TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2009. gada 19. martā *

Lieta C-489/06

par prasību sakarā ar valsts pienākumu neizpildi atbilstoši EKL 226. pantam, ko 2006. gada 27. novembrī cēla

Eiropas Kopienu Komisija, ko pārstāv M. Patakja [*M. Patakia*] un K. Lūiss [*X. Lewis*], pārstāvji, kas norādīja adresi Luksemburgā,

prasītāja,

pret

Grieķijas Republiku, ko pārstāv D. Cagaraki [*D. Tsagkaraki*] un S. Hala [*S. Chala*], pārstāves, kas norādīja adresi Luksemburgā,

atbildētāja.

* Tiesvedības valoda — grieķu.

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], tiesneši T. fon Danvics [*T. von Danwitz*], R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], E. Juhāss [*E. Juhász*] (referents) un Dž. Arestis [*G. Arestis*],

ģenerāladvokāts J. Mazaks [*J. Mazák*],
sekretārs R. Grass [*R. Grass*],

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2008. gada 20. novembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Prasības pieteikumā Eiropas Kopienu Komisija lūdz Tiesu atzīt, ka, noraidot piedāvājumus saistībā ar medicīnas ierīcēm, kurām ir *CE* sertifikācijas zīme, kompetentajām Grieķijas slimnīcu līgumslēdzējām iestādēm katrā ziņā neievērojot procedūru, kura paredzēta Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 1. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 93/42"), Grieķijas Republika nav izpildījusi Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/36/EEK, ar ko koordinē piegāžu valsts līgumu piešķiršanas procedūras (OV L 199, 1. lpp.), kas grozīta ar Komisijas 2001. gada 13. septembra Direktīvu 2001/78/EK (OV L 285, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 93/36"), 8. panta 2. punktā, kā arī Direktīvas 93/42 17. un 18. pantā paredzētos pienākumus.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienu tiesiskais regulējums

2 Direktīvas 93/36 8. panta 1.–4. punktā ir paredzēts:

"1. Direktīvas III pielikumā noteiktās tehniskās specifikācijas katram līgumam norāda vispārējos vai līguma dokumentos.

2. Neskarot juridiski saistošos valstu tehniskos noteikumus, ciktāl tie ir saderīgi ar Kopienas tiesību aktiem, 1. punktā minētās tehniskās specifikācijas nosaka līgumslēdzējas iestādes, atsaucoties uz valstu standartiem, ar kuriem īsteno Eiropas standartus, vai arī atsaucoties uz Eiropas tehniskajiem apstiprinājumiem vai vispārējām tehniskām specifikācijām.

3. Līgumslēdzēja iestāde var atkāpties no 2. punkta, ja:

a) standartos, Eiropas tehniskajos apstiprinājumos vai vispārējās tehniskajās specifikācijās nav nekādu noteikumu par to, kā konstatēt kāda ražojuma atbilstību šiem standartiem, Eiropas tehniskajiem apstiprinājumiem vai vispārējām tehniskajām specifikācijām, vai arī nav tehnisku līdzekļu, lai to konstatētu pietiekami droši;

b) šā panta 2. punkta piemērošana traucētu piemērot Padomes 1986. gada 24. jūlija Direktīvu 86/361/EEK par telekomunikāciju terminālu iekārtu tipveida apstiprināšanas savstarpējas atzīšanas sākumstadiju [(OV L 217, 21. lpp.)] vai Padomes 1986. gada 22. decembra Lēmumu 87/95/EEK par standartizāciju informācijas tehnoloģijas un telekomunikāciju jomā [(OV 1987, L 36, 31. lpp.)], vai citu Kopienas dokumentu piemērošanu īpašu pakalpojumu vai ražojumu jomās;

c) šo standartu, Eiropas tehnisko apstiprinājumu vai vispārēju tehnisko specifikāciju izmantošana uzliktu līgumslēdzējām iestādēm pienākumu iegādāties rezerves daļas, kas nav savietojamas ar iekārtām, ko jau izmanto, vai arī radītu nesamērīgas izmaksas vai nesamērīgas tehniskas grūtības, bet vienīgi tad, ja to dara kā daļu no skaidri noteiktas un dokumentētas stratēģijas, kuras mērķis ir konkrētā laikā pāriet uz Eiropas standartiem, Eiropas tehniskajiem apstiprinājumiem vai vispārējām tehniskām specifikācijām;

d) attiecīgais projekts ir patiesi novatorisks, un tālab esošo Eiropas standartu, Eiropas tehnisko apstiprinājumu vai vispārēju tehnisko specifikāciju izmantošana nebūtu piemērota.

4. Līgumslēdzējas iestādes, kas piemēro 3. punktu, paziņojumā par konkursu, ko publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, vai līguma dokumentos cik vien iespējams norāda šādas rīcības iemeslus un vienmēr fiksē šos iemeslus iekšējā dokumentācijā, kā arī visu šādu informāciju pēc lūguma sniedz dalībvalstīm un Komisijai."

3 Direktīvas 93/36 III pielikumā ar nosaukumu "Dažu tehnisko specifikāciju definīcijas" ir noteikts:

"Šajā direktīvā turpmāk norādītie termini ir definēti šādi:

[1)] Tehniskas specifikācijas: tehnisku priekšrakstu kopums, kas īpaši ietverts konkursa dokumentos un nosaka materiāla, ražojuma vai piegādes prasītās īpašības, lai materiālu, ražojumu vai piegādi varētu raksturot kā tādu, kas atbilst līgumslēdzējas iestādes paredzētajam lietojumam. Šādos tehniskajos priekšrakstos ir kvalitātes, darbības, drošības vai izmēru prasības, tostarp prasības, ko attiecina uz materiālu, ražojumu vai piegāžu kvalitāti, terminoloģiju, simboliem, pārbaudēm un pārbaužu metodēm, iepakošanu, marķēšanu vai etiķetēm.

[2)] Standarts: tehniska specifikācija, ko atkārtotai vai ilgstošai piemērošanai apstiprinājusi atzīta standartizācijas iestāde — atbilstība tam parasti nav obligāta.

[3)] Eiropas standarts: standarts, ko Eiropas Standartizācijas komiteja (*CEN*) vai Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komiteja (*Cenelec*) apstiprinājusi par "Eiropas standartu (*EN*)" vai "Saskaņošanas dokumentiem (*HD*)" saskaņā ar šo organizāciju vispārējiem noteikumiem.

[4)] Eiropas tehniskais apstiprinājums: labvēlīgs tehnisks vērtējums ražojuma lietošanas piemērotībai, kurš pamatojas uz ražojuma dabiskām īpašībām un paredzētiem piemērošanas un lietošanas nosacījumiem, nodrošinot būvdarbu

pamatprasību ievērošanu. Eiropas apstiprinājumu izsniedz apstiprināšanas iestāde, ko šim nolūkam nosaka dalībvalsts.

[5)] Vispārējas tehniskās specifikācijas: tehniskas specifikācijas, kas noteiktas saskaņā ar dalībvalstu atzītu procedūru, lai nodrošinātu vienādu to piemērošanu visās dalībvalstīs, un kas publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*."

4 Direktīvas 93/42 trešajā, piektajā, astotajā, trīspadsmitajā, septiņpadsmitajā un divdesmit pirmajā apsvērumā ir noteikts:

"tā kā ir jāsaskaņo valstu noteikumi par medicīnas ierīču lietošanu attiecībā uz slimnieku, lietotāju un, vajadzības gadījumā, arī citu cilvēku drošību un veselības aizsardzību, lai nodrošinātu šo ierīču brīvu apriti iekšējā tirgū;

[..]

tā kā medicīnas ierīcēm būtu jānodrošina slimnieku, lietotāju un trešo personu augsta līmeņa aizsardzība un jāsasniedz tādi darbības līmeņi, kādus šīm ierīcēm paredzējis ražotājs; tā kā šā iemesla dēļ dalībvalstīs sasniegtā aizsardzības līmeņa saglabāšana vai paaugstināšana ir viens no šīs direktīvas galvenajiem mērķiem;

[..]

tā kā saskaņā ar principiem, kas izklāstīti Padomes 1985. gada 7. maija rezolūcijā par jaunu pieeju tehniskajai saskaņošanai un standartizācijai [(OV C 136, 1. lpp.)], priekšraksti par medicīnas ierīču projektēšanu un izgatavošanu ir jāierobežo ar noteikumiem, kas vajadzīgi, lai ievērotu pamatprasības; tā kā šīs prasības ir būtiskas, tām būtu jāaizstāj attiecīgie valstu noteikumi; tā kā pamatprasības būtu jāpiemēro apdomīgi, lai ņemtu vērā tehnoloģijas attīstības līmeni projektēšanas laikā, kā arī tehniskos un ekonomiskos apsvērumus, kas atbilst augsta līmeņa veselības aizsardzībai un drošībai;

[..]

tā kā šajā direktīvā saskaņoti standarti ir tehniskas specifikācijas (Eiropas standarts vai saskaņošanas dokuments), ko Komisijas uzdevumā pieņēmusi viena vai abas šīs iestādes saskaņā ar Padomes Direktīvu 83/189/EEK (1983. gada 28. marts), ar ko nosaka procedūru informācijas sniegšanai tehnisko standartu un noteikumu jomā [(OV L 109, 8. lpp.)], un saskaņā ar iepriekšminētajām vispārējām pamatnostādnēm [sadarbībai starp Komisiju un šīm divām iestādēm, kas parakstītas 1984. gada 13. novembrī]; [..] tā kā īpašas jomas, kas jau eksistē kā *Eiropas Farmakopejas monogrāfijas*, būtu jāiestrādā šajā direktīvā; tā kā šā iemesla dēļ vairākas *Eiropas Farmakopejas monogrāfijas* var uzskatīt par līdzvērtīgām iepriekšminētajiem saskaņotajiem standartiem;

[..]

tā kā medicīnas ierīcēm obligāti jābūt *CE* zīmei, lai norādītu to atbilstību šīs direktīvas noteikumiem, tādējādi nodrošinot tām brīvu apriti Kopienā un lietošanu saskaņā ar nolūku, kam tās paredzētas;

[..]

tā kā veselības aizsardzības un ar to saistīto pārbaužu efektivitāti var veicināt ar medicīnas ierīču nepārtrauktas uzraudzības sistēmām, kas Kopienā pastāv un sadarbojas."

5 Saskaņā ar tās 1. panta 1. punktu Direktīva 93/42 attiecas uz medicīnas ierīcēm un to palīgierīcēm. Šajā direktīvā palīgierīces tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīnas ierīcēm.

6 Atbilstoši Direktīvas 93/42 2. pantam dalībvalstīm jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu, ka medicīnas ierīces laiž tirgū un/vai ievieš tikai tad, ja tās, pienācīgi piegādātas un pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām.

7 Saskaņā ar minētās direktīvas 3. pantu medicīnas ierīcēm jāatbilst tās I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, kas attiecas uz konkrētām ierīcēm, ņemot vērā nolūku, kam tās paredzētas.

8 Ar Direktīvas 93/42 4. panta 1. punktu dalībvalstīm savā teritorijā ir aizliegts likt šķēršļus tam, ka laiž tirgū un ievieš medicīnas ierīces, kuras ir marķētas ar šīs direktīvas 17. pantā paredzēto *CE* zīmi, kas rāda, ka to atbilstība standartiem ir novērtēta saskaņā ar tās 11. pantu.

9 Atbilstoši Direktīvas 93/42 5. panta 1. punktam dalībvalstis uzskata, ka medicīnas ierīces, kas atbilst attiecīgajiem valstu standartiem, kuri pieņemti atbilstīgi saskaņotajiem standartiem, par kuriem ir publicētas atsauces *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām pamatprasībām.

10 Minētā 5. panta 2. punktā ir precizēts, ka Direktīvā 93/42 atsauce uz saskaņotajiem standartiem ir arī atsauce uz *Eiropas Farmakopejas monogrāfijām*, jo īpaši tām, kas attiecas uz ķirurģiskām šuvēm, uz kurām atsauces ir publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

11 Direktīvas 93/42 5. panta 3. punktā ir atsauce uz tās 6. panta 2. punktu attiecībā uz pasākumiem, kas dalībvalstīm ir jāveic, ja kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka saskaņotie standarti tikai daļēji atbilst šīs direktīvas 3. pantā minētajām pamatprasībām.

12 Minētās direktīvas 8. pants ar nosaukumu "Noteikums par drošību" ir izteikts šādi:

"1. Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka 4. panta 1. punktā un 2. punkta otrajā ievilkumā minētās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, var kaitēt slimnieku, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, tā veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visiem šādiem pasākumiem, pamatojot savu lēmumu un jo īpaši norādot, vai neatbilstība šai direktīvai ir saistīta ar:

a) 3. pantā minēto pamatprasību nepildīšanu;

b) 5. pantā minēto standartu nepareizu piemērošanu, ja ir apgalvots, ka standarti ir piemēroti;

c) pašu standartu nepilnībām.

2. Komisija apspriežas ar ieinteresētajām personām, tiklīdz tas iespējams. Ja pēc šādām apspriedēm Komisija konstatē, ka:

— pasākumi ir pamatoti, tā tūlīt par to informē dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī pārējās dalībvalstis; ja 1. punktā minētais lēmums attiecas uz standartu nepilnībām, Komisija, apspriedusies ar ieinteresētajām personām, divu mēnešu laikā nodod lietu 6. panta 1. punktā minētajai komitejai, ja dalībvalsts, kas pieņēmusi šādu lēmumu, ir nolēmusi uzturēt to spēkā, un sāk 6. pantā minētās procedūras;

— pasākumi nav pamatoti, tā tūlīt informē par to dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī ražotāju vai viņa Kopienā reģistrēto pilnvaroto pārstāvi.

3. Ja kādai prasībām neatbilstošai ierīcei ir *CE* zīme, kompetentā dalībvalsts attiecīgi vēršas pret marķētāju un informē par to Komisiju un pārējās dalībvalstis.

4. Komisija nodrošina to, ka dalībvalstis ir pastāvīgi informētas par šīs procedūras gaitu un iznākumu."

13 Direktīvas 93/42 10. pantā ir paredzēts:

"1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka centralizēti reģistrē un novērtē visu informāciju, kas nonākusi to rīcībā par še minētajiem negadījumiem, kuri attiecas uz I, IIa, IIb vai III klases ierīcēm:

a) par jebkuru kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumu vai pasliktināšanos, kā arī visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas var izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

b) par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem saistībā ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar a) apakšpunktā minētajiem iemesliem.

2. Ja kāda dalībvalsts prasa, lai ārsti vai medicīnas iestādes informē kompetentās iestādes par visiem negadījumiem, kas minēti 1. punktā, tā attiecīgi rīkojas, lai par šiem negadījumiem noteikti informētu arī attiecīgās ierīces ražotāju vai Kopienā reģistrētu viņa pilnvaroto pārstāvi.

3. Pēc novērtējuma, ko, ja iespējams, veic kopā ar ražotāju, dalībvalstis, ciktāl tas nav pretrunā ar 8. pantu, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par 1. punktā minētajiem negadījumiem, kuru novēršanai ir veikti vai tiek plānoti attiecīgi pasākumi."

14 Direktīvas 93/42 11. pantā ir noteikta medicīnas ierīču atbilstības minētās direktīvas prasībām novērtējuma procedūra. Šajā nolūkā, kā to arī nosaka tās piecpadsmitais apsvērums, medicīnas ierīces tiek iedalītas četrās ražojumu klasēs un to kontrole ir pakāpeniski stingrāka atkarībā no cilvēku audu ievainojamības un ņemot vērā potenciālo apdraudējumu, kas saistīts ar minēto ierīču tehnisko konstruēšanu un ražošanu.

15 Minētās direktīvas 14. pantā ir noteikts, ka, ja dalībvalsts attiecībā uz produktu vai produktu grupu uzskata, ka, lai aizsargātu veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības norāžu ievērošanu atbilstīgi [EKL 30. pantam], šādu produktu pieejamība būtu jāaizliedz, jāierobežo vai tai jāpiemēro konkrētas prasības, tā var veikt vajadzīgus un pamatotus pārejas pasākumus. Pēc tam tā informē Komisiju un visas pārējās dalībvalstis, pamatojot savu lēmumu. Komisija konsultējas ar ieinteresētajām pusēm un dalībvalstīm un, ja valsts veiktie pasākumi ir pamatoti, pieņem vajadzīgos Kopienas pasākumus saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto procedūru.

16 Atbilstoši Direktīvas 93/42 17. panta 1. punktam medicīnas ierīces, kuras nav gatavotas pēc pasūtījuma vai nav ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, un kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst tās 3. pantā minētajām pamatprasībām, laižot tirgū, ir jāmarķē ar *CE* atbilstības zīmi.

17 Saskaņā ar šīs direktīvas 18. pantu:

"Neskarot 8. pantu:

a) ja dalībvalsts konstatē, ka *CE* zīme ir lietota nepamatoti, ražotāja vai tā Kopienā reģistrēta pilnvarotā pārstāvja pienākums ir novērst pārkāpumu, ievērojot dalībvalstī paredzētos nosacījumus;

b) ja nepakļaušanās turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu laist tirgū attiecīgo ražojumu vai lai nodrošinātu to, ka to izņem no apgrozības saskaņā ar 8. pantā noteikto kārtību.

[..]"

18 Minētās direktīvas I pielikuma ar nosaukumu "Pamatprasības" I sadaļā, kuras nosaukums ir "Vispārīgās prasības", ir noteikts:

"1. Ierīcēm jābūt projektētām un izgatavotām tā, lai, lietojot tās pareizi un paredzētajā nolūkā, tās nekaitētu slimnieku, lietotāju un, attiecīgos gadījumos, arī citu cilvēku

veselībai vai drošībai, ar nosacījumu, ka ar to lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar slimnieka ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni.

2. Ierīču projektēšanas un konstrukcijas risinājumiem, ko izmantojis ražotājs, jāatbilst tādiem drošības principiem, kuros ņemti vērā nozares jaunākie sasniegumi.

Izvēloties piemērotākos risinājumus, ražotājam jāievēro tālāk norādīt[ie] princip[i] šādā secībā:

— cik iespējams, novērst vai samazināt risku (droša projektēšana un konstrukcija),

— attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus, ja vajadzīgs, izmantojot arī trauksmes signālus attiecībā uz draudiem, kas nav novēršami,

— informēt lietotājus par nenovērstajiem draudiem, ko rada veikto aizsardzības pasākumu nepilnības.

3. Ierīcēm jāveic darbības, ko paredzējis to ražotājs, un tām jābūt projektētām, ražotām un iesaiņotām tā, lai tās būtu piemērotas vienai vai vairākām funkcijām, kas minētas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, kā precizējis ražotājs.

[..]"

Valsts tiesiskais regulējums

19 Direktīva 93/36 Grieķijas tiesībās tika transponēta ar Prezidenta 1993. gada 14. jūnija Dekrētu Nr. 370 (*FEK A*' 199/1995). Minētā Prezidenta dekrēta 16. pantā ir pārņemts būtībā identisks Direktīvas 93/36 8. panta teksts.

20 Ar 1994. gada 19. augusta Vienoto dekrētu *DY*7/*oik*.2480 par Grieķijas tiesību aktu saskaņošanu ar Direktīvu 93/42 [..] (*FEK B*' 679) šī direktīva tika transponēta Grieķijas tiesībās. Turklāt *Ethnikos Organismos Farmakon* (Valsts medikamentu iestāde) tika noteikta par kompetento iestādi attiecībā uz medicīnas ierīcēm atbilstoši Likuma Nr. 2889/2001 19. panta 3. punktam.

Pirmstiesas procedūra

21 Komisija saņēma sūdzību, saskaņā ar kuru Grieķijā dažas slimnīcas, kuras bija rīkojušas publiskos iepirkumus, lai saņemtu medicīnas ierīces, ir pārkāpušas Direktīvā 93/36 kopā ar Direktīvu 93/42 paredzētos pienākumus.

22 Atbilstoši šai sūdzībai dažas Grieķijas slimnīcas esot noraidījušas piedāvājumus attiecībā uz medicīnas ierīcēm, pamatojoties uz iemesliem, kas saistīti ar sabiedrības veselību, neņemot vērā minēto preču sertifikāciju ar *CE* zīmi un jebkurā gadījumā nepiemērojot Direktīvā 93/42 paredzēto drošības procedūru.

23 Izmeklēšanas, kas saistīta ar minēto sūdzību, ietvaros Grieķija 2004. gada 20. aprīlī iesniedza Komisijai *Ethnikos Organismos Farmakon* 2004. gada 2. aprīļa Apkārtrakstu Nr. 19384 (turpmāk tekstā — "Apkārtraksts Nr. 19384"), saskaņā ar kuru bija atzīts, pirmkārt, ka dažas par iepirkumiem slimnīcās atbildīgās komitejas, pamatojoties uz neatbilstību, ir noraidījušas sabiedrību iesniegtos piedāvājumus un attiecīgi vairākas medicīnas ierīces ar *CE* zīmi, minētajai iestādei neveicot nepieciešamo iepriekšējo pārbaudi, un, otrkārt, ka dažos gadījumos šī neatbilstība attiecās uz slimnīcu patvaļīgi noteiktām specifikācijām. Minētais apkārtraksts bija kā atgādinājums par ekskluzīvo juridisko procedūru, kas minētajām komitejām bija jāievēro, un šīs procedūras detaļām.

24 Ar 2004. gada 8. novembra vēstuli sūdzības iesniedzējs sniedza papildu informāciju, no kuras izrietēja, ka, lai gan Apkārtraksts Nr. 19384 bija izplatīts, dažu slimnīcu kompetentās komitejas, kā, piemēram, Komotini [*Komotiní*], Mesalongu [*Messolonghi*], Ajosnikolaosas [*Agios Nikolaos*] un Heraklionas [*Héraklion*] galvenās slimnīcas, turpināja pārkāpt šos noteikumus.

25 Ņemot vērā šo informāciju, Komisija pret Grieķijas Republiku uzsāka EKL 226. pantā paredzēto procedūru sakarā ar valsts pienākumu neizpildi, 2005. gada 21. martā šai dalībvalstij nosūtot brīdinājuma vēstuli. 2005. gada 24. maija atbildes vēstulē minētā dalībvalsts neapstrīdēja faktu, ka dažas Grieķijas slimnīcas nerīkojās atbilstoši attiecīgajiem Kopienu noteikumiem, bet norādīja Komisijas minēto gadījumu

izņēmumu raksturu, kuri, pēc tās domām, neizraisa secinājumu par plaša horizontāla Kopienu tiesību pārkāpuma pastāvēšanu šajā jomā.

26 2005. gada 19. decembrī Komisija izdeva argumentētu atzinumu, norādot, ka Grieķijas Republika nav izpildījusi Direktīvas 93/36 8. panta 2. punktā, kā arī Direktīvas 93/42 17. un 18. pantā paredzētos pienākumus attiecībā uz tiesību slēgt publiskos medicīnas ierīču piegāžu līgumus, un aicinot minēto dalībvalsti panākt atbilstību argumentētajam atzinumam divu mēnešu laikā pēc tā saņemšanas.

27 2006. gada 9. februāra atbildes vēstulē uz šo argumentēto atzinumu Grieķijas Republika apgalvoja, ka tā ir veikusi nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu pienācīgu Kopienu tiesību piemērošanu, un ka minētajā argumentētajā atzinumā minētie gadījumi bija izņēmumi no vispārējās prakses. Bez Apkārtraksta Nr. 19384 pieņemšanas tā minēja arī to, ka *Ethnikos Organismos Farmakon* pēc slimnīcu pieprasījuma veica piegādes kvalitātes sistemātiskas pārbaudes. Minētā dalībvalsts norādīja, ka pieaug valsts slimnīcu atbilstība šīs iestādes norādēm.

28 Tomēr Komisijai bija jauna informācija, saskaņā ar kuru attiecīgā pienākumu neizpilde turpinājās. Turklāt no saņemtās informācijas izrietēja, ka *Ethnikos Organismos Farmakon* nebija kompetenta ne veikt administratīvu slimnīcu pārbaudi, ne noteikt tām sodu, un ka līdz šim neviena cita iestāde Grieķijas tiesību sistēmā nav īstenojusi šādas pilnvaras šajā jomā.

29 Uzskatot, ka Grieķijas Republika nav izpildījusi Direktīvas 93/36 8. panta 2. punktā un Direktīvas 93/42 17. un 18. pantā paredzētos pienākumus, Komisija cēla šo prasību.

Par prasību

Lietas dalībnieku argumenti

30 Komisija apgalvo, ka ar Direktīvu 93/36 esot ieviesti precīzi noteikumi par to, kā ikviena līgumslēdzēja iestāde nosaka tehniskās prasības attiecībā uz piedāvājumā iekļautajām ierīcēm. Atbilstoši šīs direktīvas 8. panta 2. punktam atsauce uz valstu standartiem, ar kuriem transponē Eiropas standartus, vai Eiropas tehniskajiem apstiprinājumiem, vai vispārējām tehniskām specifikācijām esot obligāta gan paziņojumā par konkursu, gan vērtējumā par produktu, kas ir paziņojuma priekšmets, atbilstību. Komisija norāda, ka atkāpes no minētajā 2. punktā noteiktā principa esot izsmeļoši norādītas minētā 8. panta 3. punktā.

31 Komisija norāda, ka Grieķijas slimnīcu izdotajos paziņojumos par konkursu atbilstoši Direktīvas 93/36 8. panta 2. punktam ir iekļauta prasība par īpašu Eiropas tehnisko apstiprinājumu attiecībā uz medicīnas ierīcēm, proti, *CE* zīmi, kas ir noteikta arī Direktīvā 93/42. Tomēr līgumslēdzējas iestādes esot rīkojušās tā, lai izslēgtu dažu medicīnas ierīču ar *CE* zīmi piedāvājumus, lai gan uz tādu izslēgšanu neattiecas neviena atkāpe, kas paredzēta Direktīvas 93/36 8. panta 3. punktā.

32 Attiecībā uz Direktīvu 93/42 Komisija apgalvo, ka tajā esot detalizēti noteiktas ne tikai apstiprinājuma, sertifikācijas, tirdzniecības, bet arī medicīnas ierīču pārbaudes

procedūras, lai nevarētu būt šaubu attiecībā uz sertificēto kvalitāti un lai valsts iestādēm nebūtu rīcības brīvības rīkoties savādāk, nekā ir noteikts šajās normās.

33 Komisija precizē, ka atbilstības un drošības pamatprasības, ko piemēro medicīnas ierīcēm, ir detalizētas Direktīvas 93/42 I pielikumā un ka produkti ar *CE* zīmi atbilstot visām šīm prasībām. Šīs direktīvas 3. pantā kopā ar minētās direktīvas 17. pantu ir noteikts pamats minēto ierīču atbilstības zīmes apstiprināšanai un līdz ar to šo ierīču brīvai apritei iekšējā tirgū.

34 Komisija apgalvo, ka ir iespējams, ka dažas medicīnas ierīces, neņemot vērā to *CE* zīmi, ārsti uzskatot par slimnieku veselību vai drošību apdraudošām. Komisija uzsver, ka šādā gadījumā līgumslēdzējas iestādes šādas ierīces var noraidīt, bet tikai Direktīvas 93/42 paredzētās un Apkārtrakstā Nr. 19384 aprakstītās drošības procedūras ietvaros.

35 Komisija norāda, ka tā vietā, lai piemērotu minēto drošības procedūru, līgumslēdzējas iestādes tieši esot noraidījušas piedāvājumus par medicīnas ierīcēm ar *CE* zīmi. Komisija apgalvo, ka Heraklionas galvenās slimnīcas gadījumā *Ethnikos Organismos Farmakon* esot bijusi informēta, bet tās vērtējums, ka attiecīgās medicīnas ierīces bija jāatļauj, neesot ticis ievērots.

36 Tomēr, pēc Komisijas domām, no pastāvīgās judikatūras izriet, ka tas, ka pastāv tādas direktīvas kā Direktīva 93/36 un Direktīva 93/42, kas tuvina dalībvalstu tiesības un kurās ir precizēts, ka piedāvājumā iekļauto preču atbilstību šīs direktīvas tehniskajām

prasībām obligāti apliecina ar *CE* zīmi, radot dalībvalstu pienākumu ievērot īpašas minētajā direktīvā noteiktas procedūras attiecībā uz sertifikācijas derīguma apstrīdēšanu.

37 Komisija uzsver, ka, lai gan Apkārtraksta Nr. 19384 bija pieņemts un 2006. gada 19. janvārī nosūtīts atgādinājums par to divus gadus vēlāk pēc Komisijas argumentētā atzinuma, līgumslēdzēju iestāžu pretlikumīgā rīcība, kā arī šo iestāžu nekontrolēšana no Grieķijas iestāžu puses turpinās. Komisija apgalvo, ka tai zināmie gadījumi ir ierastas prakses piemēri, kas, šķiet, bieži Grieķijas slimnīcās. Grieķijas Republikas arguments, kas pamatots ar tādu valsts procedūru pastāvēšanu, kas vērstas uz to, lai sodītu par katru noteikumu pārkāpumu publisko iepirkumu jomā, neattaisno attiecīgo pienākumu neizpildi šajā jomā.

38 Grieķijas Republika uzsver, ka slimnīcas kā līgumslēdzējas iestādes atbilst attiecīgajiem Kopienu tiesību un valsts tiesību noteikumiem par piegādēm. Tā apgalvo, ka tas, ka dažas slimnīcas nerīkojās saskaņā ar attiecīgajiem Kopienu noteikumiem, esot tikai un vienīgi izņēmuma gadījumi, no kā tomēr neesot jāsecina, ka ir liela apmēra horizontāls Kopienu tiesību pārkāpums attiecīgajā jomā.

39 Turklāt Grieķijas Republika uzsver, ka *Ethnikos Organismos Farmakon* esot izdevis Apkārtrakstu Nr. 19384, kā piegādes nolūkā pienācīgi vērtēt medicīnas ierīces, kā arī atgādinājumu par to 2006. gada 19. janvārī. Līdz ar to tā esot veikusi visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu pienācīgu Kopienu tiesību piemērošanu. Turklāt šī dalībvalsts skaidro, ka iemesls, kādēļ vēl nav noteiktas sankcijas slimnīcām,

kuras nerīkojas atbilstoši attiecīgajiem Kopienu noteikumiem, esot tas, ka Veselības un profilakses dienesta (*Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias*) inspektori vēl tikai veic izmeklēšanu par šo jautājumu.

Tiesas vērtējums

40 Atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai, ja Komisija pamatojas uz izsmeļošām sūdzībām, kurās norādīts uz pienākumu, kas izriet no direktīvas, atkārtotu neizpildi, attiecīgajai dalībvalstij ir jāapstrīd konkrēti šajās sūdzībās norādītie fakti (šajā sakarā skat. 1988. gada 22. septembra spriedumu lietā 272/86 Komisija/Grieķija, *Recueil*, 4875. lpp., 19. punkts, un 2005. gada 26. aprīļa spriedumu lietā C-494/01 Komisija/Īrija, Krājums, I-3331. lpp., 46. punkts).

41 Tomēr šajā gadījumā Grieķijas Republika nav ne iesniegusi konkrētus pierādījumus, lai atspēkotu Komisijas apgalvotos faktus, ne pēc būtības un detalizēti apstrīdējusi tās apgalvojumus. Šī dalībvalsts ir tikai atzinusi savā iebildumu rakstā un Apkārtrakstā Nr. 19384, ka dažas slimnīcas ir rīkojušās, pārkāpjot attiecīgos Kopienu noteikumus.

42 Līdz ar to Komisijas apgalvotie fakti ir jāuzskata par pierādītiem.

43 Atbilstoši Tiesas judikatūrai līgumslēdzējas iestādes, kuras izsludinājušas konkursu par medicīnas ierīču, kas marķētas ar *CE* zīmi, piegādi, nevar tiešā veidā un ārpus

Direktīvas 93/42 8. un 18. pantā paredzētās drošības procedūras noraidīt šādu preču piedāvājumu, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības iemesliem. Ja līgumslēdzēja iestāde uzskata, ka medicīnas ierīču, kas marķētas ar *CE* zīmi, piedāvājums varētu apdraudēt sabiedrības veselību, tai ir jāinformē kompetentā iestāde, lai tiktu veikta minētā drošības procedūra (2007. gada 14. jūnija spriedums lietā C-6/05 *Medipac-Kazantzidis*, Krājums, I-4557. lpp., 55. punkts).

44 Jānorāda, ka Grieķijas Republika neapstrīd arī, ka Komisijas apšaubītās Grieķijas slimnīcu līgumslēdzējas iestādes neievēro Direktīvas 93/36 8. panta 2. punktā, kā arī Direktīvas 93/42 17. un 18. pantā paredzētos noteikumus attiecībā uz medicīnas ierīču ar *CE* zīmi publisko iepirkumu līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūru.

45 Grieķijas Republika savukārt apgalvo, ka Komisijas uzskaitītie gadījumi ir uzskatāmi par izņēmumiem un līdz ar to neesot valsts pienākumu neizpildes.

46 Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru, pat ja piemērojamais valsts tiesiskais regulējums pats par sevi ir saderīgs ar Kopienu tiesībām, pienākumu neizpilde var rasties no administratīvās prakses, kas pārkāpj šīs tiesības (skat. it īpaši 2005. gada 12. maija spriedumu lietā C-278/03 Komisija/Itālija, Krājums, I-3747. lpp., 13. punkts, un 2006. gada 27. aprīļa spriedumu lietā C-441/02 Komisija/Vācija, Krājums, I-3449. lpp., 47. punkts).

47 Šajā gadījumā, kā tas izriet arī no lietas dalībnieku apsvērumiem, šī prasība sakarā ar valsts pienākumu neizpildi nav vērsta uz to, lai apšaubītu, cik atbilstoši Grieķijas Republika ir transponējusi Direktīvu 93/36 un Direktīvu 93/42, bet tikai uz to, kā Grieķijas kompetentās iestādes piemēro šos noteikumus.

48 Lai, pamatojoties uz dalībvalstī esošo administratīvo praksi, konstatētu pienākumu neizpildi, Tiesa ir nolēmusi, ka pienākumu neizpildi nevar citādi konstatēt, kā vien ar pietiekami dokumentētiem un detalizētiem pierādījumiem par attiecīgo praksi; šai administratīvajai praksei ir jābūt zināmā mērā nemainīgai un vispārīgai, un, lai izdarītu secinājumu par vispārējas un nemainīgas prakses esamību, Komisija nevar balstīties uz jebkādu pieņēmumu (2007. gada 7. jūnija spriedums lietā C-156/04 Komisija/Grieķija, Krājums, I-4129. lpp., 50. punkts un tajā minētā judikatūra).

49 No Tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem ir jākonstatē, ka attiecīgās preces ir preces, kuras atbilst *Eiropas Farmakopejas* tehniskā standarta prasībām un būtībā slimnīcām ir jāpērk atkārtoti un regulāri, un līdz ar to ar neapstrīdamu atkārtošanās pakāpi.

50 Turklāt vismaz sešpadsmit slimnīcu līgumslēdzējas iestādes konkursa procedūras ietvaros ir noraidījušas attiecīgās medicīnas ierīces, tostarp Komotini, Mesalongu, Ajosnikolaosas Krētā, Venizeleio–Pananeio [*Venizeleio-Pananeio*] Heraklionā, Atikas [*Attique*], Ajosavas [*Agios Savvas*], Elpisas [*Elpis*], Argosas [*Argos*], Korgialeneio–Benakeio [*Korgialeneio-Benakeio*], Geniko Nosokomeio [*Geniko Nosokomeio*] Kalamatā [*Kalamata*], Nauplijas [*Nauplie*], P.&A. Kiriakoi [*Kyriakou*], Spartas [*Sparte*], Panakardiko–Tripolisas [*Panakardiko de Tripolis*], Elena Venizelou [*Elena Venizelou*] un Asklipieio Voulas [*Asklipieio de Voula*] slimnīcas.

51 Komisijas minēto slimnīcu saraksts atspoguļo iestāžu lieluma dažādību, jo tajā ir minētas ne tikai dažas no lielākajām Grieķijas slimnīcām, kā, piemēram, Ajosavas, Kiriakoi un Asklipieio Voulas, bet arī tādas vidēja lieluma slimnīcas, kā Argosas, Ajosnikolaosas Krētā vai Spartas slimnīcas.

52 Turklāt šis saraksts ietver iestādes ar ģeogrāfisko izvietojumu visā teritorijā — slimnīcas Atēnās, Peloponēsā un Krētā, kā arī vairākās specialitātēs, tajā skaitā galvenās slimnīcas, bērnu slimnīcas, vēža ārstēšanas slimnīcas un dzemdību namus.

53 Līdz ar to var secināt, ka attiecīgo līgumslēdzēju iestāžu administratīvā prakse, kas ir pretēja Direktīvas 93/36 8. panta 2. punktā, kā arī Direktīvas 93/42 17. un 18. pantā paredzētajiem noteikumiem, ir pastāvīga un nenoliedzami vispārpieņemta.

54 Ja Komisija iesniedz pietiekamus pierādījumus, kas liecina, ka dalībvalsts iestādes ir īstenojušas atkārtotu un ilgstošu praksi, kas ir pretēja direktīvas noteikumiem, šai dalībvalstij pēc būtības un detalizēti ir jāapstrīd iesniegtie dati un no tiem izrietošās sekas (iepriekš minētais spriedums lietā Komisija/Īrija, 47. punkts), kas šajā gadījumā nav noticis.

55 Turklāt no Tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem izriet, ka Grieķijas kompetentās iestādes nav pietiekoši kontrolējušas un sodījušas Grieķijas slimnīcu līgumslēdzēju iestāžu pretlikumīgo rīcību. Atbildētāja dalībvalsts savu dienestu neiejaukšanos ir apstiprinājusi tikai ar to, ka tiesvedības laikā veselības un profilakses dienestu inspektori turpināja izmeklēšanu par attiecīgo jautājumu un ka viņi vēl nebija pabeiguši savu darbu.

56 Pamatojoties uz iepriekš minēto, ir jākonstatē, ka, noraidot piedāvājumus saistībā ar medicīnas ierīcēm, kurām ir *CE* sertifikācijas zīme, kompetentajām Grieķijas slimnīcu līgumslēdzējām iestādēm katrā ziņā neievērojot procedūru, kura paredzēta Direktīvā 93/42, Grieķijas Republika nav izpildījusi Direktīvas 93/36 8. panta 2. punktā, kā arī Direktīvas 93/42 17. un 18. pantā paredzētos pienākumus.

Par tiesāšanās izdevumiem

57 Atbilstoši Reglamenta 69. panta 2. punktam pamata lietas dalībniekam, kuram spriedums nav labvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā Komisija ir prasījusi piespriest Grieķijas Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā šai dalībvalstij spriedums nav labvēlīgs, tad jāpiespriež Grieķijas Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

1) noraidot piedāvājumus saistībā ar medicīnas ierīcēm, kurām ir *CE* sertifikācijas zīme, kompetentajām Grieķijas slimnīcu līgumslēdzējām iestādēm katrā ziņā neievērojot procedūru, kura paredzēta Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 29. septembra Regulu (EK) Nr. 1882/2003, Grieķijas Republika nav izpildījusi Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/36/EEK, ar ko koordinē piegāžu valsts līgumu piešķiršanas procedūras, kas grozīta ar Komisijas 2001. gada 13. septembra Direktīvu 2001/78/EK, 8. panta 2. punktā, kā arī Direktīvas 93/42, kas grozīta ar Regulu Nr. 1882/2003, 17. un 18. pantā paredzētos pienākumus;

2) Grieķijas Republika atlīdzina tiesāšanās izdevumus.

[Paraksti]