SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 19 de marzo de 2009 *

En el asunto C-489/06,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 226 CE, el 27 de noviembre de 2006,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por la Sra. M. Patakia y el Sr. X. Lewis, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

República Helénica, representada por las Sras. D. Tsagkaraki y S. Chala, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: griego.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente de Sala, y el Sr. T. von Danwitz, la Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. E. Juhász (Ponente) y G. Arestis, Jueces;

Abogado General: Sr. J. Mazák;
Secretario: Sr. R. Grass;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 20 de noviembre de 2008;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Helénica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/36/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro (DO L 199, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2001/78/CE de la Comisión, de 13 de septiembre de 2001 (DO L 285, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 93/36»), y de los artículos 17 y 18 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»), al haber rechazado las ofertas de productos sanitarios provistos del marchamo CE de conformidad, sin que, en cualquier caso, las entidades adjudicadoras competentes de los hospitales griegos hubieran seguido el procedimiento establecido por la Directiva 93/42.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

2 Los apartados 1 a 4 del artículo 8 de la Directiva 93/36 establecen lo siguiente:

«1. Las especificaciones técnicas contempladas en el Anexo III figurarán en los documentos generales o en los documentos correspondientes a cada contrato.

2. Sin perjuicio de las reglas técnicas nacionales obligatorias, siempre y cuando sean compatibles con el Derecho comunitario, las especificaciones técnicas mencionadas en el apartado 1 serán definidas por los poderes adjudicadores bien por referencia a normas nacionales que traspongan normas europeas, o bien por referencia a documentos de idoneidad técnica europeos, o bien por referencia a especificaciones técnicas comunes.

3. El poder adjudicador podrá establecer excepciones a lo dispuesto en el apartado 2:

a) cuando las normas, los documentos de idoneidad técnica europeos o las especificaciones técnicas comunes no incluyan disposición alguna relativa al establecimiento de la conformidad, o cuando no se disponga de medios técnicos que permitan determinar de manera satisfactoria la conformidad de un producto con dichas normas, con dichos documentos de idoneidad técnica europeos o con dichas especificaciones técnicas comunes;

b) cuando la aplicación del apartado 2 constituya un obstáculo a la aplicación de la Directiva 86/361/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la primera etapa del reconocimiento mutuo de la homologación de los equipos terminales de telecomunicación [(DO L 217, p. 21)], o de la Decisión 87/95/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, sobre la normalización en el área de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones [(DO 1987, L 36, p. 31)], o a otros instrumentos comunitarios en sectores determinados, relativos a servicios o productos;

c) cuando la aplicación de dichas normas, de dichos documentos de idoneidad técnica europeos o de dichas especificaciones técnicas comunes obligue al poder adjudicador a adquirir suministros incompatibles con el equipo existente u ocasione costes o dificultades técnicas desproporcionados, pero únicamente como parte de una estrategia claramente definida y documentada, con vistas a adecuarse, en un período de tiempo determinado, a las normas europeas, a documentos de idoneidad técnica europeos o a especificaciones técnicas comunes;

d) cuando el proyecto de que se trate sea realmente innovador y cuando el recurso a normas europeas existentes, a documentos de idoneidad técnica europeos o a especificaciones técnicas comunes no sea apropiado.

4. Los poderes adjudicadores que hagan uso de lo dispuesto en el apartado 3 indicarán, siempre que sea posible, las razones de ello en el anuncio de convocatoria de licitaciones publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* o en el pliego de condiciones, indicando, en todo caso, dichas razones en la documentación interna y proporcionando dicha información, previa petición, a los Estados miembros y a la Comisión.»

3 El anexo III de la Directiva 93/36, titulado «Definición de determinadas especificaciones técnicas», dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) *especificaciones técnicas,* el conjunto de las prescripciones técnicas contenidas principalmente en los pliegos de condiciones en los que se definen las características requeridas de un material, producto o suministro, y que permitan caracterizar objetivamente un material, producto o suministro de manera que respondan al uso a que los destine el poder adjudicador. Estas prescripciones técnicas incluirán los niveles de calidad o de propiedades de empleo, la seguridad, las dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al material, producto o suministro en lo referente a la garantía de calidad, la terminología, los símbolos, las pruebas y métodos de prueba, el envasado, marcado o etiquetado;

2) *norma,* la especificación técnica aprobada por un organismo reconocido por su actividad normativa para una aplicación repetida o continuada cuyo cumplimiento no sea, en principio, obligatorio;

3) *norma europea,* la norma aprobada por el Comité europeo de normalización (CEN) o el Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC) en tanto que Normas europeas (EN) o Documentos de armonización (HD) de conformidad con la normativa común de ambos organismos;

4) *documento de idoneidad técnica europeo,* la evaluación técnica favorable de la idoneidad de un producto para el uso asignado, basada en el cumplimiento de los requisitos básicos para la construcción de acuerdo con las características

intrínsecas del producto y de las condiciones de aplicación y utilización establecidas. El documento de idoneidad europeo será expedido por el organismo autorizado para ello por el Estado miembro;

5) *especificación técnica común,* la especificación técnica elaborada según un procedimiento reconocido por los Estados miembros con el fin de garantizar una aplicación uniforme en todos los Estados miembros y que deberá haber sido publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.»

4 Los considerandos tercero, quinto, octavo, decimotercero, decimoséptimo y vigésimo primero de la Directiva 93/42 establecen:

«Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación con la utilización de productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior;

[…]

Considerando que los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva;

[…]

Considerando que, según los principios establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización [(DO C 136, p. 1; EE 16/01, p. 248)], las reglamentaciones sobre el diseño y la fabricación de productos sanitarios deben limitarse a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales; que los requisitos esenciales deben aplicarse con discernimiento para tener en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la concepción, así como imperativos técnicos y económicos compatibles con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad;

[…]

Considerando que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por el CEN, el CENELEC o por ambos, previo mandato de la Comisión, con arreglo a la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas [(DO L 109, p. 8; EE 13/14, p. 34)], así como en virtud de las orientaciones generales [para la cooperación entre la Comisión y esos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984]; […] que, en materias específicas, es conveniente integrar en el marco de la presente Directiva el acervo ya existente en forma de monografías de la Farmacopea europea; que, en consecuencia, varias monografías de la Farmacopea europea pueden asimilarse a las normas armonizadas antes citadas;

[…]

Considerando que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, del marchamo CE que materializa su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y les permite circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista;

[…]

Considerando que la protección de la salud y los controles correspondientes pueden hacerse más eficaces por medio de sistemas de vigilancia de los productos sanitarios, integrados a nivel comunitario».

5 Con arreglo a su artículo 1, apartado 1, la Directiva 93/42 se aplica a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de dicha Directiva, los accesorios reciben un trato idéntico al de los productos sanitarios.

6 En virtud del artículo 2 de la Directiva 93/42, los Estados miembros están obligados a adoptar todas las medidas necesarias para que los productos sanitarios sólo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si, al haberse suministrado debidamente, al estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, cumplen los requisitos enunciados en dicha Directiva.

7 Con arreglo al artículo 3 de dicha Directiva, los productos sanitarios deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de ésta que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.

8 El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 93/42 prohíbe a los Estados miembros que impidan, en su territorio, la comercialización y la puesta en servicio de los productos sanitarios que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17 de dicha Directiva, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 de ésta.

9 En virtud del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 93/42, los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de dicha Directiva los productos sanitarios que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

10 El apartado 2 de dicho artículo 5 precisa que, a efectos de la Directiva 93/42, la remisión a las normas armonizadas incluirá igualmente las monografías de la *Farmacopea Europea* relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

11 El artículo 5, apartado 3, de la Directiva 93/42 remite al artículo 6, apartado 2, de ésta en lo que atañe a las medidas que deban adoptar los Estados miembros si un Estado miembro o la Comisión estiman que las normas armonizadas no satisfacen plenamente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de dicha Directiva.

12 El artículo 8 de la mencionada Directiva, titulado «Cláusula de salvaguardia», es del siguiente tenor:

«1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guión del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;

b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;

c) a una laguna en las mencionadas normas.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

— que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6 en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento previsto en el artículo 6;

— que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.

3. Cuando un producto no conforme ostente el marchamo CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marchamo e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.»

13 El artículo 10 de la Directiva 93/42 establece:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, sobre las circunstancias siguientes referentes a un producto de la clase I, IIa, IIb o III:

a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquiera de las circunstancias contempladas en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto, o su representante establecido en la Comunidad, sea igualmente informado acerca de dicha circunstancia.

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las circunstancias contempladas en el apartado 1, respecto de las cuales se hayan adoptado o se prevea adoptar medidas.»

14 El artículo 11 de la Directiva 93/42 regula el procedimiento de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos de dicha Directiva. A tal fin, como enuncia el decimoquinto considerando de ésta, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases y los controles de los que son objeto son progresivamente más estrictos en función de la vulnerabilidad del cuerpo humano y teniendo en cuenta los riesgos potenciales derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación.

15 El artículo 14 *ter* de dicha Directiva establece que cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública con arreglo a lo dispuesto en el artículo [30 CE], debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias justificadas, de lo que informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión. Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros y, si las medidas nacionales están justificadas, adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 7.

16 Con arreglo al 17, apartado 1, de la Directiva 93/42, cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.

17 En virtud del artículo 18 de dicha Directiva:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su representante autorizado establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro;

b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.

[…]»

18 El anexo I de la mencionada Directiva, titulado «Requisitos esenciales», enuncia en su parte I, titulada «Requisitos generales»:

«1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán

ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

— eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);

— adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;

— informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, tal y como especifique el fabricante.

[…]»

Normativa nacional

19 El Derecho griego se adaptó a la Directiva 93/36, principalmente, mediante el Decreto de la Presidencia 370, de 14 de junio de 1993 (FEK A' 199/1995). El artículo 16 del mencionado Decreto de la Presidencia reproduce, en términos esencialmente idénticos, el texto del artículo 8 de la Directiva 93/36.

20 La orden interministerial DY7/oik.2480, de 19 de agosto de 1994, relativa a la adaptación de la normativa griega a la Directiva 93/42 […] (FEK B' 679), adaptó el Derecho griego a dicha Directiva. Además, el Ethnikos Organismos Farmakon (Agencia nacional de medicamentos), fue designado por el artículo 19, apartado 3, de la Ley 2889/2001 como la autoridad competente en materia de productos sanitarios.

Procedimiento administrativo previo

21 La Comisión recibió una denuncia según la cual determinados hospitales griegos, que habían organizado licitaciones para la adquisición de productos sanitarios, habían

incumplido las obligaciones derivadas de la Directiva 93/36 en relación con la Directiva 93/42.

22 Según dicha denuncia, algunos hospitales griegos habían rechazado ofertas de productos sanitarios por motivos de salud pública, a pesar de que dichos productos estaban provistos del marchamo CE y sin que, en cualquier caso, se hubiera seguido el procedimiento de salvaguardia previsto en la Directiva 93/42.

23 El 20 de abril de 2004, en el marco de la investigación relacionada con dicha denuncia, la República Helénica remitió a la Comisión la circular 19384 del Ethnikos Organismos Farmakon, de 2 de abril de 2004 (en lo sucesivo, «circular 19384»), en la que se reconocía, por un lado, que algunos comités competentes para los contratos de los hospitales habían rechazado por motivo de falta de conformidad ofertas presentadas por sociedades y relativas a numerosos productos sanitarios provistos del marchamo CE, sin el examen previo de dicha Agencia, y se señalaba, por otro lado, que, en algunos casos, la falta de conformidad se refería a especificaciones arbitrariamente determinadas por los hospitales. Dicha circular constituía un recordatorio del procedimiento legal exclusivo que dichos comités estaban obligados a seguir y de los detalles del mismo.

24 Mediante escrito de 8 de noviembre de 2004, el denunciante proporcionó nueva información de la que se desprendía que, a pesar de haberse distribuido la circular 19384, los comités competentes de varios hospitales, como los hospitales generales de Komotini, Messolonghi, Agios Nikolaos en Creta y Heraklion, seguían cometiendo las mismas infracciones.

25 A la luz de estas informaciones, el 21 de marzo de 2005, la Comisión inició contra la República Helénica el procedimiento por incumplimiento previsto por el artículo 226 CE mediante el envío de un escrito de requerimiento a este Estado miembro. En su respuesta de 24 de mayo de 2005, dicho Estado miembro no refutó el hecho de que varios hospitales griegos no actuaban de conformidad con las disposiciones comunitarias en la materia, pero destacó el carácter excepcional de los casos a los

que se refería la Comisión, los cuales, en su opinión, no permitían concluir la existencia de una infracción horizontal de amplio alcance del Derecho comunitario en este ámbito.

26 El 19 de diciembre de 2005, la Comisión emitió un dictamen motivado en el que señalaba el incumplimiento por parte de la República Helénica de las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/36 y de los artículos 17 y 18 de la Directiva 93/42, en relación con la adjudicación de contratos públicos de suministro de productos sanitarios, y emplazaba a dicho Estado miembro para atenerse al dictamen motivado en el plazo de dos meses desde su recepción.

27 En su respuesta de 9 de febrero de 2006 a dicho dictamen motivado, la República Helénica alegó que había tomado las medidas necesarias para asegurar la correcta aplicación del Derecho comunitario, y que los casos mencionados en ese dictamen motivado constituían excepciones a la práctica general. Además de la adopción de la circular 19384, también mencionó el hecho de que, a instancia de los hospitales, el Ethnikos Organismos Farmakon llevaba a cabo controles sistemáticos de la calidad de los suministros de éstos. Dicho Estado miembro señaló que los hospitales nacionales estaban cumpliendo cada vez más las instrucciones de dicha Agencia.

28 Sin embargo, la Comisión tuvo conocimiento de nuevas informaciones según las cuales el incumplimiento en cuestión proseguía. Además, se desprendía de la información recibida que el Ethnikos Organismos Farmakon no era competente para ejercer control administrativo alguno sobre los hospitales ni para imponerles sanciones, y que hasta ese momento ningún otro organismo público griego había ejercido ninguna potestad en el ámbito controvertido.

29 Al considerar que la República Helénica había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/36, en relación con los artículos 17 y 18 de la Directiva 93/42, la Comisión interpuso el presente recurso.

Sobre el recurso

Alegaciones de las partes

30 La Comisión expone que la Directiva 93/36 establece un marco preciso dentro del cual las entidades adjudicadoras pueden definir los requisitos técnicos exigidos a los productos incluidos en una oferta. Conforme al artículo 8, apartado 2, de esa Directiva, la referencia a normas nacionales que traspongan normas europeas, a documentos de idoneidad técnica europeos o a especificaciones técnicas comunes será obligatoria tanto en la convocatoria de licitación como al evaluar la conformidad de los productos objeto de la oferta. La Comisión pone de relieve que las excepciones al principio establecido en el apartado 2 del artículo 8 se enumeran exhaustivamente en el apartado 3 de dicho artículo 8.

31 La Comisión señala que las convocatorias de licitación emanantes de los hospitales griegos se refieren, conforme al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/36, al requisito de un documento de idoneidad técnica europeo específico para los productos sanitarios, es decir, el marchamo CE, que también establece la Directiva 93/42. Sin embargo, afirma que las entidades adjudicadoras excluyen ofertas de ciertos productos sanitarios provistos del marchamo CE, sin que tal exclusión se encuadre dentro de alguna de las categorías de excepciones previstas por el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 93/36.

32 En relación con la Directiva 93/42, la Comisión expone que ésta establece detalladamente los procedimientos de idoneidad, de certificación, de comercialización y también de control de los productos sanitarios, de manera que no cabe dudar de las

características cualitativas certificadas, y que tampoco queda margen de apreciación a las autoridades nacionales más allá del marco establecido por sus disposiciones.

33 La Comisión precisa que los requisitos esenciales de conformidad y de seguridad que se aplican a los productos sanitarios están detallados en el anexo I de la Directiva 93/42, y que los productos provistos del marchamo CE cumplen todos esos requisitos. El artículo 3 de esta Directiva, en relación con el artículo 17 de la misma, establece la base legal del marchamo de conformidad de dichos productos, y, en consecuencia, de su libre circulación en el mercado interior.

34 La Comisión señala que es posible que determinados productos sanitarios, a pesar de disponer del marchamo CE, sean considerados por los médicos como peligrosos para la salud o la seguridad de los enfermos. En tal caso, la Comisión señala que dichos productos pueden ser rechazados por las entidades adjudicadoras, pero siempre conforme al procedimiento de salvaguardia previsto por la Directiva 93/42 y descrito en la circular 19384.

35 La Comisión expone que, en lugar de aplicar dicho procedimiento de salvaguardia, las entidades adjudicadoras han procedido a rechazar directamente las ofertas de productos sanitarios provistos del marchamo CE. La Comisión señala que en un caso relativo al hospital general de Heraklion se informó al Ethnikos Organismos Farmakon, que consideró que los productos sanitarios en cuestión debían admitirse, pero no se respetó su decisión.

36 Ahora bien, según la Comisión, resulta de reiterada jurisprudencia que la existencia de una directiva de aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, como las Directivas 93/36 y 93/42, que establece que la conformidad de los productos incluidos

en las ofertas con todas las reglas técnicas de la Directiva se certifica necesariamente con el marchamo CE, origina la obligación de los Estados miembros de respetar los procedimientos especiales de la mencionada Directiva para la refutación de la validez de la certificación.

37 La Comisión alega que, a pesar de la adopción de la circular 19384 y de la remisión de un recordatorio el 19 de enero de 2006, es decir, dos años más tarde, tras el dictamen motivado de la Comisión, continúa la conducta ilícita de las entidades adjudicadoras, así como la falta de control de dichas entidades por las autoridades griegas. La Comisión señala que los casos que conoce constituyen ejemplos característicos de una práctica que parece común en los hospitales griegos. En su opinión, la alegación de la República Helénica basada en la existencia de procedimientos nacionales que tienen por objeto sancionar cualquier infracción puesta en su conocimiento de las normas en materia de contratos públicos no puede en ningún caso justificar el incumplimiento en cuestión.

38 La República Helénica alega que los hospitales, en su función de entidades adjudicadoras, cumplen las disposiciones relevantes de Derecho comunitario y de Derecho nacional en materia de suministros. Sostiene que el hecho de que algunos hospitales no hayan actuado de conformidad con las disposiciones comunitarias relevantes constituye única y simplemente una excepción de la que no puede deducirse la existencia de una infracción horizontal de amplio alcance del Derecho comunitario en la materia de la que se trata.

39 Además, la República Helénica alega que, no obstante, el Ethnikos Organismos Farmakon emitió la circular 19384, así como un recordatorio de la misma el 19 de enero de 2006, relativa al modo en que procede evaluar los productos sanitarios a efectos de su suministro. En consecuencia, considera que tomó las medidas necesarias para asegurar la correcta aplicación del Derecho comunitario. A mayor abundamiento, dicho Estado miembro explica que el motivo por el cual aún no se ha impuesto sanción alguna a los hospitales que no cumplen las disposiciones comunitarias pertinentes reside en el

hecho de que el Soma Epitheoriton Ipiresion Igias kai Pronias (Cuerpo de Inspección de los Servicios de Salud y Prevención) todavía está llevando a cabo una investigación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

40 Es jurisprudencia reiterada que, cuando la Comisión invoca denuncias detalladas en las que muestran incumplimientos reiterados de las disposiciones de una Directiva, incumbe al Estado miembro afectado rebatir de forma concreta los hechos alegados en dichas denuncias (véanse, en este sentido, las sentencias de 22 de septiembre de 1988, Comisión/Grecia, 272/86, Rec. p. 4875, apartado 19, y de 26 de abril de 2005, Comisión/Irlanda, C-494/01, Rec. p. I-3331, apartado 46).

41 Pues bien, en el caso de autos, la República Helénica ni ha presentado pruebas concretas para poner en tela de juicio los hechos alegados por la Comisión ni ha rebatido de manera fundada y pormenorizada las afirmaciones de ésta. Dicho Estado simplemente ha reconocido en su escrito de contestación y en la circular 19384 que determinados centros hospitalarios habían infringido las disposiciones comunitarias pertinentes.

42 En consecuencia, los hechos alegados por la Comisión deben considerarse probados.

43 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las entidades adjudicadoras que hayan publicado un anuncio de licitación para el suministro de productos sanitarios provistos del marchamo CE no pueden rechazar, por motivos de protección de la salud pública, la

oferta de tales productos directamente y fuera del marco del procedimiento de salvaguardia previsto en los artículos 8 y 18 de la Directiva 93/42. Si una entidad adjudicadora considera que la oferta de productos sanitarios provistos del marchamo CE puede comprometer la salud pública, debe informar de ello al organismo competente con vistas a la aplicación de dicho procedimiento de salvaguardia (sentencia de 14 de junio de 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Rec. p. I-4557, apartado 55).

44 Procede señalar que la República Helénica tampoco discute el incumplimiento, por parte de las entidades adjudicadoras de los hospitales griegos señalados por la Comisión, de las disposiciones establecidas en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/36, y en los artículos 17 y 18 de la Directiva 93/42, relativos al procedimiento de celebración de contratos públicos relativos a los productos sanitarios provistos del marchamo CE.

45 En cambio, la República Helénica sostiene que los casos recogidos por la Comisión son excepcionales y que, por tanto, no pueden constituir un incumplimiento.

46 Según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, un incumplimiento puede derivar de la existencia de una práctica administrativa que infrinja el Derecho comunitario, aunque la normativa nacional aplicable sea, en sí misma, compatible con ese Derecho (véanse, en particular, las sentencias de 12 de mayo de 2005, Comisión/Italia, C-278/03, Rec. p. I-3747, apartado 13, y de 27 de abril de 2006, Comisión/Alemania, C-441/02, Rec. p. I-3449, apartado 47).

47 En el caso de autos, como se desprende de las observaciones de las partes, el presente recurso por incumplimiento no tiene por objeto poner en tela de juicio la conformidad de la adaptación del Derecho interno a las Directivas 93/36 y 93/42 por parte de la República Helénica, sino que se limita a la aplicación de dichas disposiciones por las instancias helénicas competentes.

48 Para que se declare un incumplimiento sobre la base de la práctica administrativa seguida en un Estado miembro, el Tribunal de Justicia ha declarado que el incumplimiento sólo resulta probado mediante una demostración suficientemente documentada y pormenorizada de la práctica imputada; es necesario que dicha práctica administrativa presente cierto grado de continuidad y generalidad y, para declarar la existencia de una práctica general y continuada, la Comisión no puede basarse en una presunción (sentencia de 7 de junio de 2007, Comisión/Grecia, C-156/04, Rec. p. I-4129, apartado 50 y jurisprudencia citada).

49 Procede señalar, en virtud de los autos transmitidos al Tribunal de Justicia, que los productos en cuestión son productos que cumplen los requisitos de la norma técnica de la *Farmacopea Europea* y que, por su naturaleza, deben adquirirse de manera constante y regular por los hospitales y, por consiguiente, con un grado de continuidad probado.

50 Pues bien, al menos dieciséis entidades adjudicadoras de centros hospitalarios, a saber, los hospitales de Komotini, de Messolonghi, de Agios Nikolaos en Creta, Venizeleio-Pananeio de Heraklion, Ática, Agios Savvas, Elpis, de Argos, Korgialeneio-Benakeio, Geniko Nosokomeio de Kalamata, de Nauplio, P. & A. Kyriakou, de Esparta, Panakardiko de Trípoli, Elena Venizelou y Asklipieio de Voula, han rechazado los productos sanitarios en cuestión en el marco de procedimientos de licitación.

51 La lista de hospitales mencionados por la Comisión muestra una diversidad en el tamaño de los centros, dado que se citan algunos de los mayores hospitales de Grecia, como los de Agios Savvas, el P. & A. Kyriakou y el Asklipieio de Voula, pero también de tamaño medio, como el de Argos, el de Agios Nikolaos en Creta o el de Esparta.

52 Además, esta lista se refiere a centros cuya cobertura geográfica se extiende al conjunto del territorio, concretamente hospitales de Atenas, del Peloponeso y de Creta, pero

afecta también a una amplia variedad de especialidades, incluidos, en particular, hospitales generales, un hospital pediátrico, un hospital oncológico y una maternidad.

53 Por consiguiente, puede deducirse que la práctica administrativa de las entidades adjudicadoras en cuestión, contraria a las disposiciones previstas en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/36, y a los artículos 17 y 18 de la Directiva 93/42, presenta un grado de cotinuidad y generalidad cierto.

54 Cuando la Comisión ha aportado suficientes pruebas que ponen de relieve que las autoridades de un Estado miembro han llevado a cabo, de forma reiterada y continuada, una práctica que es contraria a las disposiciones de una Directiva, incumbe al Estado miembro rebatir de manera fundada y pormenorizada los datos presentados y las consecuencias que de ellos se derivan (sentencia Comisión/Irlanda, antes citada, apartado 47), lo que no es así en el caso de autos.

55 Además, se desprende de los autos que la conducta irregular de las entidades adjudicadoras de los centros hospitalarios griegos no ha sido suficientemente controlada y sancionada por las autoridades helénicas competentes. El Estado miembro demandado sólo ha justificado la falta de intervención de sus servicios indicando que el Cuerpo de Inspección de los Servicios de Salud y de Prevención estaba, durante el procedimiento, efectuando una investigación sobre la cuestión y no había finalizado su trabajo.

56 Sobre la base de todo lo que precede, procede declarar que la República Helénica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/36 y de los artículos 17 y 18 de la Directiva 93/42, al haber rechazado las ofertas de productos sanitarios provistos del marchamo CE de conformidad, sin que las entidades adjudicadoras competentes de los hospitales griegos hubieran seguido el procedimiento establecido por la Directiva 93/42.

Costas

57 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. La Comisión ha solicitado la condena en costas de la República Helénica y los motivos formulados por esta última han sido desestimados, por lo que procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

1) **Declarar que la República Helénica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 93/36/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro, en su versión modificada por la Directiva 2001/78/CE de la Comisión, de 13 de septiembre de 2001, y de los artículos 17 y 18 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, al haber rechazado las ofertas de productos sanitarios provistos del marchamo CE de conformidad, sin que las entidades adjudicadoras competentes de los hospitales griegos hubieran seguido el procedimiento establecido por la Directiva 93/42, en su versión modificada por el Reglamento nº 1882/2003.**

2) **Condenar en costas a la República Helénica.**

Firmas