DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 19 mars 2009 *

I mål C-489/06,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 27 november 2006,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av M. Patakia och X. Lewis, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Grekland, företrädd av D. Tsagkaraki och S. Chala, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

meddelar

* Rättegångsspråk: grekiska.

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Lenaerts samt domarna T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (referent) och G. Arestis,

generaladvokat: J. Mazák,
justitiesekreterare: R. Grass,

och efter att den 20 november 2008 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen ska fastställa att Republiken Grekland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 8.2 i rådets direktiv 93/36/EEG av den 14 juni 1993 om samordning av förfarandet vid offentlig upphandling av varor (EGT L 199, s. 1; svensk specialutgåva, område 6, volym 4, s. 126), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2001/78/EG av den 13 september 2001 (EGT L 285, s. 1) (nedan kallat direktiv 93/36), samt enligt artiklarna 17 och 18 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, s. 1) (nedan kallat direktiv 93/42), genom att förkasta anbud rörande medicintekniska produkter försedda med CE-märkning, utan att, i vilket fall som helst, de behöriga upphandlande myndigheterna vid de grekiska sjukhusen har följt det förfarande som föreskrivs i direktiv 93/42.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

2 I artikel 8.1–4 i direktiv 93/36 föreskrivs följande:

”1. De tekniska specifikationer som definieras i bilaga 3 skall anges i de allmänna eller specifika avtalsdokumenten.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av lagligen bindande nationella tekniska bestämmelser såvitt dessa stämmer överens med gemenskapslagstiftningen, skall de tekniska specifikationer som nämns i punkt 1 anges av de upphandlande myndigheterna genom hänvisning till nationella standarder som uppfyller europeiska standarder eller genom hänvisning till europeiska tekniska godkännanden eller till gemensamma tekniska specifikationer.

3. Den upphandlande myndigheten får avvika från punkt 2 om

a) standarderna, europeiska tekniska godkännanden eller gemensamma tekniska specifikationer inte innefattar några bestämmelser för att skapa likformighet, eller om de tekniska medlen saknas för att åstadkomma en nöjaktig anpassning av en produkt till dessa standarder, europeiska tekniska godkännanden eller gemensamma tekniska specifikationer,

b) tillämpningen av punkt 2 skulle påverka tillämpningen av rådets direktiv 86/361/EEG av den 24 juli 1986 om inledningsskedet av det ömsesidiga erkännandet av typgodkännande för teleterminalutrustning [(EGT L 217, s. 21; svensk specialutgåva, område 13, volym 15, s. 227)], eller rådets beslut nr 87/95/EEG av den 22 december 1986 om standardisering inom området för informationsteknologi och telekommunikationer [(EGT L 36, 1987, s. 31; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 105)], eller andra dokument för gemenskapen på speciella tjänste- eller produktområden,

c) användningen av dessa standarder, europeiska tekniska godkännanden eller gemensamma tekniska specifikationer skulle tvinga den upphandlande myndigheten att anskaffa produkter eller material, som är oförenliga med befintlig utrustning eller skulle medföra orimliga kostnader eller orimliga tekniska svårigheter, men endast om avsteget görs som ett led i en klart definierad och dokumenterad strategi i syfte att inom viss tid gå över till europeiska standarder, europeiska tekniska godkännanden eller gemensamma tekniska specifikationer,

d) projektet är av klart innovativ karaktär och för vilket bruket av europeisk standard, europeiska tekniska godkännanden eller gemensamma tekniska specifikationer inte skulle vara lämpligt.

4. Upphandlande myndigheter som vill åberopa punkt 3 skall om möjligt dokumentera sina skäl för det i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* publicerade meddelandet om upphandling eller i avtalsdokumenten, och i alla händelser ange dessa skäl i sin interna dokumentation, och de skall på begäran tillhandahålla medlemsstaterna och kommissionen sådan information."

3 I bilaga III till direktiv 93/36, som har rubriken ”Definition av vissa tekniska specifikationer”, anges följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1) *teknisk specifikation*: fullständiga tekniska krav, som särskilt framgår av kontraktshandlingarnas angivelser av krav på material, produkt eller vara, vilka möjliggör en sådan beskrivning därav, att materialet, produkten eller varan uppfyller det av den upphandlande myndigheten avsedda ändamålet. De tekniska kraven skall omfatta nivån för kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner inklusive kraven på material, produkter, eller varor med avseende på kvalitetssäkerhet, terminologi, symboler, tester och testmetoder, emballage, märkning och klassificering.

2) *standard*: teknisk specifikation godkänd av ett erkänt standardiseringsorgan för återkommande och kontinuerlig tillämpning, dock att standarden i princip ej är tvingande.

3) *europeisk standard*: standard som antagits av Europeiska organisationen för standardisering (CEN) eller Europeiska organisationen för standardisering inom elektroteknik (CENELEC) såsom ’europastandard (EN)’ eller ’harmoniseringsdokument (HD)’ enligt de gemensamma bestämmelserna för dessa organisationer.

4) *europeiskt tekniskt godkännande*: positivt tekniskt utlåtande om användningen av en produkt, grundat på hur den uppfyller väsentliga krav för byggnadsarbeten, genom sina egenskaper och angivna villkor för tillämpning och användning. Det

europeiska godkännandet skall meddelas av ett särskilt organ utsett av medlemsstaten.

5) *gemensam teknisk specifikation*: teknisk specifikation som upprättats i överensstämmelse med ett förfarande som har erkänts av medlemsstaterna i syfte att åstadkomma enhetlig tillämpning i alla gemenskapsstaterna och som har publicerats i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*."

4 I tredje, femte, åttonde, trettonde, sjuttonde och tjugoförsta skälen i direktiv 93/42 föreskrivs följande:

"De nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter bör harmoniseras för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden.

…

Medicintekniska produkter bör ge patienter, användare och andra personer en hög skyddsnivå och uppnå de prestanda som tillverkaren angett. Därför är ett av de viktigaste syftena med det här direktivet att upprätthålla eller förbättra skyddsnivån i medlemsstaterna.

…

I enlighet med de principer som fastställs i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för harmonisering av tekniska föreskrifter och standarder [(EGT C 136, s. 1)] måste reglerna för konstruktionen och tillverkningen av medicintekniska produkter begränsas till sådana bestämmelser som behövs för att de väsentliga kraven skall uppfyllas. Eftersom kraven är väsentliga så bör de ersätta motsvarande nationella bestämmelser. De väsentliga kraven bör tillämpas med urskiljning så att hänsyn tas till teknologinivån vid konstruktionstidpunkten och till tekniska och ekonomiska aspekter som är förenliga med en hög nivå av skydd för hälsa och säkerhet.

…

I detta direktiv avses med en harmoniserad standard en teknisk specifikation (europeisk standard eller ett harmoniseringsdokument) som på uppdrag av kommissionen antagits av [CEN eller CENELEC] eller av dem båda i enlighet med rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter [(EGT L 109, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 12, s. 154)] samt i enlighet med de allmänna riktlinjerna [för samarbete mellan kommissionen och dessa två organisationer som undertecknades den 13 november 1984]. … Inom vissa områden bör de föreskrifter som redan finns i form av monografier i Europeiska farmakopén införlivas inom ramen för det här direktivet. Därför får flera av monografierna i Europeiska farmakopén anses vara likvärdiga med de nämnda harmoniserade standarderna.

…

De medicintekniska produkterna bör som en allmän regel vara CE-märkta för att visa att de överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv och därför omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen och kan tas i bruk på avsett sätt.

…

Hälsoskyddet och de därtill hörande kontrollerna kan göras mer effektiva genom att rapporteringssystem för medicintekniska produkter införs och integreras på gemenskapsnivå.”

5 I artikel 1.1 i direktiv 93/42 anges att det ska tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. I enlighet med direktivet ska även tillbehören behandlas som medicintekniska produkter.

6 I enlighet med artikel 2 i direktiv 93/42 är medlemsstaterna skyldiga att vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att medicintekniska produkter bara får släppas ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller de krav som föreskrivs i detta direktiv, när de har levererats på vederbörligt sätt och är rätt installerade, underhållna och använda för avsett ändamål.

7 I enlighet med artikel 3 i direktivet ska de medicintekniska produkterna uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 till direktivet och som är tillämpliga på produkterna, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.

8 I enlighet med artikel 4.1 i direktiv 93/42 ska medlemsstaterna inte förhindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 17 i detta direktiv, vilket visar att deras överensstämmelse med kraven har kontrollerats i enlighet med artikel 11 i direktivet, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.

9 I enlighet med artikel 5.1 i direktiv 93/42 ska medlemsstaterna anta att de väsentliga krav som aves i artikel 3 i direktivet är uppfyllda i fråga om sådana medicintekniska produkter som överensstämmer med de nationella standarder som antagits till följd av de harmoniserade standarder, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

10 I artikel 5.2 preciseras att i direktiv 93/42 omfattar en hänvisning till de harmoniserade standarderna också monografierna i Europeiska farmakopén, särskilt dem om kirurgiska suturer, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

11 I artikel 5.3 i direktiv 93/42 hänvisas till dess artikel 6.2, avseende de åtgärder som medlemsstaterna ska vidta om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarderna inte helt uppfyller de väsentliga krav som avses i artikel 3 i detta direktiv.

12 I artikel 8 i direktivet, som har rubriken ”Skyddsklausul”, föreskrivs följande:

”1. Om en medlemsstat konstaterar att de produkter som avses i artiklarna 4.1 och 4.2 andra strecksatsen, när de är rätt installerade, underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet, skall den vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om sådana åtgärder, ange skälen för beslutet och därvid särskilt redogöra för om den bristande överensstämmelsen med detta direktiv är följden av

a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,

b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,

c) brister i själva standarderna.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna och därefter vidta någon av följande åtgärder:

— Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och de övriga medlemsstaterna. Om det beslut som avses i punkt 1 beror på brister i standarderna och om den medlemsstat som vidtog åtgärderna avser att vidhålla dem, skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader lägga fram ärendet för den kommitté som avses i artikel 6 och inleda det förfarande som avses i artikel 6.

— Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet samt tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen.

3. Om en produkt som inte uppfyller de väsentliga kraven bär CE-märkningen skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har utfört märkningen samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna underrättas om utvecklingen och resultatet av detta förfarande.”

13 I artikel 10 i direktiv 93/42 föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de upplysningar de får i enlighet med detta direktiv om sådana händelser som nämns nedan och rör produkter i klasserna I, IIa, IIb eller III dokumenteras och utvärderas centralt:

a) Varje funktionsfel eller försämring av egenskaperna eller prestanda hos en produkt, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt a leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

2. När en medlemsstat kräver att praktiserande läkare eller medicinska institutioner skall underrätta de behöriga myndigheterna om sådana händelser som avses i punkt 1, skall den vidta de nödvändiga åtgärderna för att säkerställa att tillverkaren av den aktuella produkten eller den som representerar honom i gemenskapen också underrättas om händelsen.

3. När medlemsstaterna har gjort en bedömning, om möjligt tillsammans med tillverkaren, skall de utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de händelser som avses i punkt 1 och om de relevanta åtgärder som vidtagits eller planeras.”

14 I artikel 11 i direktiv 93/42 regleras förfarandet för bedömningen av om de medicintekniska produkterna överensstämmer med kraven i detta direktiv. Såsom anges i femtonde skälet i direktivet delas de medicintekniska produkterna för detta ändamål in i fyra produktklasser. Kontrollen av dessa produkter blir gradvis strängare i förhållande till människokroppens sårbarhet och med hänsyn till de potentiella riskerna som härrör från produkternas tekniska konstruktion samt från deras tillverkningssätt.

15 Av artikel 14b i direktivet framgår att om en medlemsstat anser att tillhandahållandet av en viss produkt eller produktgrupp ska förbjudas, begränsas eller underkastas särskilda krav för att skydda hälsa och säkerhet och/eller för att säkerställa att folkhälsokraven beaktas, i enlighet med artikel [30 EG], får den vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder. Den ska i ett sådant fall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta samt ange skälen för sitt beslut. Kommissionen ska när så är möjligt samråda med de berörda parterna och medlemsstaterna samt, om de nationella åtgärderna är berättigade, vidta nödvändiga gemenskapsåtgärder i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

16 I enlighet med artikel 17.1 i direktiv 93/42 måste medicintekniska produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 i direktivet vara försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.

17 I artikel 18 i detta direktiv föreskrivs följande:

”Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 8 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har utförts otillbörligt skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen vara tvungen att se till att överträdelsen upphör på villkor som ställs av medlemsstaten.

b) Om överträdelsen fortsätter måste medlemsstaten vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 8.

…”

18 I bilaga 1 till direktiv 93/42, som har rubriken ”Väsentliga krav”, har avsnitt 1, med rubriken ”Allmänna krav”, följande lydelse:

”1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål inte äventyrar patienternas, användarnas eller i förekommande fall andra personers kliniska

tillstånd eller säkerhet, och under förutsättning att riskerna med att använda produkterna är godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

2. De lösningar tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten skall överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

För att komma fram till de mest lämpade lösningarna skall tillverkaren tillämpa följande principer i följande ordning:

— Riskerna skall elimineras eller minskas så mycket som möjligt (säkerheten skall integreras i konstruktions- och tillverkningsfasen).

— I de fall riskerna inte kan elimineras skall tillräckliga skyddsåtgärder vidtas, inklusive varningssignaler om sådana behövs.

— Användarna skall upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna åtgärderna inte är tillräckliga.

3. Produkterna skall uppnå de prestanda som tillverkaren angivit och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som avses i artikel 1.2 a i enlighet med tillverkarens specifikation.

…”

Den nationella lagstiftningen

19 Direktiv 93/36 införlivades med den grekiska rättsordningen främst genom presidentdekret nr 370 av den 14 juni 1993 (FEK A’ 199/1995). I artikel 16 i presidentdekretet återges i huvudsak ordalydelsen i artikel 8 i direktiv 93/36.

20 Genom den gemensamma ministerkungörelsen DY7/oik.2480 av den 19 augusti 1994 om genomförandet av direktiv 93/42 … i den grekiska rätten (FEK B’ 679), införlivades detta direktiv med den grekiska rättsordningen. Därtill utsågs Ethnikos Organismos Farmakon (den nationella myndigheten med ansvar för läkemedel) till behörig myndighet inom området för medicintekniska produkter, i enlighet med artikel 19.3 i lag 2889/2001.

Det administrativa förfarandet

21 Kommissionen mottog ett klagomål enligt vilket vissa sjukhus i Grekland, som organiserade anbudsinfordringar för erhållande av medicintekniska produkter, åsidosatte de skyldigheter som följer av direktiv 93/36 jämfört med direktiv 93/42.

22 I enlighet med klagomålet förkastade vissa grekiska sjukhus anbud avseende medicintekniska produkter med hänvisning till folkhälsan, trots att produkterna var försedda med CE-märkning och, i vilket fall som helst, utan att det förfarande för vidtagande av skyddsåtgärder som föreskrivs i direktiv 93/42 tillämpades.

23 Den 20 april 2004 sände Republiken Grekland cirkulär nr 19384 av den 2 april 2004 (nedan kallat cirkulär 19384), upprättat av Ethnikos Organismos Farmakon, till kommissionen, med anledning av utredningen i samband med klagomålet i fråga. Av cirkuläret framgår för det första att vissa kommittéer, med ansvar för upphandling vid sjukhus, förkastade anbud som inkommit från företag avseende ett stort antal medicintekniska produkter försedda med CE-märkning, med hänvisning till att de inte överensstämde med kraven, utan att någon föregående kontroll hade gjorts. För det andra framgår det att bristen på överensstämmelse med kraven, i vissa fall, härrörde från specifikationer som godtyckligt hade fastställts av sjukhusen. Cirkuläret erinrade om det exklusiva rättsliga förfarande som kommittéerna var skyldiga att följa, och i cirkuläret angavs även närmare uppgifter om förfarandet.

24 Genom skrivelse av den 8 november 2004 inkom klaganden med ytterligare uppgifter av vilka det framgick att de behöriga kommittéerna på vissa sjukhus, såsom de allmänna sjukhusen i Komotini, Messolonghi, Agios Nikolaos på Kreta och Iraklion, fortsatte att åsidosätta bestämmelserna, trots att cirkulär 19384 hade sänts ut.

25 Mot bakgrund av dessa uppgifter inledde kommissionen ett fördragsbrottsförfarande mot Republiken Grekland, i enlighet med artikel 226 EG, och sände den 21 mars 2005 en formell underrättelse till denna medlemsstat. I sitt svar av den 24 maj 2005 bestred inte medlemsstaten att vissa grekiska sjukhus underlät att följa gemenskapsbestämmelserna i fråga, utan framhöll att fallen som kommissionen hänvisade till var av sällsynt karaktär. Enligt Republiken Greklands uppfattning gick det inte att utifrån

dessa fall dra slutsatsen att ett omfattande, horisontellt åsidosättande av gemenskapsrätten ägt rum på detta område.

26 Den 19 december 2005 avgav kommissionen ett motiverat yttrande, varigenom kommissionen framhöll att Republiken Grekland underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 8.2 i direktiv 93/36, samt enligt artiklarna 17 och 18 i direktiv 93/42 avseende offentlig upphandling av medicintekniska produkter, och uppmanade medlemsstaten att följa det motiverade yttrandet inom två månader från dess mottagande.

27 I sitt svar, av den 9 februari 2006, på det motiverade yttrandet gjorde Republiken Grekland gällande att medlemsstaten vidtagit nödvändiga åtgärder för att säkerställa en riktig tillämpning av gemenskapsrätten, och att de fall som omnämnts i det motiverade yttrandet utgjorde undantag från allmän praxis. Republiken Grekland hänvisade även till, utöver utfärdandet av cirkulär 19384, att Ethnikos Organismos Farmakon utfört systematiska kvalitetskontroller av sjukhusens varor på sjukhusens begäran. Medlemsstaten framhöll att de nationella sjukhusen mer och mer följde denna myndighets anvisningar.

28 Kommissionen fick emellertid genom nya uppgifter kännedom om att fördragsbrottet i fråga bestod. Det framgick dessutom av de uppgifter som mottagits att Ethnikos Organismos Farmakon inte var behörig att på något sätt utöva tillsyn över sjukhusen eller att vidta sanktionsåtgärder av något slag, och att inte heller något annat organ i den grekiska rättsordningen hittills hade använt sig av en sådan behörighet på det ifrågavarande området.

29 Med anledning av att kommissionen ansåg att Republiken Grekland inte fullgjort sina skyldigheter enligt artikel 8.2 i direktiv 93/36 jämförd med artiklarna 17 och 18 i direktiv 93/42, beslutade kommissionen att väcka förevarande talan.

Prövning av talan

Parternas argument

30 Kommissionen har framhållit att direktiv 93/36 uppställer en tydlig ram för varje upphandlande myndighet med avseende på hur de tekniska krav, som ska uppfyllas för produkter som omfattas av ett anbud, ska definieras. I enlighet med artikel 8.2 i detta direktiv är det obligatoriskt att hänvisa till nationella standarder som uppfyller europeiska standarder, till europeiska tekniska godkännanden eller till gemensamma tekniska krav, såväl vid anbudsinfordran som vid överensstämmelsebedömningen av produkterna i ett anbud. Kommissionen har påpekat att en uttömmande lista på undantagen från principen i artikel 8.2 återfinns i artikel 8.3.

31 Kommissionen har konstaterat att anbudsinfordringarna som organiseras av de grekiska sjukhusen hänför sig till kravet enligt artikel 8.2 i direktiv 93/36 på ett europeiskt tekniskt godkännande som är specifikt för medicintekniska produkter, det vill säga CE-märkningen, vilket även fastställs i direktiv 93/42. De upphandlande myndigheterna har emellertid förkastat anbud avseende vissa medicintekniska produkter försedda med CE-märkning, fastän ett förkastande på denna grund inte omfattas av någon av de kategorier av undantag som föreskrivs i artikel 8.3 i direktiv 93/36.

32 Kommissionen har framhållit, vad avser direktiv 93/42, att förfarandena för godkännanden, certifiering, saluföring och kontroll av de medicintekniska produkterna fastställs tillräckligt detaljerat i direktivet för att det inte ska råda något tvivel om de

certifierade kvalitativa egenskaperna, eller för att det inte ska lämnas något utrymme för de nationella myndigheterna att göra skönsmässiga bedömningar utanför de gränser som uppställs av direktivets bestämmelser.

33 Kommissionen har preciserat att de grundläggande kraven för överensstämmelse och säkerhet, som de medicintekniska produkterna ska uppfylla, är uppräknade i bilaga 1 till direktiv 93/42, samt att produkter försedda med CE-märkning uppfyller alla dessa krav. Artikel 3 i direktiv 93/42 jämförd med artikel 17 i direktivet utgör grunden för att märkningen ger en garanti för produkternas överensstämmelse, och följaktligen att de fritt kan omsättas på den inre marknaden.

34 Kommissionen har påpekat att det är möjligt att läkare är av uppfattningen att vissa medicintekniska produkter medför risk för patienters hälsa och säkerhet, trots att de är försedda med CE-märkning. Kommissionen har påpekat att de upphandlande myndigheterna i dessa fall kan avvisa produkterna, men i så fall alltid inom ramen för förfarandet för vidtagande av skyddsåtgärder som föreskrivs i direktiv 93/42, och som beskrivs i cirkulär 19384.

35 Kommissionen har framhållit att de upphandlande myndigheterna omedelbart har förkastat anbud avseende medicintekniska produkter försedda med CE-märkning, utan att tillämpa förfarandet för vidtagande av skyddsåtgärder. Kommissionen har påpekat att i ett fall, som rör det allmänna sjukhuset i Iraklion, har Ethnikos Organismos Farmakon underättats, men det har inte tagits hänsyn till dess bedömning att de medicintekniska produkterna ska godkännas.

36 Enligt kommissionen följer det emellertid av fast rättspraxis att direktiv som rör tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning, såsom direktiv 93/36 och direktiv 93/42, varigenom preciseras att CE-märkningen ger en bindande garanti för att de produkter

som omfattas av anbuden överensstämmer med de tekniska krav som fastställs i direktivet, ger upphov till en skyldighet för medlemsstaterna att följa direktivets speciella förfaranden avseende ifrågasättande av giltigheten av märkningen.

37 Kommissionen har gjort gällande att de upphandlande myndigheternas rättsstridiga agerande, liksom de grekiska myndigheternas brist på kontroll av dessa upphandlande myndigheter, består, trots antagandet av cirkulär 19384 och att en påminnelse om detta cirkulär skickats ut den 19 januari 2006, det vill säga två år senare, efter kommissionens motiverade yttrande. Kommissionen har framhållit att de fall som kommit till dess kännedom utgör karaktäristiska exempel på vad som synes vara en allmän praxis på de grekiska sjukhusen. Republiken Greklands argument att det finns nationella förfaranden för sanktionsåtgärder mot de rapporterade åsidosättandena av bestämmelserna avseende offentlig upphandling, berättigar på intet sätt fördragsbrottet i fråga.

38 Republiken Grekland har gjort gällande att sjukhusen, i egenskap av upphandlande myndigheter, har följt de relevanta gemenskapsrättsliga och nationella bestämmelserna inom området för offentlig upphandling av varor. Republiken Grekland har vidhållit att den omständigheten att vissa sjukhus har underlåtit att följa de relevanta gemenskapsbestämmelserna endast utgör undantagsfall. Man kan inte av detta dra slutsatsen att ett omfattande, horisontellt åsidosättande av gemenskapsrätten ägt rum på området i fråga.

39 Republiken Grekland har dessutom gjort gällande att Ethnikos Organismos Farmakon har utfärdat cirkulär 19384, samt påminnelsen om detta som skickades ut den 19 januari 2006, om hur de medicintekniska produkter som ska levereras ska bedömas. Republiken Grekland har följaktligen vidtagit nödvändiga åtgärder för att säkerställa att gemenskapsrätten tillämpas på ett korrekt sätt. Denna medlemsstat har för övrigt förklarat att skälet till att det ännu inte har vidtagits några sanktionsåtgärder gentemot de sjukhus som har underlåtit att följa de relevanta gemenskapsbestämmelserna, är att

inspektörer vid Hälso- och preventionsmyndigheten (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) är i färd med att utreda frågan.

Domstolens bedömning

40 Det följer av fast rättspraxis att när kommissionen har åberopat detaljerade klagomål av vilka det framgår att bestämmelser i ett direktiv åsidosatts vid upprepade tillfällen, åligger det den berörda medlemsstaten att i konkreta ordalag bestrida de omständigheter som görs gällande i dessa klagomål (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 september 1988 i mål 272/86, kommissionen mot Grekland, REG 1988, s. 4875, punkt 19, och av den 26 april 2005 i mål C-494/01, kommissionen mot Irland, REG 2005, s. I-3331, punkt 46).

41 I förevarande fall har Republiken Grekland emellertid inte lagt fram konkret bevisning för att bestrida de omständigheter som kommissionen har åberopat, och inte heller sakligt och detaljerat bestritt kommissionens påståenden. Medlemsstaten har i stället medgett, i svaromålet och i cirkulär 19384, att vissa sjukhus har åsidosatt relevanta gemenskapsbestämmelser.

42 Kommissionens påståenden ska följaktligen anses styrkta.

43 I enlighet med domstolens rättspraxis får de upphandlande myndigheterna, som har inlett ett anbudsförfarande avseende leverans av medicintekniska produkter försedda med CE-märkning, inte omedelbart och utan att iaktta förfarandet för vidtagande av

skyddsåtgärder enligt artiklarna 8 och 18 i direktiv 93/42 förkasta anbud avseende sådana produkter av skäl som är hänförliga till skyddet av folkhälsan. Om den upphandlande myndigheten anser att anbudet avseende medicintekniska produkter försedda med CE-märkning kan utgöra en risk för folkhälsan, är myndigheten skyldig att informera det behöriga organet i syfte att få till stånd ett förfarande för vidtagande av skyddsåtgärder (dom av den 14 juni 2007 i mål C-6/05, Medipac-Kazantzidis, REG 2007, s. I-4557, punkt 55).

44 Republiken Grekland har inte heller bestritt kommissionens påståenden att de upphandlande myndigheterna vid de grekiska sjukhusen inte har följt bestämmelserna i artikel 8.2 i direktiv 93/36, samt i artiklarna 17 och 18 i direktiv 93/42, om förfarandet vid offentlig upphandling av medicintekniska produkter försedda med CE-märkning.

45 Republiken Grekland har däremot framhållit att de fall som kommissionen har räknat upp utgör undantagsfall och att det följaktligen inte kan vara fråga om fördragsbrott.

46 Enligt domstolens fasta rättspraxis kan, även om den tillämpliga nationella lagstiftningen i sig är förenlig med gemenskapsrätten, ett fördragsbrott följa av en administrativ praxis som strider mot gemenskapsrätten (se särskilt dom av den 12 maj 2005 i mål C-278/03, kommissionen mot Italien, REG 2005, s. I-3747, punkt 13, och av den 27 april 2006 i mål C-441/02, kommissionen mot Tyskland, REG 2006, s. I-3449, punkt 47).

47 Såsom framgår av parternas yttranden syftar inte förevarande talan om fördragsbrott till att få till stånd en prövning av huruvida Republiken Grekland har införlivat direktiv 93/36 och direktiv 93/42 på ett korrekt sätt, utan talan begränsas till frågan avseende de grekiska behöriga myndigheternas tillämpning av dessa bestämmelser.

48 Domstolen har fastslagit att ett fördragsbrott på grundval av en administrativ praxis i en medlemsstat endast kan fastställas med stöd av en tillräckligt dokumenterad och utförlig beskrivning av den praxis som läggs den nationella myndigheten till last. Denna administrativa praxis ska ha en viss grad av varaktighet och allmängiltighet, och kommissionen kan inte stödja sig på någon presumtion av något slag för att fastställa att det förekommer en allmängiltig och varaktig praxis (dom av den 7 juni 2007 i mål C-156/04, kommissionen mot Grekland, REG 2007, s. I-4129, punkt 50 och där angiven rättspraxis).

49 De ifrågavarande produkterna är, enligt de uppgifter som getts in till domstolen, produkter som uppfyller kraven i de tekniska standarderna i Europeiska farmakopén. Det är med hänsyn till deras karaktär fråga om produkter som sjukhus återkommande och regelbundet behöver köpa in, vilket kommer att upprepas i fastställd omfattning.

50 Åtminstone sexton av de upphandlande enheterna vid sjukhusen har likväl förkastat anbud avseende de ifrågavarande medicintekniska produkterna under anbudsförfarandet, däribland sjukhuset i Komotini, sjukhuset i Messolonghi, sjukhuset i Agios Nikolaos på Kreta, sjukhuset Venizeleio-Pananeio i Iraklion, sjukhuset i Attika, sjukhuset Agios Savvas, sjukhuset Elpis, sjukhuset Argos, sjukhuset Korgialeneio-Benakeio, sjukhuset Geniko Nosokomeio i Kalamata, sjukhuset i Nauplie, sjuhuset P. & A. Kyriakoy, sjukhuset i Sparta, sjukhuset Panakardiko i Tripolis, sjukhuset Elena Venizelou och sjukhuset Asklipieio i Voulas.

51 De sjukhus som har förts upp på kommissionens förteckning är av varierande storlek, då vissa av de största sjukhusen i Grekland är uppförda på denna, däribland Agios Savvas, Kyriakoy och Asklipieio i Voulas, men även medelstora sjukhus såsom Argos, sjukhuset i Agios Nikolaos på Kreta och i Sparta.

52 I denna förteckning hänvisas dessutom till sjukhus som i geografiskt avseende täcker hela landet, bland annat sjukhus i Aten, på Peloponnessos och på Kreta. Det är vidare

fråga om sjukhus med varierande kompetensinriktning, däribland allmänna sjukhus, ett barnsjukhus, ett sjukhus specialiserat på cancerbehandling och ett förlossningssjukhus.

53 Det kan följaktligen dras slutsatsen att den administrativa praxis som har utövats av de upphandlande enheterna i fråga och som står i strid med bestämmelserna i artikel 8.2 i direktiv 93/36 samt i artiklarna 17 och 18 i direktiv 93/42 har en bestämd grad av varaktighet och allmängiltighet.

54 När kommissionen har tillhandahållit tillräckliga uppgifter för att det ska framgå att myndigheterna i en medlemsstat har utvecklat en upprepad och varaktig praxis som strider mot bestämmelserna i ett direktiv, åligger det denna medlemsstat att sakligt och detaljerat bestrida de framlagda uppgifterna och de konsekvenser som följer av dem (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Irland, punkt 47), vilket inte är fallet i förevarande mål.

55 Det framgår dessutom av de handlingar som inkommit till domstolen att de behöriga grekiska myndigheterna inte har övervakat och vidtagit sanktionsåtgärder i tillräcklig utsträckning gentemot det rättsstridiga agerande som de upphandlande myndigheterna vid de grekiska sjukhusen klandras för. Republiken Grekland har endast motiverat myndigheternas underlåtenhet att vidta åtgärder med att handläggarna vid Hälso- och preventionsmyndigheten, vid tidpunkten för förfarandet, var i färd med att utreda frågan och att de inte hade slutfört sitt uppdrag.

56 Mot bakgrund av det ovanstående fastställer domstolen att Republiken Grekland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 8.2 i direktiv 93/36, samt enligt artiklarna 17 och 18 i direktiv 93/42, genom att förkasta anbud rörande medicintekniska produkter försedda med CE-märkning, utan att de behöriga upphandlande myndigheterna vid de grekiska sjukhusen har följt det förfarande som föreskrivs i direktiv 93/42.

Rättegångskostnader

57 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Republiken Grekland ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Republiken Grekland har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

1) Republiken Grekland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 8.2 i rådets direktiv 93/36/EEG av den 14 juni 1993 om samordning av förfarandet vid offentlig upphandling av varor, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2001/78/EG av den 13 september 2001, samt enligt artiklarna 17 och 18 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003, genom att förkasta anbud rörande medicintekniska produkter försedda med CE-märkning, utan att de behöriga upphandlande myndigheterna vid de grekiska sjukhusen har följt det förfarande som föreskrivs i direktiv 93/42, i dess lydelse enligt förordning nr 1882/2003.

2) Republiken Grekland ska ersätta rättegångskostnaderna.

Underskrifter