ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

19 maart 2009 *

In zaak C-489/06,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 27 november 2006,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door M. Patakia en X. Lewis als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Helleense Republiek, vertegenwoordigd door D. Tsagkaraki en S. Chala als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

wijst

* Procestaal: Grieks.

HET HOF VAN JUSTITIE (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, kamerpresident, T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (rapporteur) en G. Arestis, rechters,

advocaat-generaal: J. Mazák,
griffier: R. Grass,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 20 november 2008,

het navolgende

Arrest

1 De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat de Helleense Republiek, door offertes voor medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de EG-markering, af te wijzen zonder dat de bevoegde aanbestedende diensten van de Griekse ziekenhuizen de procedure van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284, blz. 1; hierna: „richtlijn 93/42"), hebben gevolgd, de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/36/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen (PB L 199, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2001/78/EG van de Commissie van 13 september 2001 (PB L 285, blz. 1; hierna: „richtlijn 93/36"), alsmede krachtens de artikelen 17 en 18 van richtlijn 93/42.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

2 Artikel 8, leden 1 tot en met 4, van richtlijn 93/36 bepaalt:

„1. De in bijlage III bedoelde technische specificaties worden in de algemene documenten of in de contractuele documenten die bij iedere opdracht behoren vermeld.

2. Onverminderd de verplichte nationale technische voorschriften, voor zover deze met het gemeenschapsrecht verenigbaar zijn, worden de in lid 1 vermelde technische specificaties door de aanbestedende dienst aangegeven door verwijzing naar nationale normen ter omzetting van de Europese normen, door verwijzing naar Europese technische goedkeuringen of door verwijzing naar gemeenschappelijke technische specificaties.

3. Een aanbestedende dienst kan van lid 2 afwijken indien:

a) de normen, de Europese technische goedkeuringen of de gemeenschappelijke technische specificaties geen bepalingen bevatten inzake de vaststelling van de overeenstemming of indien er geen technische middelen zijn om de overeenstemming van een product met deze normen, deze Europese technische goedkeuringen of deze gemeenschappelijke technische specificaties afdoende vast te stellen;

b) de toepassing van lid 2 afbreuk doet aan de toepassing van richtlijn 86/361/EEG van de Raad van 24 juli 1986 betreffende de eerste fase van de wederzijdse erkenning van goedkeuringen van eindapparatuur voor telecommunicatie [(PB L 217, blz. 21)] of van beschikking 87/95/EEG van de Raad van 22 december 1986 betreffende de normalisatie op het gebied van de informatietechnologieën en de telecommunicatie [(PB 1987, L 36, blz. 31)] of van andere communautaire besluiten of specifieke gebieden van diensten of producten;

c) de toepassing van deze normen, Europese technische goedkeuringen of gemeenschappelijke technische specificaties de aanbestedende dienst zou verplichten tot de aanschaf van materiaal dat onverenigbaar is met de reeds gebruikte apparatuur, dan wel zou leiden tot buitensporig hoge kosten of tot onevenredig grote technische moeilijkheden; zij kan dit echter slechts doen in het kader van een welomschreven en schriftelijk vastgestelde strategie met het oog op een overgang binnen een gestelde termijn naar Europese normen, Europese technische goedkeuringen of gemeenschappelijke technische specificaties;

d) het betrokken project een echte innovatie is, waardoor het gebruik van bestaande Europese normen, Europese technische goedkeuringen of gemeenschappelijke technische specificaties niet dienstig zou zijn.

4. Aanbestedende diensten die van lid 3 gebruikmaken, vermelden, indien mogelijk, de redenen daarvoor in de in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte aankondiging van de opdracht of in het bestek en in elk geval in hun interne documentatie; zij verstrekken deze informatie desgevraagd aan de lidstaten en aan de Commissie."

3 Bijlage III bij richtlijn 93/36, met als opschrift „Technische specificaties in de zin van deze richtlijn", bepaalt:

„In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. ‚technische specificatie': alle technische voorschriften, met name die welke zijn opgenomen in het bestek, die een omschrijving geven van de vereiste kenmerken van een materiaal, een product of een levering en aan de hand waarvan op objectieve wijze een werk, een materiaal of een levering zodanig kan worden omschreven dat dit beantwoordt aan het gebruik waarvoor het door de aanbestedende dienst is bestemd. Deze technische voorschriften omvatten het niveau van kwaliteit en gebruiksgeschiktheid, veiligheid en afmetingen, met inbegrip van de voorschriften voor het materiaal, het product of de levering inzake het systeem voor het waarborgen van de kwaliteit, terminologie, symbolen, proefnemingen en proefnemingsmethoden, verpakking, het merken of etiketteren;

2. ‚norm': een technische specificatie die door een erkende normaliseringsinstelling voor herhaalde of voortdurende toepassing is goedgekeurd, waarvan de inachtneming in beginsel niet verplicht is;

3. ‚Europese norm': een norm die door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) of het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) als ‚Europese norm (EN)' of ‚Harmonisatiebescheid (HD)' is goedgekeurd volgens de gemeenschappelijke regels van deze organisaties;

4. ‚Europese technische goedkeuring': op de bevinding dat aan de fundamentele voorschriften wordt voldaan, gebaseerde, gunstig uitvallende technische beoordeling waarbij een product geschikt wordt verklaard voor het gebruik voor

bouwdoeleinden volgens zijn intrinsieke eigenschappen en de voor de toepassing en het gebruik ervan vastgestelde voorwaarden. De Europese technische goedkeuring wordt afgegeven door de te dien einde door de lidstaat erkende instelling;

5. ‚Gemeenschappelijke technische specificatie': de technische specificatie die volgens een door de lidstaten erkende procedure is opgesteld met het oog op een uniforme toepassing in alle lidstaten en die in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* is bekendgemaakt."

4 De derde, vijfde, achtste, dertiende, zeventiende en eenentwintigste overweging van de considerans van richtlijn 93/42 luiden:

„Overwegende dat de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen waarborgen, met het oog op het gebruik van medische hulpmiddelen moeten worden geharmoniseerd teneinde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen;

[…]

Overwegende dat de medische hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden en de prestaties moeten kunnen leveren die hun door de fabrikant zijn toegeschreven; dat handhaving of verbetering van het in de lidstaten bereikte beschermingsniveau dan ook een van de belangrijkste doelstellingen van deze richtlijn is;

[…]

Overwegende dat volgens de beginselen vastgelegd in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie [(PB C 136, blz. 1)], de voorschriften betreffende het ontwerpen en de fabricage van medische hulpmiddelen beperkt moeten blijven tot de bepalingen die nodig zijn om te voldoen aan de essentiële eisen; dat deze eisen, omdat zij essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften moeten vervangen; dat de essentiële eisen oordeelkundig moeten worden toegepast om rekening te houden met het technologische niveau ten tijde van het ontwerpen, alsook met de technische en economische vereisten die verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid;

[…]

Overwegende dat in de zin van deze richtlijn een geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door CEN of Cenelec dan wel door beide instanties is aangenomen in opdracht van de Commissie overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften [(PB L 109, blz. 8)] alsmede uit hoofde van bovengenoemde algemene beleidslijnen [voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties, ondertekend op 13 november 1984]; […] dat voor specifieke domeinen datgene wat al bestaat in de vorm van monografieën van de *Europese Farmacopee* in het kader van deze richtlijn moet worden geïntegreerd; dat verscheidene monografieën van de *Europese Farmacopee* dan ook kunnen worden gelijkgesteld met bovengenoemde geharmoniseerde normen;

[…]

Overwegende dat medische hulpmiddelen over het algemeen moeten worden voorzien van de EG-markering als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze richtlijn, waardoor zij vrij kunnen circuleren binnen de Gemeenschap en overeenkomstig hun bestemming in gebruik mogen worden genomen;

[…]

Overwegende dat de bescherming van de gezondheid en de daarop betrekking hebbende controles doeltreffender kunnen worden gemaakt door middel van op communautair niveau geïntegreerde vigilantiesystemen inzake medische hulpmiddelen."

5 Volgens artikel 1, lid 1, van richtlijn 93/42 is deze van toepassing op medische hulpmiddelen en op hun hulpstukken. Voor de toepassing van de richtlijn worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen aangemerkt.

6 Overeenkomstig artikel 2 van richtlijn 93/42 moeten de lidstaten alle nodige maatregelen nemen opdat medische hulpmiddelen alleen in de handel kunnen worden gebracht en/of in gebruik kunnen worden genomen indien zij voldoen aan de in deze richtlijn gestelde eisen wanneer zij correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun bestemming.

7 Op grond van artikel 3 van voornoemde richtlijn moeten medische hulpmiddelen voldoen aan de in bijlage I daarbij neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

8 Artikel 4, lid 1, van richtlijn 93/42 verbiedt de lidstaten het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied te verhinderen van medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 van deze richtlijn genoemde EG-markering, welke aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 van de richtlijn is beoordeeld.

9 Ingevolge artikel 5, lid 1, van richtlijn 93/42 gaan de lidstaten ervan uit dat aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen is voldaan voor medische hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

10 In artikel 5, lid 2, is voorts bepaald dat voor de toepassing van richtlijn 93/42 de verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën omvat van de *Europese Farmacopee* betreffende met name chirurgische hechtingen waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

11 In artikel 5, lid 3, van richtlijn 93/42 wordt verwezen naar artikel 6, lid 2, van deze richtlijn met betrekking tot de maatregelen die moeten worden getroffen indien een lidstaat of de Commissie meent dat de geharmoniseerde normen niet volledig aan de in artikel 3 van de richtlijn bedoelde essentiële eisen voldoen.

12 Artikel 8 van voornoemde richtlijn, met het opschrift „Vrijwaringsclausule", luidt als volgt:

„1. Wanneer een lidstaat constateert dat in artikel 4, lid 1 en lid 2, tweede streepje, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:

a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen,

b) een onjuiste toepassing van de in artikel 5 bedoelde normen, voor zover wordt gesteld dat ze zijn toegepast,

c) een leemte in deze normen zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:

— dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onverwijld mede aan de lidstaat die de maatregel heeft getroffen, en tevens aan de overige lidstaten. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de lidstaat die de maatregel heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6 bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6 bedoelde procedure in;

— dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de lidstaat die de maatregel heeft getroffen, alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.

3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet van de EG-markering is voorzien, neemt de bevoegde lidstaat passende maatregelen jegens degene die de markering heeft aangebracht, en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige lidstaten.

4. De Commissie vergewist zich ervan dat de lidstaten van het verloop en de uitkomsten van deze procedure op de hoogte worden gehouden."

13 Artikel 10 van richtlijn 93/42 bepaalt:

„1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om de gegevens die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn te hunner kennis zijn gebracht en die betrekking hebben op de hierna beschreven incidenten in verband met een hulpmiddel van klasse I, IIa, IIb of III, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:

a) elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;

b) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van de onder a genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

2. Wanneer een lidstaat aan de artsen of aan de medische instellingen de verplichting oplegt om de in lid 1 bedoelde incidenten ter kennis van de bevoegde autoriteiten te brengen, treft de lidstaat de noodzakelijke maatregelen om de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde eveneens van het incident op de hoogte te brengen.

3. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant, tot een beoordeling is overgegaan, stellen de lidstaten, onverminderd artikel 8, de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de in lid 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen."

14 Artikel 11 van richtlijn 93/42 regelt de procedure voor de beoordeling van de conformiteit van medische hulpmiddelen met de eisen van deze richtlijn. Daartoe worden medische hulpmiddelen, zoals in de vijftiende overweging van de considerans van die richtlijn is aangegeven, in vier klassen van producten ingedeeld, en zijn de controles op die middelen gaandeweg strenger naar de mate van kwetsbaarheid van het menselijk lichaam en rekening houdend met de potentiële risico's in verband met het technologisch ontwerp en de fabricage van die hulpmiddelen.

15 Artikel 14 ter van de richtlijn bepaalt dat wanneer een lidstaat ten aanzien van een bepaald product of een bepaalde groep producten van mening is dat de beschikbaarheid van dergelijke producten omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten van de volksgezondheid te waarborgen, overeenkomstig [30 EG] verboden, beperkt of aan bepaalde eisen onderworpen moet zijn, hij alle nodige en gerechtvaardigde overgangsmaatregelen kan nemen. Hij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing. Waar mogelijk raadpleegt de Commissie de belanghebbende partijen en de lidstaten en, indien de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn, neemt zij overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2, de nodige communautaire maatregelen.

16 Ingevolge artikel 17, lid 1, van richtlijn 93/42 moet op de medische hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 van deze richtlijn bedoelde essentiële eisen, bij het in de handel brengen een EG-markering van overeenstemming zijn aangebracht.

17 Artikel 18 van de richtlijn bepaalt:

„Onverminderd artikel 8 gelden de volgende verplichtingen:

a) wanneer een lidstaat constateert dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, moet de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde aan de inbreuk een einde maken onder de door de lidstaat vastgestelde voorwaarden;

b) wanneer de inbreuk voortduurt, moet de lidstaat alle dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken product te beperken of te verbieden, dan wel om ervoor te zorgen dat het uit de handel wordt genomen overeenkomstig de procedure van artikel 8.

[…]”

18 Bijlage I bij bovengenoemde richtlijn, met het opschrift „Essentiële eisen”, stelt in deel I, met het opschrift „Algemene eisen”, het volgende vast:

„1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden,

aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden:

— risico's worden zo veel mogelijk uitgesloten of beperkt (wat ook een veilig ontwerp en veilige constructie inhoudt);

— in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen, zo nodig ook alarmvoorzieningen, ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;

— de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt, dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, sub a, genoemde functies kunnen vervullen zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd.

[…]"

Nationale regeling

19 Richtlijn 93/36 is hoofdzakelijk bij presidentieel besluit 370 van 14 juni 1993 (FEK A' 199/1995) in Grieks recht omgezet. Artikel 16 van dat presidentieel besluit neemt, in bewoordingen die in wezen identiek zijn, artikel 8 van richtlijn 93/36 over.

20 Bij interministeriële beschikking DY7/oik.2480 van 19 augustus 1994 tot aanpassing van de Griekse wettelijke regeling aan richtlijn 93/42[…] (FEK B' 679) is deze richtlijn omgezet in Grieks recht. Bovendien is het Ethnikos Organismos Farmakon (nationale geneesmiddeleninstantie) krachtens artikel 19, lid 3, van wet 2889/2001 aangewezen als de bevoegde autoriteit op het gebied van medische hulpmiddelen.

Precontentieuze procedure

21 Bij de Commissie is een klacht ingediend dat bepaalde ziekenhuizen in Griekenland, die aanbestedingen hebben uitgeschreven voor de verwerving van medische hulp-

middelen, de uit richtlijn 93/36 juncto richtlijn 93/42 voortvloeiende verplichtingen niet zijn nagekomen.

22 Volgens deze klacht hebben bepaalde Griekse ziekenhuizen offertes betreffende medische hulpmiddelen afgewezen om redenen van bescherming van de volksgezondheid, niettegenstaande het feit dat deze producten waren voorzien van de EG-markering en in elk geval zonder dat de vrijwaringsprocedure van richtlijn 93/42 in acht is genomen.

23 In het kader van het onderzoek van de betrokken klacht heeft de Helleense Republiek op 20 april 2004 circulaire 19384 van het Ethnikos Organismos Farmakon van 2 april 2004 (hierna: „circulaire 19384") aan de Commissie toegestuurd, waarin enerzijds werd erkend dat bepaalde inkoopcomités van ziekenhuizen om redenen van niet-conformiteit offertes van vennootschappen met betrekking tot tal van medische hulpmiddelen die van de EG-markering zijn voorzien, hebben afgewezen zonder het noodzakelijke voorafgaande onderzoek door deze instantie, en anderzijds werd opgemerkt dat in bepaalde gevallen die non-conformiteit betrekking had op door de ziekenhuizen willekeurig vastgestelde specificaties. Voornoemde circulaire vormde volgens haar een herinnering aan en een uiteenzetting van de wettelijke procedure die bij uitsluiting diende te worden gevolgd door de comités.

24 Bij brief van 8 november 2004 heeft klager nadere informatie verstrekt waaruit bleek dat de bevoegde comités van bepaalde ziekenhuizen, zoals de algemene ziekenhuizen van Komotini, Messolonghi, Agios Nikolaos (Kreta) en Heraklion, niettegenstaande de verspreiding van circulaire 19384, de regels bleven overtreden.

25 In het licht van deze informatie heeft de Commissie tegen de Helleense Republiek de niet-nakomingsprocedure van artikel 226 EG ingeleid, door deze lidstaat op 21 maart 2005 een aanmaningsbrief te sturen. In zijn antwoord van 24 mei 2005 heeft deze lidstaat niet betwist dat sommige Griekse ziekenhuizen niet overeenkomstig de relevante gemeenschapsbepalingen handelden, maar erop gewezen dat de door de

Commissie genoemde gevallen uitzonderingen vormden, die niet tot de conclusie leidden dat over de gehele linie sprake is van een grootschalige schending van het gemeenschapsrecht op dit gebied.

26 Op 19 december 2005 heeft de Commissie een met redenen omkleed advies uitgebracht waarin zij stelt dat de Helleense Republiek de verplichtingen niet is nagekomen die krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/36 en krachtens de artikelen 17 en 18 van richtlijn 93/42 op haar rusten met betrekking tot het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen van medische hulpmiddelen, en waarin zij deze lidstaat verzoekt hieraan te voldoen binnen een termijn van twee maanden vanaf de kennisgeving ervan.

27 In haar antwoord van 9 februari 2006 heeft de Helleense Republiek betoogd dat zij de nodige maatregelen had getroffen om ervoor te zorgen dat het gemeenschapsrecht correct wordt toegepast, en dat de in voornoemd met redenen omkleed advies genoemde gevallen slechts uitzonderingen op de gebruikelijke praktijk waren. Behalve van de vaststelling van circulaire 19384, heeft zij tevens melding gemaakt van het feit dat het Ethnikos Organismos Farmakon op verzoek van de ziekenhuizen stelselmatige controles van de kwaliteit van de aan hen geleverde goederen heeft verricht. Deze lidstaat heeft erop gewezen dat de nationale ziekenhuizen zich meer en meer houden aan de instructies van deze instantie.

28 Niettemin heeft de Commissie nieuwe informatie ontvangen dat de betrokken schending nog steeds plaatsvindt. Bovendien blijkt uit de ontvangen informatie dat het Ethnikos Organismos Farmakon niet bevoegd was om enig administratief toezicht uit te oefenen op de ziekenhuizen en evenmin om hun enige straf op te leggen, en dat tot dusverre geen enkele andere instantie in de Griekse rechtsorde een dergelijke bevoegdheid heeft uitgeoefend op het litigieuze gebied.

29 Van oordeel dat de Helleense Republiek niet had voldaan aan de verplichtingen die op haar rusten krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/36, alsmede krachtens de

artikelen 17 en 18 van richtlijn 93/42, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

Het beroep

Argumenten van partijen

30 De Commissie betoogt dat richtlijn 93/36 een strikt kader vastlegt waarbinnen de aanbestedende diensten kunnen bepalen aan welke technische eisen de in een offerte aangeboden hulpmiddelen moeten voldoen. Volgens artikel 8, lid 2, van die richtlijn moet zowel in de aankondiging van de opdracht als bij de beoordeling van de conformiteit van de aangeboden producten worden verwezen naar de nationale normen ter omzetting van de Europese normen, naar de Europese technische goedkeuringen of naar de gemeenschappelijke technische specificaties. De Commissie wijst erop dat de afwijkingen van het in lid 2 geformuleerde beginsel uitputtend zijn vermeld in lid 3 van voornoemd artikel 8.

31 De Commissie merkt op dat de door de Griekse ziekenhuizen uitgeschreven aanbestedingen overeenkomstig artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/36 melding maken van het vereiste van een specifieke Europese technische goedkeuring voor medische hulpmiddelen, te weten de EG-markering, welk vereiste tevens is neergelegd in richtlijn 93/42. Niettemin hebben de aanbestedende diensten bepaalde offertes van medische hulpmiddelen die waren voorzien van de EG-markering, uitgesloten zonder dat een dergelijke uitsluiting onder een van de in artikel 8, lid 3, van richtlijn 93/36 genoemde categorieën van afwijkingen valt.

32 Aangaande richtlijn 93/42 zet de Commissie uiteen dat hierin de procedures voor het goedkeuren, certificeren en in de handel brengen gedetailleerd zijn vastgelegd, maar ook die voor het controleren van medische hulpmiddelen, teneinde geen twijfel te laten

voortbestaan over de gecertificeerde kwaliteitskenmerken, en buiten het door de bepalingen van deze richtlijn vastgelegde kader geen discretionaire bevoegdheid te laten aan de nationale autoriteiten.

33 De Commissie preciseert dat de voor medische hulpmiddelen geldende essentiële eisen inzake conformiteit en veiligheid uitvoerig zijn beschreven in bijlage I bij richtlijn 93/42 en dat producten die van de EG-markering zijn voorzien, aan al deze eisen voldoen. Artikel 3 van deze richtlijn vormt, in samenhang met artikel 17 ervan, de grondslag voor de wettigheid van het conformiteitsmerk van deze hulpmiddelen en, bijgevolg, voor het vrije verkeer ervan in de interne markt.

34 Volgens de Commissie kan het gebeuren dat de artsen van mening zijn dat bepaalde medische hulpmiddelen ondanks hun EG-markering de gezondheid en de veiligheid van patiënten in gevaar kunnen brengen. De Commissie beklemtoont dat in een dergelijk geval de aanbestedende diensten die hulpmiddelen kunnen afwijzen, doch altijd binnen het kader van de in richtlijn 93/42 voorziene en in circulaire 19384 beschreven vrijwaringsprocedure.

35 De Commissie wijst erop dat de aanbestedende diensten, in plaats van bovengenoemde vrijwaringsprocedure toe te passen, de offertes betreffende van de EG-markering voorziene medische hulpmiddelen direct hebben afgewezen. Zij merkt op dat in een geval dat betrekking had op het algemeen ziekenhuis van Heraklion, het Ethnikos Organismos Farmakon op de hoogte was gesteld maar dat de beslissing van deze instantie volgens welke de betrokken medische hulpmiddelen moesten worden toegelaten, niet was geëerbiedigd.

36 Volgens de Commissie is het echter vaste rechtspraak dat het bestaan van een harmonisatierichtlijn, zoals de richtlijnen 93/36 en 93/42, waarin wordt bepaald dat de EG-markering certificeert dat de van die markering voorziene producten die in de

offerte worden aangeboden, voldoen aan alle technische voorschriften van deze richtlijn, voor de lidstaten de verplichting doet ontstaan om de in de richtlijn voorgeschreven bijzondere procedures voor het betwisten van de geldigheid van de certificering in acht te nemen.

37 De Commissie stelt dat, niettegenstaande de vaststelling van circulaire 19384 en de verzending van een herinnering hieraan op 19 januari 2006, dus twee jaar later, de onrechtmatige handelwijze van de aanbestedende diensten en het verzuim van de Griekse autoriteiten om toezicht op deze diensten uit te oefenen bleven voortduren na het met redenen omkleed advies. De Commissie beklemtoont dat de gevallen die haar ter kennis zijn gekomen, kenmerkende voorbeelden vormen van wat een algemene praktijk in Griekse ziekenhuizen lijkt te zijn. Het argument van de Helleense Republiek dat er nationale procedures bestaan voor de bestraffing van elke gesignaleerde schending van de regels inzake overheidsopdrachten, kan de betrokken niet-nakoming niet rechtvaardigen.

38 De Helleense Republiek betoogt dat de ziekenhuizen, in hun hoedanigheid van aanbestedende diensten, de relevante nationale en gemeenschapsrechtelijke bepalingen op het gebied van leveringen naleven. Volgens haar betreft het feit dat sommige ziekenhuizen de relevante gemeenschapsrechtelijke bepalingen niet in acht nemen, slechts uitzonderingsgevallen, waaruit niet mag worden afgeleid dat het gemeenschapsrecht op het desbetreffende gebied over de gehele linie en op grote schaal wordt geschonden.

39 De Helleense Republiek voert bovendien aan dat het Ethnikos Organismos Farmakon niettemin circulaire 19384, alsmede op 19 januari 2006 een herinnering hieraan, heeft uitgebracht betreffende de manier waarop medische hulpmiddelen moeten worden beoordeeld met het oog op de levering ervan. Zij heeft derhalve de nodige maatregelen genomen om een correcte toepassing van het gemeenschapsrecht te verzekeren. Deze lidstaat verklaart overigens dat de reden waarom er nog geen enkele sanctie werd opgelegd aan ziekenhuizen die de relevante gemeenschapsbepalingen niet in acht

nemen, is gelegen in het feit dat de inspecteurs van het Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias (dienst gezondheid en preventie) nog bezig zijn dit vraagstuk te onderzoeken.

Beoordeling door het Hof

40 Het is vaste rechtspraak dat, wanneer de Commissie zich beroept op omstandige klachten waaruit herhaalde niet-nakoming van de bepalingen van de richtlijn blijkt, het aan de betrokken lidstaat staat, de in die klachten gestelde feiten concreet te bestrijden (zie in die zin arresten van 22 september 1988, Commissie/Griekenland, 272/86, Jurispr. blz. 4875, punt 19, en 26 april 2005, Commissie/Ierland, C-494/01, Jurispr. blz. I-3331, punt 46).

41 In casu heeft de Helleense Republiek evenwel geen concrete bewijzen aangedragen waarmee de door de Commissie gestelde feiten worden tegengesproken, noch de beweringen van laatstgenoemde gemotiveerd en in detail betwist. Deze lidstaat heeft in zijn verweerschrift en in circulaire 19384 alleen maar erkend dat sommige ziekenhuizen in strijd met de toepasselijke gemeenschapsbepalingen hebben gehandeld.

42 Bijgevolg moeten de door de Commissie gestelde feiten bewezen worden geacht.

43 Volgens de rechtspraak van het Hof kunnen aanbestedende diensten die een aanbesteding hebben uitgeschreven voor de levering van medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de EG-markering, de offerte van dergelijke producten niet

rechtstreeks en buiten het kader van de vrijwaringsprocedure van de artikelen 8 en 18 van richtlijn 93/42 om afwijzen om redenen van bescherming van de volksgezondheid. Indien een aanbestedende dienst van mening is dat de offerte van medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de EG-markering, de volksgezondheid in gevaar kan brengen, is hij verplicht de bevoegde nationale instantie daarvan in kennis te stellen met het oog op het in gang zetten van deze vrijwaringsprocedure (arrest van 14 juni 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Jurispr. blz. I-4557, punt 55).

44 Opgemerkt zij dat de Helleense Republiek evenmin betwist dat de door de Commissie bekritiseerde aanbestedende diensten van de Griekse ziekenhuizen het bepaalde in artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/36, alsmede in de artikelen 17 en 18 van richtlijn 93/42 inzake de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor dienstverlening betreffende medische hulpmiddelen voorzien van de EG-markering, niet in acht hebben genomen.

45 De Helleense Republiek stelt echter dat de door de Commissie geïnventariseerde gevallen uitzonderlijk zijn en derhalve geen niet-nakoming kunnen opleveren.

46 Volgens vaste rechtspraak van het Hof kan een niet-nakoming resulteren uit het bestaan van een met het gemeenschapsrecht strijdige administratieve praktijk, ook al is de toepasselijke nationale regeling op zich met het gemeenschapsrecht verenigbaar (zie met name arresten van 12 mei 2005, Commissie/Italië, C-278/03, Jurispr. blz. I-3747, punt 13, en 27 april 2006, Commissie/Duitsland, C-441/02, Jurispr. blz. I-3449, punt 47).

47 In casu ziet, zoals blijkt uit de opmerkingen van partijen, het onderhavige beroep wegens niet-nakoming niet op de verenigbaarheid van de omzetting van de richtlijnen 93/36 en 93/42 door de Helleense Republiek, doch alleen op de toepassing van deze bepalingen door de bevoegde Griekse instanties.

48 Om een niet-nakoming te kunnen vaststellen op basis van een in een lidstaat gevolgde administratieve praktijk, heeft het Hof geoordeeld dat de niet-nakoming alleen kan worden aangetoond door een voldoende omstandig en gedocumenteerd bewijs van de verweten praktijk. Deze administratieve praktijk moet in zekere mate constant en algemeen zijn, en voor de conclusie dat er sprake is van een algemene, vaste praktijk mag de Commissie zich niet baseren op enig vermoeden (arrest van 7 juni 2007, Commissie/Griekenland, C-156/04, Jurispr. blz. I-4129, punt 50 en aangehaalde rechtspraak).

49 Vastgesteld moet worden dat de betrokken producten volgens de aan het Hof meegedeelde gegevens van het dossier producten zijn die beantwoorden aan de vereisten van de technische norm van de *Europese Farmacopee*, en naar hun aard door de ziekenhuizen op geregelde tijdstippen dienen te worden ingekocht, welke inkopen zich, bijgevolg, steeds weer, en met een aantoonbare regelmaat, zullen voordoen.

50 Desalniettemin hebben minstens zestien aanbestedende diensten van ziekenhuizen de betrokken medische hulpmiddelen in openbare aanbestedingen geweigerd, waaronder de [algemene] ziekenhuizen van Komotini, Messolonghi en Agios Nikolaos (Kreta), het Venizeleio-Pananeio ziekenhuis te Heraklion, de [algemene] ziekenhuizen van Attica, het Agios Savvas, die van Elpis en Argos, het Korgialeneio-Benakeio ziekenhuis [te Athene], het Geniko Nosokomeio [algemeen ziekenhuis] te Kalamata, [het algemeen ziekenhuis] te Nauplion, het P. & A. Kyriakoy ziekenhuis, [het algemeen ziekenhuis] te Sparta, het Panakardiko te Tripoli, het Elena Venizelou te Athene en het Asklipieio te Voula.

51 Uit de lijst van ziekenhuizen die door de Commissie worden genoemd, blijkt dat het gaat om ziekenhuizen van uiteenlopende omvang, aangezien deze lijst naast enkele van de grootste ziekenhuizen van Griekenland, zoals het Agios Savvas, het Kyriakoy en het Asklipieio te Voula, ook middelgrote ziekenhuizen vermeldt, zoals die van Argos, Agios Nikolaos (Kreta) en Sparta.

52 Bovendien verwijst deze lijst naar ziekenhuizen die geografisch over het gehele grondgebied zijn verspreid, waarbij met name ziekenhuizen worden genoemd te

Athene, in de Peloponnesus en op Kreta, en heeft hij voorts betrekking op een ruim bevoegdheidsgebied, dat onder meer algemene ziekenhuizen, een kinderziekenhuis, een ziekenhuis voor de behandeling van kanker en een kraamziekenhuis omvat.

53 Derhalve kan hieruit worden afgeleid dat de administratieve praktijk van de betrokken aanbestedende diensten, die in strijd is met het bepaalde in artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/36 en de artikelen 17 en 18 van richtlijn 93/42, in zekere mate constant en algemeen is.

54 Wanneer de Commissie voldoende bewijs heeft aangevoerd van een met de bepalingen van een richtlijn strijdige, herhaalde en bestendige praktijk van de autoriteiten van een lidstaat, staat het eveneens aan deze lidstaat, de aldus overgelegde gegevens en de daaruit voortvloeiende gevolgen inhoudelijk en gedetailleerd te bestrijden (arrest Commissie/Ierland, reeds aangehaald, punt 47), hetgeen in casu niet is gebeurd.

55 Bovendien volgt uit het bij het Hof ingediende dossier dat de onrechtmatige handelwijze van de aanbestedende diensten van de ziekenhuizen door de bevoegde Griekse autoriteiten onvoldoende is gecontroleerd en gesanctioneerd. De verwerende lidstaat heeft het stilzitten van zijn diensten enkel gerechtvaardigd door erop te wijzen dat de inspecteurs van de dienst gezondheid en preventie dit vraagstuk op het tijdstip van de procedure nog aan het onderzoeken waren en hun werkzaamheden nog niet hadden afgerond.

56 Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat de Helleense Republiek, door offertes voor medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de EG-markering, af te wijzen zonder dat de bevoegde aanbestedende diensten van de Griekse ziekenhuizen de procedure van richtlijn 93/42 hebben gevolgd, de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/36, alsmede krachtens de artikelen 17 en 18 van richtlijn 93/42.

Kosten

57 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Daar de Helleense Republiek in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

Het Hof van Justitie (Vierde kamer) verklaart:

1) Door offertes voor medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de EG-markering, af te wijzen zonder dat de bevoegde aanbestedende diensten van de Griekse ziekenhuizen de procedure van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003, hebben gevolgd, is de Helleense Republiek de verplichtingen niet nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 93/36/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor leveringen, zoals gewijzigd bij richtlijn 2001/78/EG van de Commissie van 13 september 2001, alsmede krachtens de artikelen 17 en 18 van richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1882/2003.

2) De Helleense Republiek wordt verwezen in de kosten.

ondertekeningen