YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

19 päivänä maaliskuuta 2009 *

Asiassa C-489/06,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 27.11.2006,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään M. Patakia ja X. Lewis, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Helleenien tasavalta, asiamiehinään D. Tsagkaraki ja S. Chala, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: kreikka.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja K. Lenaerts sekä tuomarit T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (esittelevä tuomari) ja G. Arestis,

julkisasiamies: J. Mazák,
kirjaaja: R. Grass,

kuultuaan julkisasiamiehen 20.11.2008 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio vaatii kanteellaan yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Helleenien tasavalta ei ole noudattanut julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimustentekomenettelyjen yhteensovittamisesta 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/36/ETY (EYVL L 199, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 13.9.2001 annetulla komission direktiivillä 2001/78/EY (EYVL L 285, s. 1; jäljempänä direktiivi 93/36), 8 artiklan 2 kohdan eikä lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, s. 1; jäljempänä direktiivi 93/42), 17 ja 18 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on hylännyt CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat tarjoukset joka tapauksessa ilman, että kreikkalaisten sairaaloiden toimivaltaiset hankintaviranomaiset olisivat noudattaneet direktiivissä 93/42 säädettyä menettelyä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

2 Direktiivin 93/36 8 artiklan 1–4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Liitteessä III tarkoitetut tekniset eritelmät on sisällytettävä kunkin sopimuksen yleisiin asiakirjoihin tai sopimusasiakirjoihin.

2. Hankintaviranomaisten on määriteltävä 1 kohdassa tarkoitetut tekniset eritelmät viittaamalla joko kansallisesti voimaan saatettuihin eurooppalaisiin standardeihin, eurooppalaisiin teknisiin hyväksymisiin tai yhteisiin teknisiin eritelmiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta oikeudellisesti sitovien yhteisön oikeuden mukaisten kansallisten teknisten määräysten soveltamista.

3. Hankintaviranomainen voi poiketa 2 kohdassa säädetystä, jos:

a) standardit, eurooppalaiset tekniset hyväksymiset tai yhteiset tekniset eritelmät eivät sisällä määräyksiä vaatimustenmukaisuuden toteamisesta tai jollei ole teknisiä keinoja, joilla voidaan tyydyttävästi todeta, vastaako tuote kyseisiä standardeja, eurooppalaisia teknisiä hyväksymisiä tai yhteisiä teknisiä eritelmiä;

b) 2 kohdan soveltaminen haittaisi telepäätelaitteiden tyyppihyväksynnän vastavuoroisen tunnustamisen ensimmäisestä vaiheesta 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/361/ETY (EYVL L 217, s. 21) soveltamista tai standardoinnista tietotekniikassa ja tietoliikenteessä 22 päivänä joulukuuta 1986 tehdyn neuvoston päätöksen 87/95/ETY (EYVL 1987, L 36, s. 31) taikka muiden tiettyjä palvelujen tai tuotteiden aloja koskevien yhteisön säädösten soveltamista;

c) edellä tarkoitettujen standardien, eurooppalaisten teknisten hyväksymisten tai yhteisten teknisten eritelmien soveltamisen vuoksi hankintaviranomainen joutuisi hankkimaan jo käytössä olevien laitteistojen kanssa yhteensopimattomia tuotteita tai niiden soveltaminen aiheuttaisi suhteettomia kustannuksia tai suhteettomia teknisiä vaikeuksia, kuitenkin vain osana selvästi rajattua ja kirjattua toimintaperiaatetta, jonka tavoitteena on siirtyminen tietyn ajan kuluessa eurooppalaisten standardien, eurooppalaisten teknisten hyväksymisten tai yhteisten teknisten eritelmien soveltamiseen;

d) hankkeessa on kyse olennaisesti uuden kehittämisestä, eikä olemassa olevien standardien, eurooppalaisten teknisten hyväksymisten tai yhteisten teknisten eritelmien soveltaminen olisi tarkoituksenmukaista.

4. Edellä 3 kohtaa soveltavien hankintaviranomaisten on aina mahdollisuuksien mukaan ilmoitettava tällaisen menettelyn perusteet joko Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä julkaistavassa tarjouspyyntöilmoituksessa tai sopimusasiakirjoissa, ja niiden on aina mainittava nämä perusteet sisäisissä asiakirjoissaan sekä pyynnöstä toimitettava asiaa koskevat tiedot jäsenvaltioille ja komissiolle.”

3 Direktiivin 93/36 liitteessä III, jonka otsikko on ”Tiettyjen teknisten eritelmien määritelmät”, säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1. ’teknisillä eritelmillä’: teknisten vaatimusten kokonaisuutta, joka sisältyy erityisesti tarjouskirjoihin ja jossa määritellään materiaalilta, tuotteelta tai tavaralta vaadittavat ominaisuudet ja jonka avulla voidaan puolueettomasti kuvailla materiaali, tuote tai tavara siten, että se täyttää hankintayksikön sille asettaman käyttötarkoituksen. Näihin ominaisuuksiin kuuluvat laadun tai käyttöön soveltuvuuden taso, turvallisuus, mitat, mukaan lukien materiaaliin, tuotteeseen tai tavaraan kohdistuvat vaatimukset laadunvarmistusjärjestelmän, termistön, tunnusten, testauksen ja testausmenetelmien, pakkauksen, merkitsemisen ja etiketöinnin osalta.

2. ’standardilla’: tunnustetun standardointielimen toistuvaa tai jatkuvaa käyttöä varten hyväksymää teknistä eritelmää, jonka noudattaminen ei pääsääntöisesti ole pakollista.

3. ’eurooppalaisilla standardeilla’: standardeja, jotka Euroopan standardointikomitea (CEN) tai Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenélec) ovat yhteisten sääntöjensä mukaisesti vahvistaneet eurooppalaisiksi standardeiksi (EN) tai yhdenmukaistamisasiakirjoiksi (HD).

4. ’eurooppalaisella teknisellä hyväksymisellä’: tuotteen kelpoisuudesta annettua myönteistä teknistä lausuntoa, joka perustuu rakennustyössä sovellettavien olennaisten vaatimusten täyttymiseen ottaen huomioon tuotteen perusominai-

suudet ja sen nimenomaiset käyttö- ja soveltamisolosuhteet. Eurooppalaisen teknisen hyväksymisen antaa jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten hyväksymä toimielin;

5. ’yhteisillä teknisillä eritelmillä’: Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä julkaistuja jäsenvaltioiden kesken sovitulla menettelyllä laadittuja teknisiä eritelmiä.”

4 Direktiivin 93/42 johdanto-osan 3., 5., 8., 13., 17. ja 21. perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun lääkinnällisten laitteiden käytön osalta varmistavat kansalliset säännökset on yhdenmukaistettava näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla,

– –

lääkinnällisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso ja saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskyky; jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen ja parantaminen on yksi tämän direktiivin olennaisista tavoitteista,

– –

teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa (EYVL C 136, s. 1) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti lääkinnällisten laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevan lainsäädännön on rajoituttava olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tarvittaviin säännöksiin; olennaisuutensa vuoksi näiden vaatimusten on korvattava vastaavat kansalliset säännökset; olennaisia vaatimuksia on sovellettava tarkasti siten, että otetaan huomioon suunnittelun aikana olemassa oleva teknologian taso sekä terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa yhteensopivat tekniset ja taloudelliset välttämättömyydet,

– –

tässä direktiivissä 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan teknistä eritelmää (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka CEN tai Cenélec tai kumpikin on hyväksynyt komission toimeksiannosta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY (EYVL L 109, s. 8) mukaisesti sekä [komission ja näiden kahden elimen välisestä yhteistyöstä 13.11.1984 allekirjoitettujen] yleisten suuntaviivojen perusteella; – – erityisalojen osalta on suotavaa yhdentää olemassa oleva säännöstö Euroopan farmakopean monografioiksi tämän direktiivin yhteydessä; useita Euroopan farmakopean monografioita voidaan siten yhdistää edellä tarkoitettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin,

– –

lääkinnälliset laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden tämän direktiivin säännösten mukaisuuden ja mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukaisen käyttöön ottamisen,

– –

terveyden suojelua ja siihen liittyvää valvontaa voidaan tehostaa lääkinnällisiä laitteita koskevien, yhteisön tasolla yhdistettävien valvontajärjestelmien avulla”.

5 Direktiiviä 93/42 sovelletaan sen 1 artiklan 1 kohdan mukaan lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Tässä direktiivissä lisälaitteita pidetään sellaisenaan lääkinnällisinä laitteina.

6 Direktiivin 93/42 2 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteita voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne asianmukaisesti toimitettuina, asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

7 Direktiivin 3 artiklassa säädetään, että laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus.

8 Direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot eivät saa estää saattamasta markkinoille tai ottamasta käyttöön alueellaan laitteita, joissa on 17 artiklassa säädetty CE-merkintä, joka osoittaa niille suoritetun 11 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.

9 Direktiivin 93/42 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on pidettävä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja.

10 Kyseisen 5 artiklan 2 kohdassa täsmennetään, että tässä direktiivissä viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin sisältää myös erityisesti kirurgisia ompeleita koskevat Euroopan farmakopean monografiat, joiden viitteet on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

11 Direktiivin 93/42 5 artiklan 3 kohdassa viitataan sen 6 artiklan 2 kohtaan siltä osin kuin kysymys on jäsenvaltioiden toteutettavista toimenpiteistä tilanteessa, jossa jäsenvaltio tai komissio arvioi, että yhdenmukaistetut standardit eivät täysin täytä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia.

12 Direktiivin 8 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojalauseke”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja erityisesti, jos tämän direktiivin vaatimusten vastaisuus johtuu

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;

b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun;

c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että:

– toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä viipymättä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio kuultuaan asianomaisia osapuolia ilmoittaa tästä 6 artiklassa tarkoitetulle komitealle kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklassa säädetyn menettelyn;

– toimenpiteet ovat perusteettomia, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle.

3. Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille annetaan selvitys tämän menettelyn edistymisestä ja tuloksista.”

13 Direktiivin 93/42 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin säännösten mukaisesti niiden tietoon tulleet, jäljempänä tarkoitetut ja I, II a, II b tai III luokan laitteita koskevat tiedot kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät, a alakohdassa esitetyistä seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

2. Jos jäsenvaltio määrää terveydenhuoltohenkilöstölle tai terveydenhuollon laitoksille edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tapahtumien ilmoittamista toimivaltaisille viranomaisille koskevia velvollisuuksia, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myös kyseisen laitteen valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle ilmoitetaan tapahtumasta.

3. Suoritettuaan arvioinnin, jos mahdollista, yhdessä valmistajan kanssa jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, joiden vuoksi toimenpiteitä on toteutettu tai suunnitellaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista.”

14 Direktiivin 93/42 11 artiklassa säädetään lääkinnällisten laitteiden tämän direktiivin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä. Kuten direktiivin johdanto-osan 15. perustelukappaleessa todetaan, arviointimenettelyjen vuoksi laitteet ryhmitellään neljään luokkaan ja niiden valvonta ankaroituu asteittain suhteessa ihmisruumiin haavoittuvuuteen ja ottaen huomioon laitteiden teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit.

15 Direktiivin 14 b artiklassa säädetään, että ”jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi [EY 30] artiklan mukaisesti kyseisten tuotteiden saatavuus olisi kiellettävä, tai sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja, se voi toteuttaa kaikki tarvittavat ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet. Sen on tiedotettava asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä. Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita ja toteuttaa, jos kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, tarvittavat yhteisön toimenpiteet 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen”.

16 Direktiivin 93/42 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lääkinnälliset laitteet, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.

17 Direktiivin 18 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

_ _”

18 Direktiivin 93/42 liitteessä I, jonka otsikko on ”Olennaiset vaatimukset”, olevassa I osassa, jonka otsikko on ”Yleiset vaatimukset”, todetaan seuraavaa:

”1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettyinä vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuutta ja

terveyttä, jos niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

2. Valmistajan valitsemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdentämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.

Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

– poistettava tai vähimmäistettävä riskit (suunnitteluun ja valmistukseen luonnostaan kuuluva turvallisuus);

– toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytyslaitteet riskeille, joita ei voida poistaa;

– tiedot[ettav]a käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä.

3. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tehtävään ja siten kuin valmistaja on tarkoittanut.

– –”

Kansallinen säännöstö

19 Direktiivi 93/36 saatettiin osaksi Kreikan oikeusjärjestystä lähtökohtaisesti 14.6.1993 tehdyllä presidentin asetuksella 370 (FEK A’ 199/1995). Tämän presidentin asetuksen 16 §:ssä pääasiallisesti toistetaan direktiivin 93/36 8 artiklan sanamuoto.

20 Kreikan lainsäädännön saattamisesta direktiivin 93/42 – – mukaiseksi 19.8.1994 tehdyllä ministerien yhteisellä päätöksellä DY7/oik.2480 (FEK B’ 679) kyseinen direktiivi saatettiin osaksi Kreikan oikeusjärjestystä. Lisäksi Ethnikos Organismos Farmakon (kansallinen lääkeviranomainen) nimettiin lain 2889/2001 19 §:n 3 momentin nojalla lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaiseksi viranomaiseksi.

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

21 Komissiolle tehtiin kantelu, jonka mukaan tietyt sairaalat Kreikassa olivat järjestämiensä lääkinnällisten laitteiden hankkimista koskevien tarjouskilpailumenettelyjen yhteydessä jättäneet noudattamatta direktiivin 93/36 ja direktiivin 93/42 mukaisia velvoitteitaan.

22 Tämän kantelun mukaan tietyt kreikkalaiset sairaalat olivat hylänneet lääkinnällisiä laitteita koskevia tarjouksia kansanterveyteen liittyvillä perusteilla huolimatta siitä, että laitteet oli varustettu CE-merkinnällä, ja joka tapauksessa ilman, että direktiivin 93/42 mukaista suojamenettelyä olisi noudatettu.

23 Kreikan valtio toimitti 20.4.2004 komissiolle kantelun tutkimisen yhteydessä Ethnikos Organismos Farmakonin 2.4.2004 päivätyn yleiskirjeen 19384 (jäljempänä yleiskirje 19384), jossa todettiin yhtäältä, että tietyt hankinnoista päättävät komiteat sairaaloissa olivat hylänneet yhtiöiden esittämiä tarjouksia lukuisista lääkinnällisistä laitteista, jotka oli varustettu CE-merkinnällä, sillä perusteella, että ne eivät olleet vaatimusten mukaisia, ja ilman, että Ethnikos Organismos Farmakon olisi suorittanut ennakkotarkastuksen, ja todettiin toisaalta, että tietyissä tapauksissa se, että laitteet eivät vastanneet vaatimuksia, liittyi sairaaloiden mielivaltaisesti vahvistamiin eritelmiin. Yleiskirjeessä esitettiin muistutus ja täsmennyksiä tästä yksinomaisesta lakisääteisestä menettelystä, jota kyseisten komiteoiden oli noudatettava.

24 Kantelija toimitti 8.11.2004 päivätyllä kirjeellä lisätietoa, jonka mukaan yleiskirjeen 19384 jakelusta huolimatta tiettyjen sairaaloiden, kuten Komotinin, Messolonghin, Kreetan Agios Nikolaosin ja Heraklionin yleisten sairaaloiden toimivaltaiset komiteat jatkoivat sääntöjen rikkomista.

25 Komissio aloitti näiden tietojen valossa Kreikan valtiota vastaan EY 226 artiklan mukaisen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn antamalla sille virallisen huomautuksen 21.3.2005. Kyseinen jäsenvaltio ei 24.5.2005 antamassaan vastauksessa kiistänyt sitä, että tietyt Kreikan sairaalat eivät toimineet asian kannalta merkityksellisten yhteisön oikeuden säännösten mukaisesti, vaan tyytyi korostamaan niiden tapausten erityisluonnetta, joihin komissio viittasi ja jotka sen

mukaan eivät johtaneet päätelmään siitä, että tällä alalla olisi kysymys laajamittaisesta, horisontaalisesta yhteisön oikeuden rikkomisesta.

26 Komissio antoi 19.12.2005 perustellun lausunnon, jossa se totesi, että Helleenien tasavalta ei ole noudattanut lääkinnällisten laitteiden julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjä koskevia direktiivin 93/36 8 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 93/42 17 ja 18 artiklan mukaisia velvoitteitaan, ja kehotti tätä jäsenvaltiota noudattamaan perusteltua lausuntoa kahden kuukauden kuluessa sen tiedoksi antamisesta.

27 Helleenien tasavalta totesi tähän perusteltuun lausuntoon 9.2.2006 antamassaan vastauksessa, että se oli toteuttanut tarvittavat toimenpiteet yhteisön oikeuden asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi ja että kyseisessä perustellussa lausunnossa mainitut tapaukset olivat poikkeuksia yleisestä käytännöstä. Yleiskirjeen 19384 antamisen lisäksi se mainitsi myös sen, että Ethnikos Organismos Farmakon suoritti sairaaloiden pyynnöstä laitteiden laadun järjestelmällisiä tarkastuksia. Kyseinen jäsenvaltio korosti sitä, että kansalliset sairaalat olivat alkaneet entistä enemmän noudattaa kyseisen elimen antamia ohjeita.

28 Komissio sai kuitenkin uusia tietoja, joiden mukaan kysymyksessä oleva sääntöjen rikkominen tosiasiallisesti jatkui. Tietojen perusteella ilmeni lisäksi, että Ethnikos Organismos Farmakonilla ei ollut toimivaltaa suorittaa sairaaloiden hallinnollista valvontaa eikä määrätä niille mitään seuraamuksia ja että tähän mennessä mikään muu elin Kreikan oikeusjärjestyksessä ei ole käyttänyt tällaista toimivaltaa riidanalaisella alalla.

29 Koska komissio katsoi, että Helleenien tasavalta ei ollut noudattanut direktiivin 93/36 8 artiklan 2 kohdan eikä direktiivin 93/42 17 ja 18 artiklan mukaisia velvoitteitaan, se nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

Kanne

Asianosaisten lausumat

30 Komissio toteaa, että direktiivillä 93/36 otetaan käyttöön täsmälliset puitteet sille, miten hankintaviranomainen määrittelee tarjoukseen sisältyville laitteille asetettavat tekniset vaatimukset. Kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdan mukaan viittaus joko kansallisesti voimaan saatettuihin eurooppalaisiin standardeihin, eurooppalaisiin teknisiin hyväksymisiin tai yhteisiin teknisiin eritelmiin on pakollinen sekä hankintailmoituksessa että arvioinnissa, joka koskee tarjouksen kohteena olevien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta. Komissio korostaa sitä, että poikkeukset 8 artiklan 2 kohdassa vahvistetusta periaatteesta luetellaan tyhjentävästi 8 artiklan 3 kohdassa.

31 Komissio toteaa lisäksi, että kreikkalaisten sairaaloiden tarjouspyyntöasiakirjoissa viitataan direktiivin 93/36 8 artiklan 2 kohdan mukaiseen vaatimukseen lääkinnällisiä laitteita koskevasta erityisestä eurooppalaisesta teknisestä hyväksynnästä, toisin sanoen CE-merkinnästä, josta säädetään myös direktiivissä 93/42. Tästä huolimatta hankintaviranomaiset hylkäsivät tiettyjä CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia tarjouksia ilman että tällainen hylkääminen kuuluisi direktiivin 93/36 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin poikkeuksiin.

32 Komissio toteaa direktiivistä 93/42, että tässä vahvistetaan laitteiden hyväksymistä, vaatimuksenmukaisuusmerkintää ja markkinointia samoin kuin lääkinnällisten laitteiden valvontaa koskevat menettelyt niin yksityiskohtaisesti, että hyväksytyistä

laadullisista ominaisuuksista ei voi olla epäselvyyttä eikä kansallisilla viranomaisilla ole harkintavaltaa näissä säännöksissä vahvistettujen puitteiden ulkopuolella.

33 Komissio toteaa, että lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset luetellaan direktiivin 93/42 liitteessä I ja että CE-merkinnällä varustetut tuotteet täyttävät kaikki nämä vaatimukset. Kyseisen direktiivin 3 artikla yhdessä 17 artiklan kanssa on perusta sen toteamiselle, että kysymyksessä olevat laitteet ovat vaatimusten mukaisia ja että ne voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla.

34 Komission mukaan saattaa olla, että lääkärit katsovat tiettyjen lääkinnällisten laitteiden voivan vaarantaa potilaiden terveyden ja turvallisuuden siitä huolimatta, että ne on varustettu CE-merkinnällä. Komissio korostaa, että tässä tapauksessa hankintaviranomaiset voivat hylätä tällaiset laitteet mutta vain direktiivin mukaisessa ja yleiskirjeessä 19384 kuvatussa suojamenettelyssä.

35 Komissio toteaa, että sen sijaan, että hankintaviranomaiset olisivat noudattaneet kyseistä suojamenettelyä, ne hylkäsivät välittömästi CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia tarjouksia. Komissio huomauttaa, että eräässä Heraklionin yleistä sairaalaa koskevassa tapauksessa Ethnikos Organismos Farmakonille tehtiin ilmoitus mutta sen ratkaisua, jonka mukaan kysymyksessä olleet lääkinnälliset laitteet tuli hyväksyä, ei noudatettu.

36 Komissio toteaa kuitenkin, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sellaisen direktiivin 93/36 ja direktiivin 93/42 kaltaisen direktiivin olemassaolo, jolla lähennetään jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja jossa todetaan, että se, että tarjoukseen sisältyvät

tuotteet ovat kaikkien direktiivissä asetettujen teknisten säännösten mukaisia, osoitetaan väistämättä CE-merkinnällä, synnyttää jäsenvaltiolle velvollisuuden noudattaa direktiivissä säädettyjä erityisiä menettelyjä hyväksynnän pätevyyden riitauttamisen osalta.

37 Komissio katsoo, että sitä huolimatta, että yleiskirje 19384 annettiin ja että sitä koskeva muistutus lähetettiin 19.1.2006 eli kaksi vuotta myöhemmin, hankintaviranomaisten lainvastainen menettely jatkui, samoin kuin se, että Kreikan viranomaiset laiminlöivät hankintaviranomaisten valvonnan. Komissio toteaa, että sen tiedossa olevat tapaukset ovat luonteenomaisia esimerkkejä käytännöstä, joka vaikuttaa olevan yleinen kreikkalaisissa sairaaloissa. Kreikan valtion väite siitä, että on olemassa kansallisia menettelyjä, joissa määrätään seuraamus kaikista havaituista julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjä koskevien sääntöjen rikkomisesta, ei millään tavoin oikeuta kysymyksessä olevaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä.

38 Kreikan valtio toteaa, että sairaalat noudattavat hankintaviranomaisina yhteisön oikeuden ja kansallisen oikeuden julkisia hankintoja koskevia relevantteja säännöksiä ja määräyksiä. Se katsoo, että siltä osin kuin tietyt sairaalat eivät toimi yhteisön oikeuden relevanttien säännösten ja määräysten mukaisesti, kysymys on vain ja ainoastaan poikkeustapauksista, joista ei voida päätellä, että kysymyksessä olevalla alalla rikotaan laajamittaisesti horisontaalisesti yhteisön oikeutta.

39 Kreikan valtio toteaa lisäksi, että Ethnikos Organismos Farmakon lähetti kuitenkin yleiskirjeen 19384 ja sitä koskevan muistutuksen 19.1.2006 siitä, millä tavoin hankittavia lääkinnällisiä laitteita on arvioitava. Sen mukaan se on näin ollen toteuttanut tarvittavat toimenpiteet yhteisön oikeuden asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Kyseinen jäsenvaltio selittää myös, että sairaaloille, jotka eivät ole noudattaneet relevantteja säännöksiä, ei ole vielä määrätty seuraamuksia sen vuoksi,

että terveysviranomaisen (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) tarkastajien tätä koskevat tutkimukset ovat yhä kesken.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

40 Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on katsottu, että kun komissio vetoaa yksityiskohtaisiin kanteluihin, joista direktiivin säännösten toistuvat noudattamatta jättämiset ilmenevät, asianomaisen jäsenvaltion on kiistettävä näissä kanteluissa väitetyt tosiseikat konkreettisesti (ks. vastaavasti asia 272/86, komissio v. Kreikka, tuomio 22.9.1988, Kok., s. 4875, 19 kohta ja asia C-494/01, komissio v. Irlanti, tuomio 26.4.2005, Kok., s. I-3331, 46 kohta).

41 Käsiteltävänä olevassa asiassa Helleenien tasavalta ei ole esittänyt konkreettisia todisteita komission esittämiä tosiseikkoja vastaan eikä esittänyt komission väitteitä koskevaa yksityiskohtaista vastanäyttöä. Kyseinen jäsenvaltio on vain todennut vastineessaan ja yleiskirjeessä 19384, että tietyt sairaalat ovat toimineet relevanttien yhteisön säännösten ja määräysten vastaisesti.

42 Komission esittämiä tosiseikkoja on tämän vuoksi pidettävä toteen näytettyinä.

43 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan hankintaviranomainen, joka on järjestänyt tarjouskilpailumenettelyn CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten

laitteiden hankkimiseksi, ei voi kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä hylätä tarjottuja tarvikkeita välittömästi ja direktiivin 93/42 8 ja 18 artiklassa säädetyn suojamenettelyn ulkopuolella. Jos hankintaviranomainen katsoo, että tarjotut CE-merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet voivat aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle, sen on tehtävä ilmoitus tästä toimivaltaiselle elimelle mainitun suojamenettelyn toteuttamiseksi (asia C-6/05, Medipac-Kazantzidis, tuomio 14.6.2007, Kok., s. I-4557, 55 kohta).

44 On todettava, että Helleenien tasavalta ei myöskään kiistä sitä, että komission arvostelemat Kreikan sairaaloiden hankintaviranomaiset eivät ole noudattaneet direktiivin 93/36 8 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 93/42 17 ja 18 artiklan säännöksiä, jotka koskevat CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjä.

45 Kreikan hallitus sen sijaan väittää, että komission esiin tuomat tapaukset ovat poikkeuksellisia, eivätkä ne tämän vuoksi voi merkitä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä.

46 Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen voi aiheutua sellaisen hallintokäytännön olemassaolosta, jolla rikotaan yhteisön oikeutta, vaikka sovellettava kansallinen lainsäädäntö itsessään onkin yhteisön oikeuden mukaista (ks. erityisesti asia C-278/03, komissio v. Italia, tuomio 12.5.2005, Kok., s. I-3747, 13 kohta ja asia C-441/02, komissio v. Saksa, tuomio 27.4.2006, Kok., s. I-3449, 47 kohta).

47 Kuten osapuolten esittämistä huomautuksista ilmenee, käsiteltävänä olevassa asiassa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa kanteessa ei väitetä, että Helleenien tasavalta ei olisi pannut direktiivejä 93/36 ja 93/42 täytäntöön yhteisön oikeuden mukaisesti, vaan kanne koskee vain sitä, millä tavoin toimivaltaiset kreikkalaiset elimet ovat soveltaneet näitä säädöksiä.

48 Jotta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen voitaisiin todeta jäsenvaltiossa noudatetun hallintokäytännön perusteella, yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen voidaan näyttää toteen ainoastaan sen käytännön riittävän dokumentoidulla ja yksityiskohtaisella osoittamisella, josta kansallisia viranomaisia arvostellaan, kyseisen hallintokäytännön on oltava tietyssä määrin vakiintunutta ja yleistä eikä komissio voi nojautua minkäänlaiseen olettamaan yleisen ja vakiintuneen hallintokäytännön toteamisessa (asia C-156/04, komissio v. Kreikka, tuomio 7.6.2007, Kok., s. I-4129, 50 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

49 Yhteisöjen tuomioistuimelle toimitetuista asiakirjoista ilmenevien seikkojen perusteella on todettava, että kysymyksessä olevat tuotteet vastaavat Euroopan farmakopean teknisiä standardeja ja niiden luonteen vuoksi sairaaloiden on ostettava niitä toistuvasti ja säännöllisesti ja näin ollen tietyssä määrin todetun toistuvasti.

50 Lisäksi ainakin 16 sairaaloiden hankintayksikköä on hylännyt kysymyksessä olevat lääkinnällisesti laitteet tarjouskilpailumenettelyssä; kysymyksessä ovat Komotinin, Messologgion, Kreetan Agios Nikolaosin, Heraklionin Venizeleio-Pananeion, Attikan, Agios Savvasin, Elpisin, Argosin, Korgialeneio-Benakeion, Kalamatan Geniko Nosokomeion, Nauplian, P. & A. Kyriakoyn, Spartan, Tripolisin Panakardikon, Elena Venizeloun ja Asklipeio Voulasin sairaalat.

51 Komission mainitsemien sairaaloiden luettelosta ilmenee laitosten kokoero, koska siinä mainitaan eräät Kreikan suurimmista sairaaloista kuten Agios Savvasin, Kyriakoyn ja Asklipeio Voulasin sairaalat, mutta myös keskikokoisia sairaaloita kuten Argosin, Kreetan Agios Nikolaosin ja Spartan sairaalat.

52 Lisäksi tässä luettelossa mainitut laitokset ovat maantieteellisesti sijoittautuneet koko valtion alueelle, kuten Ateenaan, Peloponnesokselle ja Kreetalle, ja luettelossa

mainitaan myös joukko erikoisalojen sairaaloita, joihin kuuluu yleisiä sairaaloita, lastensairaala, syöpäsairaala ja synnytyssairaala.

53 Näin ollen voidaan päätellä, että kysymyksessä olevien hankintaviranomaisten direktiivin 93/36 8 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 93/42 artiklan 17 ja 18 artiklan vastainen hallintokäytäntö on tietyssä määrin vakiintunutta ja yleistä.

54 Kun komissio on esittänyt riittävästi näyttöä siitä, että jäsenvaltion viranomaiset ovat omaksuneet toistuvan ja jatkuvan käytännön, joka on direktiivin säännösten vastainen, tämän jäsenvaltion tehtävänä on kiistää esitetyt tiedot ja niiden seuraukset perustellusti ja yksityiskohtaisesti (ks. em. asia komissio v. Irlanti, tuomion 47 kohta), mitä käsiteltävänä olevassa asiassa ei ole tehty.

55 Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyistä asiakirjoista ilmenee lisäksi, että Kreikan toimivaltaiset viranomaiset eivät ole riittävästi valvoneet kreikkalaisten sairaaloiden lainvastaista menettelyä eivätkä määränneet siitä seuraamuksia. Vastaajana oleva jäsenvaltio on perustellut viranomaistensa toimimattomuutta vain sillä, että menettelyn aikana terveysviranomaisen tarkastajat tutkivat asiaa eivätkä vielä ole saattaneet työtään päätökseen.

56 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että Kreikan valtio ei ole noudattanut direktiivin 93/36 8 artiklan 2 kohdan eikä direktiivin 93/42 17 ja 18 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on hylännyt CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat tarjoukset ilman, että kreikkalaisten sairaaloiden toimivaltaiset hankintaviranomaiset olisivat noudattaneet direktiivissä 93/42 säädettyä menettelyä.

Oikeudenkäyntikulut

57 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Kreikan valtion velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja Kreikan valtio on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Helleenien tasavalta ei ole noudattanut julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimustentekomenettelyjen yhteensovittamisesta 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/36/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 13.9.2001 annetulla komission direktiivillä 2001/78/EY, 8 artiklan 2 kohdan eikä lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 29.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003, 17 ja 18 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on hylännyt CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat tarjoukset ilman, että kreikkalaisten sairaaloiden toimivaltaiset hankintaviranomaiset olisivat noudattaneet direktiivissä 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1882/2003, säädettyä menettelyä.

2) Helleenien tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Allekirjoitukset