EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

19. märts 2009 *

Kohtuasjas C-489/06,

mille ese on EÜ artikli 226 alusel 27. novembril 2006 esitatud liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi,

Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: M. Patakia ja X. Lewis, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

hageja,

versus

Kreeka Vabariik, esindajad: D. Tsagkaraki ja S. Chala, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: kreeka.

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja esimees K. Lenaerts, kohtunikud T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (ettekandja) ja G. Arestis,

kohtujurist: J. Mazák,
kohtusekretär: R. Grass,

olles 20. novembri 2008. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Euroopa Ühenduste Komisjon palub oma hagis Euroopa Kohtul tuvastada, et kuna Kreeka Vabariik lükkas tagasi CE-märgisega meditsiiniseadmete pakkumused, ilma et Kreeka avalik-õiguslike haiglate pädevad hankeüksused oleks üldse järginud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT 2003, L 284, lk 1; ELT eriväljaanne 01/04, lk 447; edaspidi „direktiiv 93/42"), siis on Kreeka Vabariik rikkunud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/36/EMÜ, millega kooskõlastatakse riiklike tarnelepingute sõlmimise kord (EÜT L 199, lk 1; ELT eriväljaanne 06/02, lk 110), mida on muudetud komisjoni 13. septembri 2001. aasta direktiiviga 2001/78/EÜ (EÜT L 285, lk 1; ELT eriväljaanne 06/04, lk 94; edaspidi „direktiiv 93/36"), artikli 8 lõikest 2 ja direktiivi 93/42 artiklitest 17 ja 18 tulenevaid kohustusi.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

2 Direktiivi 93/36 artikli 8 lõiked 1–4 sätestavad:

„1. III lisas määratletud tehnilised kirjeldused esitatakse üldistes dokumentides või iga lepinguga seotud lepingudokumentides.

2. Ilma et see piiraks riigisiseseid juriidiliselt siduvaid tehnilisi eeskirju, ja kui need on ühenduse õigusega kooskõlas, määratlevad tellijad [lõikes 1 viidatud] tehnilised kirjeldused [viidates] Euroopa standarditele vastavate[le] siseriiklike[le] standardite[le], Euroopa tehniliste[le] kinnituste[le] või ühiste[le] tehniliste[le] kirjelduste[le] […].

3. Tellija võib teha lõike 2 sätetest erandi, kui:

a) standardid, Euroopa tehnilised kinnitused või ühised tehnilised kirjeldused ei sisalda sätteid vastavuse tagamiseks või kui puuduvad tehnilised vahendid toote piisava vastavuse tagamiseks standarditele, Euroopa tehnilistele kinnitustele või ühistele tehnilistele kirjeldustele;

b) lõike 2 kohaldamine piiraks nõukogu 24. juuli 1986. aasta direktiivi 86/361/EMÜ (telekommunikatsioonivõrgu terminalseadmete tüübikinnituse vastastikuse tunnustamise algstaadiumi kohta) [(EÜT L 217, lk 21)], või nõukogu 22. detsembri 1986. aasta otsuse 87/95/EMÜ (mis käsitleb standardimist infotehnoloogia ja telekommunikatsiooni valdkonnas) [(EÜT L 36, lk 31)] või muude konkreetseid teenuste või toodete valdkondi reguleerivate ühenduse õigusaktide kohaldamist;

c) nimetatud standardid, Euroopa tehnilised kinnitused või ühised tehnilised kirjeldused kohustaksid tellijat hankima juba kasutatava varustusega kokkusobimatuid tooteid või materjale, või tooksid kaasa ebaproportsionaalseid kulusid või ebaproportsionaalseid tehnilisi raskusi, kuid üksnes selgelt määratletud ja kinnitatud strateegia raames, mille eesmärk on teatud aja jooksul üle minna Euroopa standarditele, Euroopa tehnilistele kinnitustele või ühistele tehnilistele kirjeldustele;

d) kõnealuse projekti puhul on tegemist tõelise uuendusega, mille puhul ei saa kasutada olemasolevaid Euroopa standardeid, Euroopa tehnilisi kinnitusi või ühiseid tehnilisi kirjeldusi.

4. Lõiget 3 kohaldades esitavad tellijad võimaluse korral põhjenduse Euroopa Ühenduste Teatajas avaldatavas teates või lepingudokumentides ja igal juhul asutusesisestes dokumentides ning annavad kõnealust teavet asjakohase taotluse korral liikmesriikidele ja komisjonile." [Tsitaati on parandatud Euroopa Kohtus, kuna direktiivi eestikeelne tõlge on ekslik.]

3 Direktiivi 93/36 III lisa „Teatavate tehniliste kirjelduste määratlused” sätestab:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) Tehniline kirjeldus – eelkõige pakkumisdokumentides sisalduvad kõik tehnilised ettekirjutused, mis määratlevad tööle, materjalile, tootele või tarnele esitatavad nõuded ning võimaldavad tööd, materjali, toodet või tarnet kirjeldada sellisel viisil, et see vastab tellija soovitud kasutusele. Tehnilised ettekirjutused hõlmavad kvaliteeti ja jõudlust, ohutust, mõõtmeid, sealhulgas materjalile, tootele või tarnele esitatavaid nõudeid seoses kvaliteedi tagamisega, terminitega, tunnustega, katsetamise ja katsetusmeetodite, pakendamise, märgistamise või etikettimisega.

2) Standard – tunnustatud standardimisorgani poolt korduvaks ja pidevaks kasutuseks kinnitatud tehniline kirjeldus, mille järgimine ei ole üldjuhul kohustuslik.

3) Euroopa standard – Euroopa Standardikomitee (CEN) või Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (CENELEC) poolt nende organisatsioonide ühiste eeskirjade kohaselt „Euroopa standardi (EN)” või „ühtlustamisdokumendina (HD)” kinnitatud standard.

4) Euroopa tehniline kinnitus – toote kasutuskõlblikkuse kohta ehitustööde oluliste nõuete täitmise alusel antud positiivne tehniline hinnang, mis põhineb toote

omadustel ja kehtestatud kasutustingimustel. Euroopa tehnilise kinnituse annab liikmesriigi määratud asutus.

5) Ühine tehniline kirjeldus – liikmesriikide poolt ühtse kohaldamise tagamiseks tunnustatud korras kõikides liikmesriikides sätestatud tehniline kirjeldus, mis on avaldatud Euroopa Ühenduste Teatajas."

4 Direktiivi 93/42 põhjendused 3, 5, 8, 13, 17 ja 21 esitavad:

„meditsiiniseadmete kasutamisel patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute ohutust ja tervisekaitset tagavad siseriiklikud sätted tuleks ühtlustada, et garanteerida selliste seadmete vaba liikumine siseturu piires;

[…]

meditsiiniseadmed peaksid patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele tagama kõrgetasemelise tervisekaitse ja saavutama algselt tootja näidatud toimivustaseme; seetõttu on liikmesriikides saavutatud tervisekaitsetaseme säilitamine ja parandamine üks käesoleva direktiivi peamisi eesmärke;

[…]

vastavalt nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonile, mis käsitleb uut lähenemisviisi tehnilisele ühtlustamisele ja standardimisele [(EÜT C 136, lk 1)], peavad meditsiiniseadmete kavandamist ja valmistamist käsitlevad eeskirjad piirduma oluliste nõuete täitmiseks vajalike sätetega; et need nõuded on olulised, peaksid nad asendama vastavaid siseriiklikke sätteid; olulisi nõudeid tuleks kohaldada kaalutletult, võttes arvesse kavandamisaja tehnoloogilist taset ning tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega ühitatavaid tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi;

[…]

käesoleva direktiivi kohaldamisel on ühtlustatud standard tehniline näitaja (Euroopa standard või ühtlustatud dokument), mille CEN või CENELEC või mõlemad eespool nimetatud asutused on vastu võtnud komisjoni ülesandel vastavalt nõukogu 28. märtsi 1983. aasta direktiivile 83/189/EMÜ, milles sätestatakse tehniliste standardite ja normide kohta käiva teabe esitamise kord, [(EÜT L 109, lk 8)] ning [vastavalt 13. novembril 1984 allakirjutatud üldistele koostööjuhistele komisjoni ja nende kahe asutuse vahel]; […] konkreetsetes valdkondades tuleks *Euroopa farmakopöa* monograafiates juba olemasolev inkorporeerida käesoleva direktiivi raamistikku; seetõttu võib mitut *Euroopa farmakopöa* monograafiat pidada võrdseks eespool nimetatud ühtlustatud standarditega;

[…]

meditsiiniseadmetel peab üldjuhul olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesoleva direktiivi sätetele ning võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutamist ühenduses;

[…]

tervisekaitset ja sellega seotud kontrolli võib tõhustada meditsiiniseadmeid käsitlevate, ühenduse tasandil integreeritavate järelevalvesüsteemide abil;”

5 Direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 1 kohaselt kohaldatakse direktiivi meditsiiniseadmete ja nende abiseadmete suhtes. Direktiivi kohaldamisel loetakse abiseadmeid omaette meditsiiniseadmeteks.

6 Direktiivi 93/42 artikli 2 kohaselt võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed tagamaks, et seadmeid võib turule viia ja kasutusele võtta ainult siis, kui need nõuetekohase paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral ei sea ohtu patsientide ja kasutajate ning võimaluse korral teiste isikute ohutust ja tervist.

7 Eelnimetatud direktiivi artikkel 3 sätestab, et arvestades asjaomaste seadmete sihtotstarvet, peavad meditsiiniseadmed vastama nende kohta kehtivatele I lisas sätestatud põhinõuetele.

8 Direktiivi 93/42 artikli 4 lõike 1 kohaselt ei takista liikmesriigid nende seadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu oma territooriumil, millel on viidatud direktiivi artiklis 17 ette nähtud CE-märgis, mis näitab, et nad on läbinud direktiivi artikli 11 kohase vastavushindamise.

9 Direktiivi 93/42 artikli 5 lõige 1 määrab, et kui seadmed vastavad asjakohastele siseriiklikele standarditele, mis on vastu võetud vastavalt ühtlustatud standarditele, mille viitenumbrid on avaldatud Euroopa Ühenduste Teatajas, käsitavad liikmesriigid neid artiklis 3 nimetatud põhinõuetele vastavana.

10 Eelmainitud artikli 5 lõike 2 kohaselt hõlmab direktiivi 93/42 viide ühtlustatud standarditele ka eelkõige kirurgilist õmblusmaterjali ning ravimite ja neid ravimeid sisaldavates seadmetes kasutatavate materjalide vastastikust toimet käsitlevaid *Euroopa farmakopöa* monograafiaid, mille viitenumbrid on avaldatud Euroopa Ühenduste Teatajas.

11 Direktiivi 93/42 artikli 5 lõige 3 viitab direktiivi artikli 6 lõikele 2 meetmete osas, mida liikmesriigid peavad võtma, kui liikmesriik või komisjon on seisukohal, et ühtlustatud standardid ei vasta täielikult artiklis 3 nimetatud põhinõuetele.

12 Viidatud direktiivi artikkel 8 „Kaitseklausel" kõlab järgmiselt:

„1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et artikli 4 lõikes 1 ja lõike 2 teises taandes nimetatud seadmed võivad nõuetekohase paigaldamise, hooldamise ja sihtotstarbelise kasutamise korral seada ohtu patsientide, kasutajate või võimaluse korral teiste isikute tervise ja/või ohutuse, võtab ta kõik asjakohased ajutised meetmed, et sellised seadmed turult kõrvaldada või keelata nende turuleviimine või kasutuselevõtt või seda piirata. Liikmesriik teatab viivitamata komisjonile kõigist sellistest meetmetest, viidates oma otsuse põhjustele ning eriti sellele, kas käesoleva direktiivi eiramine tuleneb:

a) artiklis 3 nimetatud põhinõuete täitmata jätmisest;

b) artiklis 5 nimetatud standardite ebaõigest kohaldamisest, niivõrd kui standardeid on väidetavalt kohaldatud;

c) puudustest standardites endis.

2. Komisjon konsulteerib asjaomaste osapooltega võimalikult kiiresti. Kui komisjon pärast selliseid konsultatsioone leiab, et:

– meetmed on põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele; kui lõikes 1 nimetatud otsus tuleneb standardite puudustest, esitab komisjon pärast asjaomaste osapooltega konsulteerimist kahe kuu jooksul küsimuse artikli 6 lõikes 1 osutatud komiteele, kui otsuse teinud liikmesriik kavatseb selle juurde jääda, ning algatab seejärel artiklis 6 nimetatud menetluse;

– meetmed ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja tootjale või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindajale.

3. Kui nõuetele mittevastaval seadmel on CE-märgis, astub pädev liikmesriik vajalikke samme märgise kinnitaja vastu ning teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

4. Komisjon tagab, et liikmesriikidele teatatakse selle menetluse kulgemisest ja tulemusest.”

13 Direktiivi 93/42 artikkel 10 sätestab:

„1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neile käesoleva direktiivi sätete kohaselt teatavaks saanud järgnevalt nimetatud informatsioon I, IIa, IIb või III klassi seadmetega toimunud juhtumite kohta registreeritakse ja seda hinnatakse tsentraliseeritult:

a) seadme tõrge, rike või omaduste ja/või toimivustaseme halvenemine, samuti puudulikud märgised või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

b) punktis a osutatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või toimivustasemega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

2. Kui liikmesriik nõuab, et arstipraksisega tegelevad isikud või raviasutused teataksid pädevatele asutustele kõigist lõikes 1 nimetatud juhtumitest, astub ta vajalikke samme tagamaks, et juhtumist teatatakse ka asjaomase seadme valmistajale või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindajale.

3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootjaga, ning ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist, teatavad liikmesriigid viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele lõikes 1 osutatud juhtumitest, mille suhtes on võetud või kavandatakse asjakohaseid meetmeid.”

14 Direktiivi 93/42 artikkel 11 reguleerib meditsiiniseadmete direktiivile vastavuse hindamise menetlust. Nagu direktiivi põhjenduses 15 on kirjeldatud, liigitatakse seadmed vastavushindamiseks nelja tooteklassi ja nende kontroll on lähtuvalt inimkeha ohustatusest progresseeruvalt järjest rangem ning arvestab seadmete tehnilise kavandamise ja valmistamisega seotud võimalikke ohte.

15 Direktiivi 93/42 artikkel 14b sätestab, et kui liikmesriik peab teatud toote või tooterühma puhul tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks vastavalt EÜ artiklile 30 need keelata või nende kättesaadavust piirata või seada sellele eritingimused, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed. Ta teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust. Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud poolte ja liikmesriikidega ning kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab artikli 7 lõikes 2 osutatud korras vajalikud ühenduse meetmed.

16 Vastavalt direktiivi 93/42 artikli 17 lõikele 1 peavad kõik meditsiiniseadmed peale tellimusmeditsiiniseadmete ja uuringumeditsiiniseadmete, mida loetakse artiklis 3 osutatud põhinõuetele vastavaks, turuleviimisel kandma CE-vastavusmärgist.

17 Nimetatud direktiivi artikkel 18 sätestab:

„Ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui rikkumine jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed, et piirata kõnealuse toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult kõrvaldamine artiklis 8 sätestatud korras.

[…]”

18 Direktiivi 93/42 I lisa „Olulised nõuded” I osas „Üldnõuded” on sätestatud:

„1. Meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need sihtotstarbelise ja ettenähtud tingimustes kasutamise korral ei seaks ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik nende kasutamisega seotud

ohud on aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.

2. Tootja poolt seadmete kavandamisel ja konstrueerimisel vastuvõetud lahendused peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldtunnustatud tehnika taset.

Sobivaimaid lahendusi otsides peab tootja järgima järgmisi põhimõtteid nende esitamise järjekorras:

– ohud kõrvaldatakse või minimeeritakse (ohutusnõuete järgimine kavandamisel ja konstrueerimisel),

– vajaduse korral võetakse kõrvaldamatute ohtude suhtes piisavad kaitsemeetmed, kaasa arvatud häiresüsteemid,

– kasutajaid informeeritakse jääkohtudest, mis tulenevad võetud kaitsemeetmete puudulikkusest.

3. Seadmed peavad saavutama tootja näidatud toimivustaseme ning olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nad sobiksid üheks või enamaks artikli 1 lõike 2 punktis a nimetatud ülesandeks, mille tootja on kindlaks määranud.

[…]”

Siseriiklik õigus

19 Direktiiv 93/36 võeti Kreeka õigusesse üle eelkõige presidendi 14. juuni 1993. aasta dekreediga 370 (*FEK* [Kreeka ametlik väljaanne] A’ 199/1995). Presidendi dekreedi 370 artikkel 16 vastab sisuliselt sõna-sõnalt direktiivi 93/36 artiklile 8.

20 Direktiiv 93/42 võeti Kreeka õigusesse üle ministrite 19. augusti 1994. aasta ühise dekreediga DY7/oik.2480 Kreeka õigusnormide vastavusse viimise kohta […] direktiiviga 93/42[…] (*FEK* B’ 679). Lisaks nimetati seaduse 2889/2001 artikli 19 lõikega 3 Ethnikos Organismos Farmakon (riiklik ravimiamet) pädevaks asutuseks meditsiiniseadmete valdkonnas.

Kohtueelne menetlus

21 Komisjonile esitati kaebus, mille kohaselt teatud Kreeka haiglad, kes korraldasid meditsiiniseadmete hankemenetlusi, rikkusid kohustusi, mis tulenevad direktiivist 93/36 koosmõjus direktiiviga 93/42.

22 Selle kaebuse kohaselt lükkasid teatud Kreeka haiglad rahva tervise kaitsega seotud kaalutlustel tagasi meditsiiniseadmete pakkumusi, kuigi need tooted olid varustatud CE-märgisega, ja igal juhul järgimata direktiivis 93/42 ette nähtud kaitsemenetlust.

23 Asjaomase kaebusega seotud uurimise raames edastas Kreeka Vabariik 20. aprillil 2004 komisjonile Ethnikos Organismos Farmakoni 2. aprilli 2004. aasta ringkirja 19384 (edaspidi „ringkiri 19384"), milles tunnistati esiteks, et teatud haiglates on riigihangetega tegelevad komisjonid mittevastavuse tõttu lükanud tagasi äriühingute pakkumusi mitmetele CE-märgisega varustatud toodetele, ilma et nimetatud amet oleks neid eelnevalt hinnanud, ja teiseks märgiti ringkirjas, et teatud juhtudel tulenes mittevastavus haiglate poolt meelevaldselt kehtestatud tingimustest. Nimetatud ringkirjaga esitati hoiatus ja täpsustati ainsat õiguspärast menetlust, mida need komisjonid pidid kohaldama.

24 Kaebuse esitaja tõi 8. novembri 2004. aasta kirjaga esile täiendavaid tõendeid, mille kohaselt jätkasid Komotiní, Messolongi, Kreeta Agios Nikolaose ja Irákleio üldhaiglate pädevad komisjonid hoolimata ringkirja 19384 andmisest samu rikkumisi.

25 Toodud teabest lähtudes algatas komisjon 21. märtsi 2005. aasta märgukirja esitamisega Kreeka Vabariigi vastu EÜ artiklis 226 ette nähtud liikmesriigi kohustuste rikkumise menetluse. Nimetatud liikmesriik ei vaidlustanud oma 24. mai 2005. aasta vastuses seda, et teatud Kreeka haiglad ei ole täitnud käsitletavat valdkonda reguleerivaid ühenduse õigusnorme, kuid väitis, et komisjonile esitatud juhtumid on

erandlikud, mistõttu Kreeka arvates ei saa teha järeldust, et tegemist on laiaulatusliku horisontaalse ühenduse õiguse rikkumisega käsitletavas valdkonnas.

26 Komisjon andis 19. detsembril 2005 põhjendatud arvamuse, milles ta märkis, et Kreeka Vabariik on rikkunud direktiivi 93/36 artikli 8 lõikest 2 ning direktiivi 93/42 artiklitest 17 ja 18 tulenevaid kohustusi seoses meditsiiniseadmete riigihankelepingute sõlmimisega ja kutsus nimetatud liikmesriiki võtma põhjendatud arvamuse järgimiseks vajalikke meetmeid kahe kuu jooksul arvamuse kättesaamisest.

27 Põhjendatud arvamusele 9. veebruaril 2006 esitatud vastuses tõi Kreeka Vabariik esile, et ta on võtnud vajalikud meetmed ühenduse õiguse nõuetekohaseks kohaldamiseks ning et põhjendatud loetletud juhtumid on pelgalt erandid üldisest tavast. Lisaks ringkirja 19384 väljasaatmisele mainis Kreeka ka, et Ethnikos Organismos Farmakon kontrollib haiglate taotlusel regulaarselt haiglate hankeid. Nimetatud liikmesriik rõhutas, et riiklikud haiglad järgivad üha enam selle ameti juhiseid.

28 Komisjon sai aga siiski uut teavet selle kohta, et käsitletavad rikkumised jätkuvad. Lisaks ilmnes kogutud tõenditest, et Ethnikos Organismos Farmakonil ei olnud üldse haiglate haldusjärelevalve ega ka neile sanktsioonide määramise pädevust ning Kreeka õiguskorras ei olnud käsitletaval ajal vaidlusaluse valdkonna pädevust ka mitte ühelgi teisel instantsil.

29 Kuna komisjon leidis, et Kreeka Vabariik ei ole täitnud direktiivi 93/36 artikli 8 lõikest 2 koostoimes direktiivi 93/42 artiklitega 17 ja 18 tulenevaid kohustusi, esitas ta käsitletava hagi.

Hagi

Poolte argumendid

30 Komisjon märgib, et direktiiviga 93/36 kehtestatakse täpne raamistik selle kohta, kuidas kõik hankijad peavad määratlema pakutavate seadmete tehnilised kirjeldused. Nimetatud direktiivi artikli 8 lõike 2 kohaselt tuleb nii hanketeates kui ka pakkumuses nimetatud toodete vastavuse hindamise menetluses viidata Euroopa standardeid ülevõtvatele siseriiklikele standarditele või Euroopa tehnilistele kinnitustele või ühistele tehnilistele kirjeldustele. Komisjon toonitab, et lõikes 2 esitatud põhimõttest tehtavad erandid on loetletud ammendavalt nimetatud artikli 8 lõikes 3.

31 Komisjon toob esile, et Kreeka haiglate avaldatud hanketeadetes oli meditsiiniseadmetele kehtestatud direktiivi 93/36 artikli 8 lõike 2 kohase Euroopa tehnilise kinnituse, st CE-märgise nõue, mis on samuti sätestatud direktiivis 93/42. Sellest hoolimata lükkasid hankijad teatud CE-märgisega meditsiiniseadmete pakkumused tagasi, ilma et sedalaadi tagasilükkamine oleks olnud hõlmatud mõne direktiivi 93/36 artikli 8 lõikes 3 esitatud erandikategooriaga.

32 Direktiivi 93/42 osas märgib komisjon, et selles pannakse nii meditsiiniseadmete tüübikinnitus-, sertifitseerimis- ja turustamismenetlused kui ka nende järelevalveme-

netlused paika niivõrd üksikasjalikult, et ei jää kahtlust kinnitatud kvaliteeditingimuste või siseriiklike ametivõimude kaalutlusõiguse osas väljaspool nende sätetega ette nähtud raamistikku.

33 Komisjon täpsustab, et meditsiiniseadmetele kehtestatud peamisi sobivus- ja ohutusnõudeid täpsustab direktiivi 93/42 I lisa ning et CE-märgisega varustatud tooted vastavad kõigile neile nõuetele. Nimetatud direktiivi artikkel 3 koosmõjus direktiivi artikliga 17 moodustab nende seadmete sobivusmärgistuse kinnitamise õigusliku aluse ja avab sellest tulenevalt nende vaba ringluse siseturul.

34 Komisjon rõhutab, et hoolimata CE-märgistusest võivad arstid teatud meditsiiniseadmeid pidada tervisele või haigetele ohtlikuks. Selliste juhtude kohta märgib komisjon, et pakkujad võivad küll selliste seadmete pakkumusi tagasi lükata, kuid seda võib teha vaid direktiivis 93/42 ette nähtud kaitsemenetlust ja ringkirjas 19384 kirjeldatud menetlust järgides.

35 Komisjon toob esile, et nimetatud kaitsemenetluse kohaldamise asemel lükkasid hankijad CE-märgisega meditsiiniseadmete pakkumused lihtsalt tagasi. Komisjon viitab ühele Irákleio üldhaiglat puudutavale juhtumile, millest Ethnikou Organismos Farmakoni teavitati, kuid tema otsust, et käsitletavad meditsiiniseadmed tuleb vastavaks tunnistada, ei järgitud.

36 Komisjon leiab, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleneb sellise liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta antud direktiivi olemasolust, nagu direktiivid 93/36 ja 93/42, mis täpsustab, et pakkumustes pakutavate toodete vastavus selle direktiiviga

kehtestatud tehnilistele tingimustele peab olema kinnitatud CE-märgisega, liikmesriikide kohustus järgida nimetatud direktiiviga sellise märgistuse kehtivuse vaidlustamise osas kehtestatud erimenetlusi.

37 Komisjon märgib, et hoolimata ringkirja 19384 andmisest ja selle kohta meeldetuletuse saatmisest 19. jaanuaril 2006, st kaks aastat pärast komisjoni põhjendatud arvamuse esitamist, jätkub hankijate ebaseaduslik tegevus ning puudub Kreeka ametivõimude järelevalve nende hankijate üle. Komisjon rõhutab, et need juhtumid, millest teda on teavitatud, on iseloomulikeks näideteks sellise praktika kohta, mis tundub Kreeka haiglates olevat tavapärane. Kreeka Vabariigi argument, et on olemas siseriiklik kord, mille alusel karistatakse kõiki riigihangete valdkonnas rikkumiste kordasaatjaid, ei õigusta kuidagi käsitletavat rikkumist.

38 Kreeka Vabariik märgib, et haiglad hankijatena järgivad riigihangete valdkonnas ühenduse ja siseriikliku õiguse asjakohaseid norme. Kreeka leiab, et asjaolu, et teatud haiglad ei järgi asjakohaseid ühenduse õiguse norme, kujutab endast vaid erandjuhtumit, millest ei tohiks järeldada laiaulatusliku horisontaalse ühenduse õiguse rikkumise olemasolu käsitletavas valdkonnas.

39 Kreeka Vabariik toob veel esile, et Ethnikos Organismos Farmakon andis ikkagi ringkirja 19384 ning saatis 19. jaanuaril 2006 selle kohta meeldetuletuse, mis puudutab seda, kuidas tuleb hankemenetlustes meditsiiniseadmeid hinnata. Järelikult on ta võtnud vajalikud meetmed, et tagada ühenduse õiguse nõuetekohane kohaldamine. Nimetatud liikmesriik selgitas veel, et põhjus, miks haiglate suhtes, kes ei kohalda asjakohast ühenduse õigust, ei ole kohaldatud ühtegi sanktsiooni, on asjaolu, et Soma

Epitheoriton Ipiresion Igeias kai Pronoias'e (tervisekaitseinspektsioon) inspektorid alles viivad selles küsimuses läbi uurimist.

Euroopa Kohtu hinnang

40 Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et juhul, kui komisjon tugineb üksikasjalikele kaebustele, mis viitavad ühe direktiivi sätete korduvatele rikkumistele, peab asjaomane liikmesriik neis kaebustes väidetud asjaolud konkreetselt vaidlustama (vt selle kohta 22. septembri 1988. aasta otsus kohtuasjas 272/86: komisjon *vs.* Kreeka, EKL 1988, lk 4875, punkt 19, ja 26. aprilli 2005. aasta otsus kohtuasjas C-494/01: komisjon *vs.* Iirimaa, EKL 2005, lk I-3331, punkt 46).

41 Käesoleval juhul ei ole Kreeka Vabariik esitanud komisjoni poolt etteheidetavate asjaolude vaidlustamiseks ei konkreetseid tõendeid ega ka neid argumenteeritult ja põhjalikult vaidlustanud. Kreeka lihtsalt tunnistas kostja vastuses ja ringkirjas 19384, et teatud haiglad on toime pannud asjaomaste ühenduse õiguse normide rikkumisi.

42 Järelikult tuleb komisjoni poolt etteheidetavaid asjaolusid pidada tõendatuks.

43 Euroopa Kohtu praktika kohaselt ei või hankijad, kes on välja kuulutanud meditsiiniseadmete riigihanke ning täpsustanud, et seadmed peavad olema varustatud

CE-märgisega, otse ja väljaspool direktiivi 93/42 artiklites 8 ja 18 ette nähtud kaitsemenetlust tagasi lükata selliste seadmete pakkumusi rahvatervise kaitsega seonduvatel põhjustel. Kui hankija leiab, et pakkumuses nimetatud CE-märgisega meditsiiniseadmed võivad ohustada rahva tervist, peab ta teavitama pädevat asutust viidatud kaitsemenetluse algatamiseks (14. juuni 2007. aasta otsus kohtuasjas C-6/05: Medipac-Kazantzidis, EKL 2007, lk I-4557, punkt 55).

44 Tuleb meenutada, et Kreeka Vabariik ei ole vaidlustanud ka seda, et nende Kreeka haiglate hankeüksused, kelle suhtes komisjon on etteheiteid esitanud, ei järgi direktiivi 93/36 artikli 8 lõike 2 ning direktiivi 93/42 artiklite 17 ja 18 sätteid CE-märgisega meditsiiniseadmete riigihankemenetluste osas.

45 Kreeka Vabariik väidab seevastu, et komisjoni käsitletavad juhtumid on erakordsed ja seega ei saa neid pidada liikmesriigi kohustuste rikkumiseks.

46 Vastavalt Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikale võib isegi siis, kui kohaldatav siseriiklik õigus on iseenesest selle õigusega kooskõlas, kohustuste rikkumine tuleneda ühenduse õigust rikkuvast haldustavast (vt eelkõige 12. mai 2005. aasta otsus kohtuasjas C-278/03: komisjon *vs.* Itaalia, EKL 2005, lk I-3747, punkt 13, ja 27. aprilli 2006. aasta otsus kohtuasjas C-441/02: komisjon *vs.* Saksamaa, EKL 2006, lk I-3449, punkt 47).

47 Nagu ilmneb ka poolte märkustest, ei ole käesoleva asja eesmärk vaidlustada Kreeka Vabariigi poolt direktiivi 93/36 ja direktiivi 93/42 ülevõtmise nõuetekohasust, vaid piirdub küsimusega, kuidas Kreeka ametivõimud neid õigusnorme kohaldavad.

48 Euroopa Kohus on sedastanud, et kui liikmesriigi kohustuste rikkumist tuvastatakse liikmesriigi haldustava alusel, siis sellisel juhul saab liikmesriigi kohustuste rikkumise tuvastada ainult juhul, kui on esitatud piisavalt dokumenteeritud ning üksikasjalikke tõendeid viidatud tava kohta, see haldustava peab olema teatud määral juurdunud ning üldine, ja järeldamaks, et esineb üldine ja juurdunud tava, ei saa komisjon suvalisele oletusele tugineda (7. juuni 2007. aasta otsus kohtuasjas C-156/04: komisjon *vs.* Kreeka, EKL 2007, lk I-4129, punkt 50 ja viidatud kohtupraktika).

49 Euroopa Kohtule esitatud toimiku dokumentide alusel võib järeldada, et käsitletavad tooted vastavad Euroopa farmakopöa tehniliste normide nõuetele ning nende olemuse tõttu peavad haiglad neid ostma teatud kindlaksmääratud aja tagant korrapäraselt.

50 Lisaks on käsitletavaid meditsiiniseadmeid hankemenetlustes tagasi lükanud vähemalt 16 haigla hankeüksused, nende hulgas on Komotiní, Messolongi, Kreeta Agios Nikolaose, Irákleio Venizeleio-Pananeio, Atika, Agios Savvase, Elpise, Árgose, Korgialenio-Benakio, Kalamáta Geniko Nosokomeio, Náfplio, P. & A. Kiriaku, Sparta, Panakardiko-Trípolise, Elena Venizelou ja Asklipio Vula haiglad.

51 Komisjoni esitatud haiglate nimekirjas on erineva suurusega haiglaid, nimetatud on nii Kreeka mõnd suurimat haiglat, nagu Agios Savvase, Kiriaku ja Asklipio Vula haiglad, kui ka keskmise suurusega haiglaid, nagu Argose, Kreeta Agios Nikolaose ja Sparta haiglad.

52 Lisaks on selles nimekirjas ära toodud haiglad, mis asuvad geograafiliselt üle kogu Kreeka territooriumi, eelkõige on nimetatud Ateenas, Peloponnesoses ja Kreetal

asuvaid haiglaid, veel puudutab nimekiri ka paljusid tegevusvaldkondi, sh eelkõige üldhaiglaid, üht lastehaiglat, üht onkoloogiahaiglat ja üht sünnitusmaja.

53 Seega võib teha järelduse, et asjaomaste hankijate haldustava, mis on vastuolus direktiivi 93/36 artikli 8 lõike 2 ning direktiivi 93/42 artiklite 17 ja 18 sätetega, on teatud määral juurdunud ning üldine.

54 Kui komisjon on esitanud piisavalt tõendeid selle kohta, et liikmesriigi ametiasutustel on välja kujunenud korduva ja kestva iseloomuga toimimistava, mis on vastuolus direktiivi sätetega, peab liikmesriik sisuliselt ja üksikasjalikult vaidlustama selliselt esitatud asjaolud ja nende tagajärjed (vt eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Iirimaa, punkt 47), seda ei ole käesolevas asjas aga tehtud.

55 Lisaks ilmneb Euroopa Kohtule esitatud toimikust, et Kreeka haiglate hankeüksuste õigusvastast käitumist ei ole Kreeka ametivõimud piisavalt kontrollinud ega rikkumiste eest vastutusele võtnud. Kostjaks olev liikmesriik vaid õigustas nende teenistuste tegevusse sekkumata jätmist sellega, et tervisekaitseinspektsiooni inspektorid viisid menetluse toimumise ajal selles küsimuses läbi uurimise ja et nad ei olnud veel oma tööd lõpetanud.

56 Eeltoodu alusel tuleb sedastada, et kuna Kreeka Vabariik lükkas tagasi CE-märgisega meditsiiniseadmete pakkumused, ilma et Kreeka haiglate hankeüksused oleks järginud direktiivis 93/42 sätestatud menetlust, siis on Kreeka Vabariik rikkunud direktiivi 93/36 artikli 8 lõikest 2 ning direktiivi 93/42 artiklitest 17 ja 18 tulenevaid kohustusi.

Kohtukulud

57 Kodukorra artikli 69 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna komisjon on kohtukulude hüvitamist nõudnud ja Kreeka Vabariik on vaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud välja mõista Kreeka Vabariigilt.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

1. **Kuna Kreeka Vabariik lükkas tagasi CE-märgisega meditsiiniseadmete pakkumused, ilma et Kreeka avalik-õiguslike haiglate pädevad hankeüksused oleks järginud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1882/2003), siis on Kreeka Vabariik rikkunud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/36/EMÜ (millega kooskõlastatakse riiklike tarnelepingute sõlmimise kord, muudetud komisjoni 13. septembri 2001. aasta direktiiviga 2001/78/EÜ) artikli 8 lõikest 2 ja direktiivi 93/42 (muudetud määrusega nr 1882/2003) artiklitest 17 ja 18 tulenevaid kohustusi.**

2. **Mõista kohtukulud välja Kreeka Vabariigilt.**

Allkirjad