres inden for rammerne af nærværende direktiv; flere monografier i Den Europæiske Farmakopé kan derfor ligestilles med ovennævnte harmoniserede standarder.

[…]

[M]edicinsk udstyr bør generelt være forsynet med EF-mærkning, som angiver, at de er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at de frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med deres formål.

[…]

[B]eskyttelsen af sundheden og den dermed forbundne kontrol kan gøres mere effektiv, hvis der indføres systemer for teknisk overvågning af medicinsk udstyr, som er integrerede på fællesskabsplan.«

5 Direktiv 93/42 finder i henhold til direktivets artikel 1 anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil. Med henblik på direktivet betragtes tilbehør som selvstændigt medicinsk udstyr.

6 I henhold til artikel 2 i direktiv 93/42 er medlemsstaterne forpligtede til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de i dette direktiv fastsatte krav ved leveringen og når det anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.

7 I henhold til nævnte direktivs artikel 3 skal de medicinske anordninger opfylde de væsentlige krav i direktivet, der gælder for dem, under hensyntagen til de pågældende anordningers formål.

8 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 indeholder forbud mod, at medlemsstaterne på deres område hindrer markedsføring og ibrugtagning af medicinske anordninger, der er forsynet med EF-mærkning, jf. artikel 17, som bestemmer, at anordningerne har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter direktivets artikel 11.

9 Medlemsstaterne anser i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 93/42 de væsentlige krav, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 3, for opfyldt for så vidt angår medicinske anordninger, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidend*e.

10 I stk. 2 i nævnte artikel 5 præciseres, at henvisninger til de harmoniserede standarder med henblik på dette direktiv også omfatter sådanne monografier i Den Europæiske Farmakopé om især kirurgiske suturer, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

11 I artikel 5, stk. 3, i direktiv 93/42 henvises til direktivets artikel 6, stk. 2, for så vidt angår de foranstaltninger, der skal træffes af medlemsstaterne, hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at de harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, jf. direktivets artikel 3.

12 Nævnte direktivs artikel 8, der bærer overskriften »Beskyttelsesklausul«, er affattet som følger:

»1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at de i artikel 4, stk. 1, og [artikel 4,] stk. 2, andet led, omhandlede anordninger, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres formål, vil kunne bringe patienternes, brugernes eller en eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække de pågældende anordninger tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse med dette direktiv skyldes:

a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt disse standarder hævdes at være anvendt, eller

c) en mangel ved selve disse standarder.

2. Kommissionen indleder snarest muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer:

— at foranstaltningerne er berettigede, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6

— at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet til disse, samt fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet underretning herom.

3. Hvis en anordning, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med EF-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.«

13 Følgende fastsættes i artikel 10 i direktiv 93/42:

»1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de oplysninger, som de bliver gjort bekendt med efter dette direktiv, om de nedenfor beskrevne forhold vedrørende en anordning i klasse I, IIa, IIb eller III, indsamles og vurderes centralt:

a) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

b) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. litra a), i forbindelse med en anordnings karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

2. Når en medlemsstat kræver, at medicinalpersoner eller sygehuse, klinikker og lignende underretter de kompetente myndigheder om de forhold, der omhandles i stk. 1, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af den pågældende anordning eller hans repræsentant i Fællesskabet ligeledes underrettes derom.

3. Når medlemsstaterne, om muligt sammen med fabrikanten, har vurderet situationen, underretter de, uden at det berører anvendelsen af artikel 8, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 nævnte forhold, som har ført til, at der er truffet eller påtænkes truffet foranstaltninger.«

14 Artikel 11 i direktiv 93/42 regulerer overensstemmelsesvurderingen af medicinske anordninger med kravene i henhold til dette direktiv. Med henblik herpå opdeles de medicinske anordninger, således som det er anført i betragtning 15 til direktivet, i fire produktklasser, og den kontrol, som de undergives, er strengere, alt efter det menneskelige legemes sårbarhed under hensyn til de potentielle risici i forbindelse med nævnte anordningers tekniske konstruktion og fremstilling.

15 Det bestemmes i nævnte direktivs artikel 14b, at hvis en medlemsstat i forbindelse med et givet produkt eller en given produktgruppe finder, at adgang til sådanne produkter af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden, jf. [artikel 30 EF], bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige betingelser, kan den træffe alle nødvendige og berettigede overgangsforanstaltninger. Den underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning. Kommissionen hører i videst muligt omfang de berørte parter og medlemsstaterne og vedtager, hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

16 Det følger af artikel 17, stk. 1, i direktiv 93/42, at medicinske anordninger, der anses for at opfylde de i direktivets artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal være forsynet med EF-overensstemmelsesmærkning, når de markedsføres.

17 Følgende fastsættes i dette direktivs artikel 18:

»Følgende bestemmelser finder anvendelse med forbehold af artikel 8:

a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt, er fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.

b) Hvis den manglende overholdelse af bestemmelserne fortsætter, træffer medlemsstaten efter fremgangsmåden i artikel 8 alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

[…]«

18 Bilag I til nævnte direktiv, der bærer overskriften »Væsentlige krav«, fastsætter i del I med overskriften »Generelle krav« følgende:

»1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet

det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for udstyret, skal følge princippet om sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.

For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanten følge nedenstående principper i den anførte rækkefølge:

— fjerne eller i videst muligt omfang mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)

— i givet fald træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes

— give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforholdsregler ikke er tilstrækkelige.

3. Udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne; det skal konstrueres, fremstilles og udfærdiges på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, som angivet af fabrikanten.

[…]«

Nationale bestemmelser

19 Direktiv 93/36 er blevet gennemført i græsk ret, navnlig ved præsidentdekret nr. 370 af 14. juni 1993 (FEK A' 199/1995). Artikel 16 i dette præsidentdekret gengiver i det væsentlige ordlyden af artikel 8 i direktiv 93/36.

20 Tværministerielt dekret nr. DY7/oik.2480 af 19. august 1994, som tilpasser de græske retsforskrifter til direktiv 93/42 […] (FEK B' 679), gennemførte direktivet i græsk ret. Endvidere blev Ethnikos Organismos Farmakon (den nationale græske lægemiddelmyndighed) udpeget i henhold til artikel 19 i lov nr. 2889/2001 som den kompetente myndighed på området for medicinsk udstyr.

Den administrative procedure

21 Kommissionen modtog en klage, hvoraf fremgik, at visse hospitaler i Grækenland, som havde foretaget offentligt udbud med henblik på at anskaffe medicinsk udstyr, havde tilsidesat de forpligtelser, der følger af direktiv 93/36, sammenholdt med direktiv 93/42.

22 Ifølge denne klage havde visse græske hospitaler afslået tilbud om medicinsk udstyr under henvisning til den offentlige sundhed, selv om disse produkter var mærket med EF-mærket, og under alle omstændigheder uden at anvende den ved direktiv 93/42 fastsatte beskyttelsesprocedure.

23 Inden for rammerne af undersøgelsen af den omhandlede klage fremsendte Den Hellenske Republik den 20. april 2004 til Kommissionen Ethnikos Organismos Farmakons cirkulære nr. 19384/2004 af 2. april 2004 (herefter »cirkulære nr. 19384«), hvori det erkendtes, for det første, at visse udvalg med ansvar for kontraktindgåelse på hospitaler på grundlag af manglende overensstemmelse havde afslået bud indgivet af selskaber vedrørende et stort antal medicinsk udstyr påført EF-mærket, uden at nævnte myndighed havde krævet forudgående undersøgelse og, for det andet, at den manglende overensstemmelse i visse tilfælde vedrørte specifikationer, der var fastsat vilkårligt af hospitalerne. Nævnte cirkulære præciserede de retsregler, som nævnte udvalg var forpligtet til at følge, og de nærmere enkeltheder i denne fremgangsmåde.

24 Ved skrivelse af 8. november 2004 indgav klageren imidlertid supplerende oplysninger, hvoraf fremgik, at de kompetente udvalg på visse hospitaler trods omdelingen af cirkulære nr. 19384, såsom centralsygehusene i Komotini, Messolonghi, Agios Nikolaos og Heraklion, fortsat tilsidesatte reglerne.

25 På grundlag af disse oplysninger indledte Kommissionen traktatbrudsproceduren efter artikel 226 EF mod Den Hellenske Republik, idet den den 21. marts 2005 rettede en åbningsskrivelse til denne medlemsstat. I sit svar af 24. maj 2005 bestred nævnte medlemsstat ikke, at visse græske hospitaler tilsidesatte de relevante fællesskabsbestemmelser, men understregede den ekstraordinære karakter af de tilfælde, som

Kommissionen henviste til, hvilke ifølge førstnævnte ikke kunne lede til den konklusion, at der på dette område forelå en senere horisontal overtrædelse af fællesskabsretten.

26 Kommissionen fremsendte den 19. december 2006 en begrundet udtalelse, hvori den fremhævede, at Den Hellenske Republik havde tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/36 og artikel 17 og 18 i direktiv 93/42 om indgåelse af offentlige indkøbsaftaler vedrørende medicinsk udstyr, og opfordrede nævnte medlemsstat til at efterkomme den begrundede udtalelse inden for en frist på to måneder fra modtagelsen heraf.

27 I svaret på denne begrundede udtalelse af 9. februar 2006 meddelte Den Hellenske Republik, at den havde truffet de nødvendige foranstaltninger for at sikre en korrekt anvendelse af fællesskabsretten, og at de i nævnte begrundede udtalelse omtalte tilfælde blot var undtagelser til generel praksis. Ud over cirkulære nr. 19384 henviste medlemsstaten endvidere til den omstændighed, at Ethnikos Organismos Farmakon efter hospitalernes anmodning foretog systematisk kontrol af det medicinske udstyrs kvalitet. Endelig fremhævede nævnte medlemsstat, at de nationale hospitaler i stadig stigende grad overholdt denne myndigheds henstillinger.

28 På grundlag af nye oplysninger erfarede Kommissionen imidlertid, at den omhandlede overtrædelse faktisk stadig foregik. Desuden fremgik det af de oplysninger, som Kommissionen havde fået stillet til rådighed, at Ethnikos Organismos Farmakon hverken var beføjet til at udøve nogen administrativ kontrol over hospitalerne eller at pålægge sanktioner, og at intet andet organ i den græske retsorden hidtil havde udøvet nogen beføjelser på dette område.

29 Kommissionen lagde til grund, at Den Hellenske Republik havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til bestemmelserne i artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/36 og artikel 17 og 18 i direktiv 93/42, og anlagde derfor nærværende sag.

Om søgsmålet

Parternes argumenter

30 Kommissionen har anført, at direktiv 93/36 fastlægger helt klare regler for enhver ordregivende myndigheds definition af de tekniske specifikationer, som udstyr indeholdt i et bud er pålagt. Ifølge direktivets artikel 8, stk. 2, er henvisningen til de nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder eller europæiske tekniske godkendelser eller fælles tekniske specifikationer, obligatorisk både i udbudsbekendtgørelsen og under overensstemmelsesvurderingsproceduren vedrørende de produkter, som er genstand for udbuddet. Kommissionen har fremhævet, at fravigelserne fra princippet i artikel 8, stk. 2, er udtømmende opregnet i artikel 8 stk. 3.

31 Kommissionen har anført, at de udbud, som de græske hospitaler har afholdt, i overensstemmelse med artikel 8 stk. 2, i direktiv 93/36 henviser til en europæisk teknisk godkendelse, særligt for medicinsk udstyr, dvs. EF-mærkning, som også er fastlagt i direktiv 93/42. De ordregivende myndigheder udelukkede ikke desto mindre bud vedrørende visse medicinske anordninger forsynet med EF-mærkning, selv om udelukkelse på dette grundlag ikke hører til de undtagelser, som er fastsat i artikel 8, stk. 3, i direktiv 93/36.

32 For så vidt angår direktiv 93/42 har Kommissionen anført, at procedurerne vedrørende godkendelse, certificering og markedsføring, men også kontrol af medicinsk udstyr, er præciseret så detaljeret heri, at der ikke kan være tvivl om de certificerede kvalitative

karakteristika, og at de nationale myndigheder ikke har nogen beføjelser ud over de rammer, der er fastlagt i disse bestemmelser.

33 Kommissionen har anført, at de væsentlige krav om overensstemmelse og sikkerhed, som finder anvendelse på medicinsk udstyr, er opregnet i bilag I til direktiv 93/42, og at produkter, der bærer EF-mærkning, opfylder alle disse krav. Artikel 3, sammenholdt med artikel 17 i nævnte direktiv, udgør grundlaget for at anerkende, at det pågældende udstyr er overensstemmende og frit kan omsættes i det indre marked.

34 Kommissionen har understreget, at det er muligt, at visse former for medicinsk udstyr — skønt det er udstyret med EF-mærkning — af læger anses for at bringe patienters sikkerhed eller sundhed i fare. Kommissionen har anført, at dette udstyr i sådanne tilfælde kan afvises af de ordregivende myndigheder, men kun som led i den i direktiv 93/42 fastsatte beskyttelsesprocedure, der er beskrevet i cirkulære nr. 19384.

35 Kommissionen har anført, at de ordregivende myndigheder i stedet for at anvende nævnte procedure direkte afslog bud vedrørende medicinsk udstyr, der var forsynet med EF-mærkning. Kommissionen har anført, at Ethnikos Organismos Farmakon i et tilfælde vedrørende hospitalet i Heraklion var blevet informeret, men at denne myndigheds afgørelse, hvorefter det pågældende medicinske udstyr burde godtages, ikke blev respekteret.

36 Det følger efter Kommissionens opfattelse af fast retspraksis, at forekomsten af et direktiv, som tilnærmer medlemsstaternes love — som f.eks. direktiv 93/36 og 93/42 — hvori det angives, at overensstemmelsen af de produkter, som er indeholdt i buddene,

med alle de tekniske bestemmelser i dette direktiv nødvendigvis skal certificeres med EF-mærkning, indebærer en pligt for medlemsstaterne til at overholde de særlige procedurer i direktivet vedrørende uenigheden af gyldigheden af en certificering.

37 Kommissionen har anført, at de ordregivende myndigheders ulovlige adfærd og de græske myndigheders manglende kontrol med førstnævnte myndigheder fortsatte trods vedtagelsen af cirkulære nr. 19384 og fremsendelsen af en påmindelse herom den 19. januar 2006 efter Kommissionens begrundede udtalelse. Kommissionen har fremhævet, at de tilfælde, som den er bekendt med, udgør eksempler, der kendetegner den praksis, der tilsyneladende er gældende på de græske hospitaler. Den Hellenske Republiks argument vedrørende forekomsten af nationale procedurer for pålæg af sanktioner for enhver anmeldt tilsidesættelse af reglerne om offentlige kontrakter kan på ingen måde retfærdiggøre det omhandlede traktatbrud.

38 Den Hellenske Republik har anført, at hospitalerne i deres genskab af ordregivende myndigheder opfylder de relevante fællesskabsretlige og nationale bestemmelser på området for offentlige indkøb. Den har understreget, at den omstændighed, at visse hospitaler ikke handlede i overensstemmelse med relevante fællesskabsretlige bestemmelser, blot udgjorde undtagelsestilfælde, hvoraf det dog ikke kan udledes, at der foreligger en generel horisontal overtrædelse af fællesskabsretten på det pågældende område.

39 Den Hellenske Republik har endvidere anført, at Ethnikos Organismos Farmakon under alle omstændigheder udstedte cirkulære nr. 19384 samt en påmindelse herom den 19. januar 2006 om, hvorledes der skal foretages en korrekt vurdering af medicinsk udstyr med henblik på levering heraf. Denne myndighed traf derfor de nødvendige foranstaltninger for at sikre en korrekt anvendelse af fællesskabsretten. Derudover har medlemsstaten forklaret, at grunden til, at den endnu ikke har fastsat de sanktioner, der skal pålægges de hospitaler, som ikke handler i overensstemmelse med de relevante fællesskabsretlige bestemmelser, er, at inspektørerne ved helbreds- og forebyggelses-

tjenesten (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) endnu ikke har afsluttet deres undersøgelse vedrørende dette spørgsmål.

Domstolens bemærkninger

40 Det følger af fast retspraksis, at når Kommissionen henviser til detaljerede klager, der beviser, at der foreligger gentagne traktatbrud i forhold til et direktivs bestemmelser, påhviler det den berørte medlemsstat konkret at bestride de påståede faktiske omstændigheder i disse klager (jf. i den retning dom af 22.9.1988, sag 272/86, Kommissionen mod Grækenland, Sml. s. 4875, præmis 19, og af 26.4.2005, sag C-494/01, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 3331, præmis 46).

41 I det foreliggende tilfælde har Den Hellenske Republik hverken fremlagt konkrete beviser for at gendrive de faktiske omstændigheder, som ifølge Kommissionen foreligger, eller bestridt Kommissionens antagelser på en underbygget og detaljeret måde. Den pågældende medlemsstat har i sit svarskrift og i cirkulære nr. 19384 alene erkendt, at visse hospitaler har handlet i strid med de relevante fællesskabsbestemmelser.

42 Følgelig bør de faktiske omstændigheder, som Kommissionen har gjort gældende foreligger, anses for at være godtgjort.

43 Ifølge Domstolens praksis kan en ordregivende myndighed, som har iværksat en udbudsprocedure med henblik på indkøb af medicinsk udstyr, der er forsynet med EF-

mærkning, ikke af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden afvise det således tilbudte udstyr direkte og uden for rammerne af beskyttelsesproceduren i artikel 8 og 18 i direktiv 93/42. Såfremt den ordregivende myndighed finder, at det tilbudte udstyr forsynet med EF-mærkning kan bringe folkesundheden i fare, skal den underrette det kompetente nationale organ herom med henblik på iværksættelsen af den nævnte beskyttelsesprocedure (dom af 14.6.2007, sag C-6/05, Medipac-Kazantzidis, Sml. I, s. 4557, præmis 55).

44 Det skal bemærkes, at Den Hellenske Republik heller ikke har bestridt, at de græske hospitalers ordregivende myndigheder, således som Kommissionen har anført, har tilsidesat de i artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/36 og i artikel 17 og 18 i direktiv 93/42 fastsatte bestemmelser vedrørende fremgangsmåderne ved offentlige indkøb af medicinsk udstyr forsynet med EF-mærkningen.

45 Den Hellenske Republik har derimod gjort gældende, at de tilfælde, som Kommissionen har henvist til, er ekstraordinære og derfor ikke kan udgøre et traktatbrud.

46 Det følger af Domstolens faste praksis, at selv om den gældende nationale lovgivning i sig selv er forenelig med fællesskabsretten, kan et traktatbrud udspringe af en eksisterende administrativ praksis, som tilsidesættes fællesskabsretten (jf. bl.a. dom af 12.5.2005, sag C-278/03, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 3747, præmis 13, og af 27.4.2006, sag C-441/02, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3449, præmis 47).

47 Det foreliggende traktatbrudssøgsmål omhandler, hvilket fremgår af parternes indlæg, ikke spørgsmålet om Den Hellenske Republiks gennemførelse af direktiv 93/36 og 93/42, men alene spørgsmålet om de kompetente græske myndigheders anvendelse af disse bestemmelser.

48 For at et traktatbrud kan konstateres på baggrund af en i en medlemsstat anvendt administrativ praksis, har Domstolen fastslået, at traktatbruddet alene kan påvises ved at fremlægge tilstrækkeligt dokumenterede og udførlige beviser for den kritiserede praksis. Den administrative praksis skal frembyde en vis grad af fasthed og almenhed, og Kommissionen kan ikke påberåbe sig nogen formodning med henblik på at nå frem til, at der foreligger en almen og fast administrativ praksis (dom af 7.6.2007, sag C-156/04, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 4129, præmis 50 og den deri nævnte retspraksis).

49 Det skal konstateres, at det fremgår af de for Domstolen fremlagte sagsakter, at de pågældende produkter er produkter, der opfylder kravene i *Den Europæiske Farmakopé,* og som ifølge deres natur skal købes løbende og regelmæssigt af hospitaler og dermed med en etableret grad af regelmæssighed.

50 Imidlertid har de ordregivende myndigheder for mindst 16 hospitaler afvist det omhandlede medicinske udstyr i forbindelse med udbud, herunder hospitalerne i Komotini, Messolonghi, Agios Nikolaos på Kreta, Venizeleio-Pananeio i Heraklion, Attika, Agios Savvas, Elpis, Argos, Korgialeneio-Benakeio, Geniko Nosokomeio i Kalamata, Nauplie, P & A Kyriakoy, Sparta, Panakardiko i Tripoli, Elena Venizelou og Asklipieio i Voula.

51 Listen over de sygehuse, som Kommissionen har nævnt, omfatter institutioner af forskellig størrelse, eftersom såvel visse af de største græske hospitaler såsom Agios Savvas, Kyriakoy og Asklipieio Voulas som mellemstore hospitaler, såsom i Argos, Agios Nikolaos på Kreta eller Spartis, figurerer herpå.

52 Endvidere indeholder denne liste henvisning til institutioner med geografisk udstrækning, der omfatter hele området med bl.a. hospitaler i Athen, på Peloponnes

og på Kreta, men omfatter også et bredt felt af kompetencer, herunder især centralsygehuse, børnehospitaler, et hospital til behandling af kræftsygdomme og en fødeklinik.

53 Det kan derfor udledes, at de omhandlede ordregivende myndigheders administrative praksis, der strider mod artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/36 og artikel 17 og 18 i direktiv 93/42, frembyder en vis grad af fasthed og almenhed.

54 Når Kommissionen har fremlagt tilstrækkelige beviser for, at en medlemsstats myndigheder har udviklet en gentagen og vedvarende praksis, som strider mod et direktivs bestemmelser, påhviler det på samme måde den pågældende medlemsstat konkret og detaljeret at bestride de således fremlagte oplysninger og følgerne heraf (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Irland, præmis 47), hvilket ikke er blevet gjort i denne sag.

55 Det fremgår endvidere af de for Domstolen fremlagte sagsakter, at de græske hospitalers ordregivende myndigheders retsstridige adfærd ikke er blevet tilstrækkeligt kontrolleret og sanktioneret af de kompetente græske myndigheder. Den sagsøgte medlemsstat har udelukkende begrundet dens myndigheders manglende indgriben med den faktiske omstændighed, at inspektørerne i helbreds- og forebyggelsestjenesten på tidspunktet for proceduren endnu ikke har afsluttet deres undersøgelse af spørgsmålet.

56 På denne baggrund bør det konstateres, at Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 93/36 og artikel 17 og 18 i direktiv 93/42, idet den har afslået tilbud vedrørende medicinsk udstyr forsynet med EF-mærkning, uden at de kompetente ordregivende myndigheder for de græske hospitaler har fulgt den fremgangsmåde, der er fastsat i direktiv 93/42.

Sagens omkostninger

57 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Den Hellenske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Den Hellenske Republik har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Fjerde Afdeling):

1) Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 93/36/EØF af 14. juni 1993 om samordning af fremgangsmåderne ved offentlige indkøb, som ændret ved Kommissionens direktiv 2001/78/EF af 13. september 2001, og artikel 17 og 18 i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, som ændret ved Rådets og Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003, idet den har afslået tilbud vedrørende medicinsk udstyr forsynet med EF-mærkning, uden at de kompetente ordregivende myndigheder for de græske hospitaler har fulgt den fremgangsmåde, der er fastsat i direktiv 93/42.

2) Den Hellenske Republik betaler sagens omkostninger.

Underskrifter