ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

19. března 2009 *

Ve věci C-489/06,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES, podaná dne 27. listopadu 2006,

Komise Evropských společenství, zastoupená M. Patakia a X. Lewisem, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

Řecké republice, zastoupené D. Tsagkaraki a S. Chala, jako zmocněnkyněmi, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalované,

* Jednací jazyk: řečtina.

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda senátu, T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (zpravodaj) a G. Arestis, soudci,

generální advokát: J. Mazák,
vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 20. listopadu 2008,

vydává tento

Rozsudek

1 Svou žalobou se Komise Evropských společenství domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Řecká republika tím, že odmítla nabídky zdravotnických prostředků certifikovaných označením CE, aniž by v každém případě příslušní zadavatelé řeckých nemocnic dodrželi postup stanovený směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, s. 1; Zvl. 13/12, s. 82), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. L 284, s. 1; Zvl. vyd. 01/04, s. 447, dále jen „směrnice 93/42"), nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 93/36/EHS ze dne 14. června 1993 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na dodávky (Úř. věst. L 199, s. 1; Zvl. vyd. 06/02, s. 110), ve znění směrnice Komise 2001/78/ES ze dne 13. září 2001 (Úř. věst. L 285, s. 1; Zvl. vyd. 06/04, s. 94 dále jen „směrnice 93/36"), jakož i z článků 17 a 18 směrnice 93/42.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

2 Článek 8 odst. 1 až 4 směrnice 93/36 stanoví:

„1. Technické specifikace uvedené v příloze III se uvádějí v obecné nebo zadávací dokumentaci spojené s každou zakázkou.

2. Aniž jsou dotčeny právně závazné vnitrostátní technické předpisy, pokud jsou slučitelné s právem Společenství, stanoví zadavatelé technické specifikace uvedené v odstavci 1 odkazem na vnitrostátní normy provádějící evropské normy, nebo odkazem na evropská technická schválení nebo obecné technické specifikace.

3. Zadavatel se může odchýlit od odstavce 2, pokud:

a) normy, evropská technická schválení nebo obecné technické specifikace nezahrnují ustanovení pro zabezpečení shody, nebo pokud neexistují technické prostředky k tomu, aby byla uspokojivě zajištěna shoda výrobku s těmito normami, evropskými technickými schváleními nebo s obecnými technickými specifikacemi;

b) použití odstavce 2 by bylo na újmu použití směrnice Rady 86/361/EHS ze dne 24. července 1986 o počátečním stádiu vzájemného uznávání typového schvalování telekomunikačních koncových zařízení [(Úř. věst. L 217, s. 21)] nebo rozhodnutí Rady 87/95/EHS ze dne 22. prosince 1986 o normalizaci v oblasti informačních technologií a telekomunikací [(Úř. věst. 1987, L 36, s. 31)] nebo jiných nástrojů Společenství v určité oblasti služeb nebo výrobků;

c) použití těchto norem, evropských technických schválení nebo obecných technických specifikací by nutilo zadavatele, aby odebíral dodávky neslučitelné s již používaným zařízením nebo by znamenalo neúměrné náklady nebo neúměrné technické obtíže, ale pouze jako součást jasně definované a dokumentované strategie s povinností převzetí evropských norem, evropských technických schválení nebo obecných technických specifikací;

d) daný projekt má skutečně inovační charakter a použití stávajících evropských norem, evropských technických schválení a obecných technických specifikací by nebylo vhodné.

4. Zadavatelé uplatňující odstavec 3 uvedou, je-li to možné, důvody ve vyhlášení veřejné zakázky zveřejněném v *Úředním věstníku Evropských společenství* nebo v zadávací dokumentaci a ve všech případech zaprotokolují tyto důvody ve své interní dokumentaci a poskytnou tyto informace na požádání členským státům a Komisi.“

3 Příloha III směrnice 93/36, nazvaná „Definice určitých technických specifikací“, stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

1. Technickou specifikací: souhrn všech technických popisů obsažených zvláště v zadávací dokumentaci, které vymezují vlastnosti požadované u prací, materiálů, výrobků nebo dodávek, jež umožňují, aby materiály, výrobky nebo dodávka byly popsány takovým způsobem, aby splňovaly účel, který sleduje zadavatel. Tyto technické popisy zahrnují úrovně jakosti, provedení, bezpečnosti a rozměrů, včetně požadavků na materiály, výrobky nebo dodávky, pokud se týká [jde o] zabezpečení jakosti, terminologie, symbolů, přezkoušení a zkušebních metod, balení, označování a štítkování.

2. Normou: technická specifikace schválená uznávaným normalizačním subjektem pro opětovné a průběžné používání, jejíž dodržování v zásadě povinné není.

3. Evropskou normou: norma schválená Evropským výborem pro normalizaci (CEN) nebo Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) jako ‚evropská norma (EN)‘ nebo ‚harmonizační dokumenty (HD)‘ podle obecných pravidel těchto organizací.

4. Evropským technickým schválením: příznivé technické hodnocení vhodnosti výrobku k použití, založené na splnění základních požadavků na stavební práce,

prostřednictvím základní charakteristiky výrobku a definovanými podmínkami pro použití. Evropské schválení vydává schvalovací subjekt, který je určený k tomuto účelu členským státem.

5. Obecnou technickou specifikací: technická specifikace stanovená podle postupu uznávaného členskými státy k zajištění jednotného použití ve všech členských státech, zveřejněná v *Úředním věstníku Evropských společenství*."

4 Třetí, pátý, osmý, třináctý, sedmnáctý a dvacátý první bod odůvodnění směrnice 93/42 uvádějí:

„vzhledem k tomu, že vnitrostátní předpisy pro bezpečnost a ochranu zdraví pacientů, uživatelů a případně i dalších osob týkající se zdravotnických prostředků musí být harmonizovány, aby zaručovaly volný pohyb těchto prostředků na vnitřním trhu;

[…]

vzhledem k tomu, že zdravotnické prostředky mají poskytovat pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany a dosahovat výrobcem stanovené funkční způsobilosti; že je tedy udržování nebo zvyšování úrovně ochrany dosažené v členských státech jedním z hlavních cílů této směrnice;

[…]

vzhledem k tomu, že v souladu se zásadami usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci [(Úř. věst. C 136, s. 1)] je nutné omezit pravidla pro navrhování a výrobu zdravotnických prostředků na ustanovení nutná ke splnění základních požadavků; že jsou tyto požadavky základní, a proto by měly nahradit odpovídající vnitrostátní předpisy; že by základní požadavky měly být uplatňovány uvážlivě s ohledem na technickou úroveň existující v době navrhování daných prostředků a na technické a ekonomické aspekty slučitelné s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti;

[…]

vzhledem k tomu, že pro účely této směrnice je harmonizovanou normou technická specifikace (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatá na základě pověření Komise jedním nebo oběma uvedenými subjekty v souladu se směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů [(Úř. věst. L 109, s. 8)] a v souladu s [obecnými řídícími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984]; […] že by pro zvláštní oblasti mělo být do rámce této směrnice zahrnuto to, co již existuje v monografiích *Evropského lékopisu*; že lze tedy některé monografie *Evropského lékopisu* považovat za rovnocenné výše uvedeným harmonizovaným normám;

[…]

vzhledem k tomu, že by zdravotnické prostředky měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s ustanoveními této směrnice, aby jim byl umožněn volný pohyb ve Společenství a mohly být uváděny do provozu v souladu se svým určeným účelem;

[…]

vzhledem k tomu, že ochranu zdraví a související kontroly lze uskutečnit efektivněji prostřednictvím systémů vigilance pro zdravotnické prostředky, které jsou integrovány na úrovni Společenství.“

5 Podle svého čl. 1 odst. 1 se směrnice 93/42 vztahuje na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství. Pro účely této směrnice se příslušenství považuje za samostatné zdravotnické prostředky.

6 Podle článku 2 směrnice 93/42 jsou členské státy povinny přijmout veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že zdravotnické prostředky mohou být uváděny na trh nebo do provozu pouze tehdy, splňují-li požadavky uvedené v této směrnici, byly-li náležitě dodány a jsou-li instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem.

7 Podle článku 3 uvedené směrnice musejí zdravotnické prostředky splňovat základní požadavky stanovené v její příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k jim určenému účelu.

8 Článek 4 odst. 1 směrnice 93/42 zakazuje členským státům na jejich území bránit uvádění na trh nebo do provozu zdravotnických prostředků, které jsou opatřeny označením CE podle článku 17 této směrnice; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda prostředků v souladu s ustanoveními jejího článku 11.

9 Podle čl. 5 odst. 1 směrnice 93/42 předpokládají členské státy splnění základních požadavků podle článku 3 uvedené směrnice u zdravotnických prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

10 Odstavec 2 uvedeného článku 5 upřesňuje, že pro účely směrnice 93/42 zahrnuje odkaz na harmonizované normy také monografie *Evropského lékopisu*, obzvláště o chirurgickém šicím materiálu, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

11 Článek 5 odst. 3 směrnice 93/42 odkazuje na svůj čl. 6 odst. 2, co se týče opatření přijímaných členskými státy, pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy nesplňují zcela základní požadavky uvedené v článku 3 této směrnice.

12 Článek 8 uvedené směrnice, nazvaný „Ochranná doložka“, má následující znění:

„1. Zjistí-li členský stát, že prostředky podle čl. 4 odst. 1 a 2 druhé odrážky, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Členský stát o všech takovýchto opatřeních neprodleně uvědomí Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména uvede, zda je neshoda s touto směrnicí způsobena

a) nesplněním základních požadavků podle článku 3;

b) nesprávným použitím norem podle článku 5, pokud se uvádí, že byly použity;

c) nedostatky v samotných normách.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace s dotyčnými stranami. Shledá-li Komise po těchto konzultacích, že

– opatření jsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který opatření přijal, a ostatní členské státy. Pokud rozhodnutí podle odstavce 1 vyplývá z nedostatků v normách, předloží Komise po projednání s dotyčnými stranami záležitost do dvou měsíců výboru uvedenému v čl. 6 odst. 1, jestliže členský stát, který rozhodnutí přijal, na něm trvá, a zahájí postup podle článku 6;

– opatření nejsou oprávněná, uvědomí neprodleně členský stát, který dal k těmto konzultacím podnět, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

3. Jestliže je prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby členské státy byly průběžně informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu.“

13 Článek 10 směrnice 93/42 stanoví:

„1. V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace, vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky třídy I, IIa, IIb nebo III, byly centrálně evidovány a vyhodnoceny:

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoliv nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu;

b) jakýkoliv technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.

2. Pokud členský stát požaduje od lékařů nebo zdravotníků, aby informovali příslušné orgány o příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotyčných prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství bude o takové příhodě informován.

3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo zvažována příslušná opatření.“

14 Článek 11 směrnice 93/42 upravuje postupy posuzování shody zdravotnických prostředků s požadavky této směrnice. Jak uvádí patnáctý bod odůvodnění této směrnice, zdravotnické prostředky jsou za tímto účelem rozděleny do čtyř tříd a kontrola, jíž tyto výrobky podléhají, se stupňuje s mírou zranitelnosti lidského těla a s přihlédnutím k potenciálním rizikům souvisejícím s technickým návrhem uvedených prostředků, jakož i jejich výrobou.

15 Článek 14b uvedené směrnice stanoví, že má-li členský stát za to, pokud jde o daný výrobek nebo skupinu výrobků, že by pro zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti a/nebo pro zajištění ochrany veřejného zdraví podle článku [30 ES] měla být dostupnost těchto výrobků zakázána, omezena nebo by měla podléhat zvláštním požadavkům, může přijmout jakákoli nezbytná a oprávněná přechodná opatření. Poté uvědomí Komisi a ostatní členské státy a zdůvodní své rozhodnutí. Komise pokud možno konzultuje opatření s dotyčnými stranami a s členskými státy a, jsou-li vnitrostátní opatření oprávněná, přijme potřebná opatření Společenství v souladu s postupem uvedeným v čl. 7 odst. 2.

16 Podle čl. 17 odst. 1 směrnice 93/42 zdravotnické prostředky jiné než prostředky na zakázku nebo určené pro klinické zkoušky, které splňují základní požadavky podle jejího článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE.

17 Podle článku 18 této směrnice:

„Aniž je dotčen článek 8:

a) zjistí-li členský stát, že byl výrobek označením CE opatřen nesprávně, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství povinen ukončit toto porušování předpisů za podmínek uložených členským státem;

b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8.

[…]“

18 Příloha I uvedené směrnice, nazvaná „Základní požadavky“, stanoví ve své části I, nazvané „Obecné požadavky“:

„1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným použitím těchto prostředků

souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky.

Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:

– vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí),

– kde je to vhodné, přijmout odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i poplašná zařízení vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,

– informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedokonalostí uskutečněných ochranných opatření.

3. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny takovým způsobem, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny dopravními a skladovacími podmínkami při zachování pokynů a informací výrobce.

[…]“

Vnitrostátní právní úprava

19 Směrnice 93/36 byla do řeckého právního řádu provedena zejména dekretem prezidenta republiky 370 ze dne 14. června 1993 (FEK A’ 199/1995). Článek 16 uvedeného dekretu v podstatě v totožném znění přejímá článek 8 směrnice 93/36.

20 Společná vyhláška ministerstev DY7/oik.2480 ze dne 19. srpna 1994 o uvedení řecké právní úpravy do souladu se směrnicí 93/42/EHS […] (FEK B’ 679) provedla tuto směrnici do řeckého právního řádu. Mimoto byl Ethnikos Organismos Farmakon (Národní orgán pro léčiva) určen za příslušný orgán v oblasti zdravotnických prostředků podle čl. 19 odst. 3 zákona 2889/2001.

Postup před zahájením soudního řízení

21 Komise obdržela stížnost, podle které určité řecké nemocnice, které za účelem nákupu zdravotnických prostředků zorganizovaly zadávací řízení, porušily povinnosti vyplývající ze směrnice 93/36, ve spojení se směrnicí 93/42.

22 Podle této stížnosti některé řecké nemocnice odmítly nabídky zdravotnických prostředků z důvodů souvisejících s veřejným zdravím, navzdory certifikaci uvedených výrobků označením CE, a každopádně aniž by byl uplatněn ochranný postup stanovený směrnicí 93/42.

23 V rámci vyšetřování souvisejícího s dotčenou stížností předala dne 20. dubna 2004 Řecká republika Komisi oběžník Ethnikos Organismos Farmakon 19384 ze dne 2. dubna 2004 (dále jen „oběžník 19384“), který jednak uznává, že některé výbory odpovědné v nemocnicích za zakázky odmítly z důvodu nesouladu společnostmi předložené nabídky, které se týkaly řady zdravotnických prostředků, jež nesly označení CE, aniž by uvedený orgán provedl předchozí přezkoumání, a dále poznamenává, že v některých případech se nesoulad týkal specifikací svévolně stanovených nemocnicemi. Uvedený oběžník sloužil jako připomenutí výhradního zákonného postupu, který jsou uvedené výbory povinny dodržovat, a jeho upřesnění.

24 Dopisem ze dne 8. listopadu 2004 poskytl stěžovatel doplňující informace, z nichž vyplývalo, že navzdory rozeslání oběžníku 19384 příslušné výbory některých nemocnic, jako například všeobecných nemocnic v Komotiní, Messolonghi, Agios Nikolaos na Krétě a Heraklionu, pokračují v porušování pravidel.

25 Ve světle těchto událostí zahájila Komise proti Řecké republice řízení pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES tím, že tomuto členskému státu dne 21. března 2005 zaslala výzvu dopisem. Uvedený členský stát ve své odpovědi ze dne 24. května 2005 nezpochybnil skutečnost, že některé řecké nemocnice nejednají v souladu s příslušnými ustanoveními Společenství, ale zdůraznil výjimečnou povahu Komisí

uvedených případů, které dle jeho názoru nenasvědčují rozsáhlému horizontálnímu porušování práva Společenství v této oblasti.

26 Komise vydala dne 19. prosince 2005 odůvodněné stanovisko, ve kterém zdůraznila, že Řecká republika nesplnila své povinnosti vyplývající z čl. 8 odst. 2 směrnice 93/36, jakož i z článků 17 a 18 směrnice 93/42, pokud jde o zadávání veřejných zakázek na dodávky zdravotnických prostředků, a vyzvala tento členský stát, aby tomuto stanovisku vyhověl do dvou měsíců od jeho doručení.

27 Řecká republika ve své odpovědi na toto odůvodněné stanovisko ze dne 9. února 2006 tvrdila, že přijala nezbytná opatření k zajištění řádného uplatňování práva Společenství a že případy vyjmenované v uvedeném odůvodněném stanovisku byly výjimkami z obvyklé praxe. Mimo přijetí oběžníku 19384 rovněž uvedla, že Ethnikos Organismos Farmakon provedl na žádost nemocnic systematickou kontrolu kvality jejich dodávek. Uvedený členský stát zdůraznil skutečnost, že dodržování pokynů tohoto orgánu ze strany vnitrostátních nemocnic je stále systematičtější.

28 Komise však na základě nových informací zjistila, že dotčené porušování pravidel pokračuje. Ze získaných informací mimoto vyplývalo, že Ethnikos Organismos Farmakon není oprávněn provádět jakékoliv správní kontroly v nemocnicích ani jim ukládat jakékoliv sankce a že doposud žádný jiný orgán v rámci řeckého právního řádu nevykonával ve sporné oblasti takovou pravomoc.

29 Jelikož měla Komise za to, že Řecká republika nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 8 odst. 2 směrnice 93/36, ve spojení s články 17 a 18 směrnice 93/42, podala projednávanou žalobu.

K žalobě

Argumenty účastnic řízení

30 Komise uvádí, že směrnice 93/36 zavádí přesný rámec pro to, jak má každý zadavatel definovat technické požadavky na prostředky uvedené v nabídce. Podle čl. 8 odst. 2 této směrnice je odkaz na vnitrostátní normy provádějící evropské normy nebo na evropská technická schválení nebo obecné technické specifikace povinný jak v oznámení o vyhlášení zakázky, tak i při posouzení souladu výrobků, které jsou předmětem nabídky. Komise zdůrazňuje, že výjimky ze zásady zakotvené v uvedeném odstavci 2 jsou taxativně stanoveny v odstavci 3 uvedeného článku 8.

31 Komise uvádí, že vyhlášení zakázek vydaná řeckými nemocnicemi uvádějí v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 93/36 požadavek evropského technického schválení specifického pro zdravotnické prostředky, a sice označení CE, které je stanoveno rovněž směrnicí 93/42. Zadavatelé nicméně postupovali tak, že vyloučili nabídky některých zdravotnických prostředků s označením CE, aniž by takové vyloučení spadalo do některé kategorie výjimek stanovených v čl. 8 odst. 3 směrnice 93/36.

32 Pokud jde o směrnici 93/42, Komise uvádí, že ta podrobně upravuje postupy týkající se schvalování, certifikace, uvádění na trh, ale rovněž kontroly zdravotnických prostředků,

takže nemůže existovat žádná pochybnost, pokud jde o certifikované kvalitativní vlastnosti, ani prostor pro uvážení vnitrostátních orgánů mimo rámec stanovený jejími ustanoveními.

33 Komise upřesňuje, že základní požadavky souladu a bezpečnosti, které se vztahují na zdravotnické prostředky, jsou podrobně uvedeny v příloze I směrnice 93/42 a že výrobky nesoucí označení CE splňují všechny tyto požadavky. Článek 3 této směrnice ve spojení s jejím článkem 17 stanoví základ opodstatněnosti označení shody uvedených výrobků, a tudíž i jejich volného oběhu na vnitřním trhu.

34 Komise uvádí, že je možné, že přes označení CE jsou některé zdravotnické prostředky považovány lékaři za nebezpečné pro zdraví nebo bezpečnost nemocných. V takovém případě Komise zdůrazňuje, že takové prostředky mohou být zadavateli odmítnuty, ale vždy pouze v rámci ochranného postupu stanoveného směrnicí 93/42 a popsaného v oběžníku 19384.

35 Komise uvádí, že zadavatelé namísto toho, aby uplatnili uvedený ochranný postup, přímo odmítli nabídky zdravotnických prostředků s označením CE. Komise uvádí, že v případě týkajícím se všeobecné nemocnice v Heraklionu byl Ethnikos Organismos Farmakon informován, ale jeho názor, že dotčené zdravotnické prostředky musejí být připuštěny, nebyl respektován.

36 Přitom podle Komise z ustálené judikatury vyplývá, že existence směrnice sbližující právní předpisy členských států, jako jsou směrnice 93/36 a 93/42, které upřesňují, že soulad výrobků zahrnutých do nabídek s technickými ustanoveními této směrnice je

nutně certifikován označením CE, zakládá povinnost členských států dodržovat zvláštní postupy stanovené uvedenou směrnicí, které se týkají sporu o platnost certifikace.

37 Komise tvrdí, že navzdory přijetí oběžníku 19384 a zaslání upomínky na něj ze dne 19. ledna 2006, tj. o dva roky později, po zaslání odůvodněného stanoviska Komise, protiprávní jednání zadavatelů, jakož i neprovádění kontrol těchto zadavatelů ze strany řeckých orgánů stále trvá. Komise zdůrazňuje, že případy, o kterých byla informována, představují charakteristické příklady praxe, která je v řeckých nemocnicích zřejmě běžná. Argument Řecké republiky, který je založen na existenci vnitrostátních postupů, které mají sankcionovat každé ohlášené porušení pravidel v oblasti veřejných zakázek, nemůže nijak odůvodňovat dotčené nesplnění povinnosti.

38 Řecká republika tvrdí, že nemocnice jednají jako zadavatelé v souladu s příslušnými ustanoveními práva Společenství a vnitrostátního práva v oblasti dodávek. Tvrdí, že skutečnost, že některé nemocnice nejednaly v souladu s příslušnými ustanoveními Společenství, představuje pouze výjimečné případy, z nichž nelze vyvozovat rozsáhlé horizontální porušování práva Společenství v dotčené oblasti.

39 Řecká republika mimoto tvrdí, že Ethnikos Organismos Farmakon nicméně rozeslal oběžník 19384, jakož i upomínku na něj ze dne 19. ledna 2006, týkající se způsobu, jak řádně posuzovat zdravotnické prostředky pro účely jejich dodávky. Přijala tak opatření nezbytná k zajištění řádného uplatnění práva Společenství. Tento členský stát navíc vysvětluje, že důvod, proč ještě nestanovil žádnou sankci pro nemocnice, které nejednají v souladu s příslušnými ustanoveními Společenství, je ten, že inspektoři

zdravotnických služeb a služeb sociální péče (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) dosud provádějí v tomto ohledu šetření.

Závěry Soudního dvora

40 Podle ustálené judikatury, pokud se Komise dovolává podrobně odůvodněných stížností, které poukazují na opakovaná neplnění povinností z ustanovení směrnice, přísluší dotyčnému členskému státu, aby konkrétním způsobem zpochybnil skutečnosti tvrzené v těchto stížnostech (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 22. září 1988, Komise v. Řecko, 272/86, Recueil, s. 4875, bod 19, a ze dne 26. dubna 2005, Komise v. Irsko, C-494/01, Sb. rozh. s. I-3331, bod 46).

41 Přitom v projednávaném případě Řecká republika nepředložila konkrétní důkazy, kterými by popřela tvrzení Komise, ani věcně a podrobně nezpochybnila její tvrzení. Tento členský stát pouze ve své žalobní odpovědi a v oběžníku 19384 uznal, že některá nemocniční zařízení jednala v rozporu s relevantními ustanoveními Společenství.

42 V důsledku toho musejí být Komisí tvrzené skutečnosti považovány za prokázané.

43 Podle judikatury Soudního dvora zadavatel, který vyhlásil zadávací řízení na dodávky zdravotnických prostředků opatřených označením CE, nemůže přímo a mimo rámec

ochranného postupu upraveného v článcích 8 a 18 směrnice 93/42 odmítnout nabídku takových výrobků z důvodů ochrany veřejného zdraví. Pokud se zadavatel domnívá, že nabídka zdravotnických prostředků opatřených označením CE může ohrozit veřejné zdraví, má za účelem provedení uvedeného ochranného postupu povinnost informovat o tom příslušný vnitrostátní orgán (rozsudek ze dne 14. června 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Sb. rozh. s. I-4557, bod 55).

44 Je třeba uvést, že Řecká republika nezpochybňuje ani skutečnost, že zadavatelé řeckých nemocnic, na které poukázala Komise, nedodrželi ustanovení čl. 8 odst. 2 směrnice 93/36, jakož i článků 17 a 18 směrnice 93/42, týkající se postupů při zadávání veřejných zakázek týkajících se zdravotnických prostředků s označením CE.

45 Řecká republika naopak tvrdí, že případy zmiňované Komisí jsou výjimečné, a nemohou proto zakládat nesplnění povinnosti.

46 Podle ustálené judikatury Soudního dvora, i když je použitelná vnitrostátní právní úprava sama o sobě v souladu s právem Společenství, může nesplnění povinnosti vyplývat z existence správní praxe, která toto právo porušuje (viz zejména rozsudky ze dne 12. května 2005, Komise v. Itálie, C-278/03, Sb. rozh. s. I-3747, bod 13, a ze dne 27. dubna 2006, Komise v. Německo, C-441/02, Sb. rozh. s. I-3449, bod 47).

47 Jak vyplývá z vyjádření účastnic řízení, v projednávaném případě není účelem žaloby pro nesplnění povinnosti zpochybnit soulad provedení směrnic 93/36 a 93/42 Řeckou republikou, ale tato žaloba se omezuje na otázku použití těchto ustanovení příslušnými řeckými orgány.

48 Soudní dvůr rozhodl, že k tomu, aby mohlo být nesplnění povinnosti konstatováno na základě správní praxe uplatňované v členském státě, může být stanoveno pouze na základě dostatečně doloženého a podrobného prokázání vytýkané praxe. Je třeba, aby tato správní praxe vykazovala určitý stupeň stálosti a obecnosti, a k tomu, aby mohla dojít k závěru, že existuje obecná a stálá praxe, se Komise nemůže opírat o žádnou domněnku (rozsudek ze dne 7. června 2007, Komise v. Řecko, C-156/04, Sb. rozh. s. I-4129, bod 50 a citovaná judikatura).

49 Na základě písemností ve spisu předaných Soudnímu dvoru je třeba konstatovat, že dotčené výrobky splňují požadavky technické normy *Evropského lékopisu* a musejí být ze své podstaty nemocnicemi nakupovány opakovaně a pravidelně, a v důsledku toho s prokázaným stupněm periodicity.

50 Přinejmenším šestnáct zadávacích orgánů nemocničních zařízení odmítlo v zadávacích řízeních dotčené zdravotnické prostředky, mezi nimi nemocnice v Komotiní, v Messolonghi, v Agios Nikolaos na Krétě, Venizeleio-Pananeio v Heraklionu, Atika, Agios Savvas, Elpis, v Argu, Korgialeneio-Benakeio, Geniko Nosokomeio v Kalamatě, v Naupliu, P. & A. v Kyriakoy, ve Spartě, Panakardiko v Tripolis, Elena Venizelou a Asklipieio ve Voulas.

51 Seznam nemocnic uváděných Komisí podchycuje zařízení různé velikosti, jelikož jsou v něm uvedeny některé nemocnice patřící mezi největší v Řecku, jako jsou nemocnice Agios Savvas, v Kyriakoy a Asklipieio ve Voulas, ale rovněž středně velké nemocnice, např. v Argu, v Agios Nikolaos na Krétě nebo ve Spartě.

52 Tento seznam mimoto odkazuje na zařízení rozprostřená po celém území, zejména na nemocnice v Aténách, na Peloponésu a na Krétě, ale týká se také širokého okruhu

specializací, když zahrnuje zejména všeobecné nemocnice, dětskou nemocnici, nemocnici pro léčbu rakoviny a porodnici.

53 Proto lze z výše uvedeného vyvodit, že správní praxe dotčených zadavatelů, která je v rozporu s ustanoveními čl. 8 odst. 2 směrnice 93/36, jakož i článků 17 a 18 směrnice 93/42, vykazuje určitý stupeň stálosti a obecnosti.

54 Pokud Komise předložila dostatečné poznatky, které ukazují, že orgány členského státu vytvořily opakovanou a trvající praxi, která je v rozporu s ustanoveními směrnice, přísluší tomuto členskému státu, aby zevrubně a podrobně popřel předložené údaje a důsledky z nich vyplývající (výše uvedený rozsudek Komise v. Irsko, bod 47), což se v projednávaném případě nestalo.

55 Mimoto ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že protiprávní jednání zadavatelů řeckých nemocničních zařízení nebylo příslušnými řeckými orgány dostatečně kontrolováno a sankcionováno. Žalovaný členský stát pouze odůvodnil nečinnost svých služeb tím, že inspektoři zdravotnických služeb a služeb sociální péče v průběhu řízení prováděli v tomto ohledu šetření a svoji práci ještě nedokončili.

56 Na základě výše uvedeného je třeba konstatovat, že Řecká republika tím, že odmítla nabídky zdravotnických prostředků certifikovaných označením CE, aniž by příslušní zadavatelé řeckých nemocnic dodrželi postup stanovený směrnicí 93/42, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 8 odst. 2 směrnice 93/36, jakož i z článků 17 a 18 směrnice 93/42.

K nákladům řízení

57 Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a Řecká republika neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

1) **Řecká republika tím, že odmítla nabídky zdravotnických prostředků certifikovaných označením CE, aniž by příslušní zadavatelé řeckých nemocnic dodrželi postup stanovený směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 93/36/EHS ze dne 14. června 1993 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na dodávky, ve znění směrnice Komise 2001/78/ES ze dne 13. září 2001, jakož i z článků 17 a 18 směrnice 93/42, ve znění nařízení č. 1882/2003.**

2) **Řecké republice se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Podpisy.