TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2009 m. kovo 19 d.*

Byloje C-489/06

dėl 2006 m. lapkričio 27 d. pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo

Europos Bendrijų Komisija, atstovaujama M. Patakia ir X. Lewis, nurodžiusi adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

ieškovė,

prieš

Graikijos Respubliką, atstovaujamą D. Tsagkaraki ir S. Chala, nurodžiusią adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

atsakovę,

* Proceso kalba: graikų.

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (pranešėjas) ir G. Arestis,

generalinis advokatas J. Mazák,
kancleris R. Grass,

susipažinęs su 2008 m. lapkričio 20 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Šiuo ieškiniu Europos Bendrijų Komisija Teisingumo Teismo prašo pripažinti, kad atmesdama pasiūlymus tiekti atitikties ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus, bet kuriuo atveju Graikijos ligoninių kompetentingoms perkančiosioms organizacijoms nesilaikant 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 13 sk., 12 t., p. 82) su pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 248, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 1 sk., 4 t., p. 447; toliau – Direktyva 93/42), nustatytos procedūros, Graikijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/36/EEB dėl viešojo prekių pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo (OL L 199, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 6 sk., 2 t., p. 110) su pakeitimais, padarytais 2001 m. rugsėjo 13 d. Komisijos direktyva 2001/78/EB (OL L 285, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 6 sk., 4 t., p. 94), 8 straipsnio 2 dalį ir Direktyvos 93/42 17 ir 18 straipsnius.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

2 Direktyvos 93/36 8 straipsnio 1–4 dalyse numatyta:

„1. III priede apibrėžtos techninės specifikacijos yra pateikiamos bendruose, su kiekviena sutartimi susijusiuose dokumentuose arba kiekvienos atskiros sutarties dokumentuose.

2. Nepažeidžiant teisiškai įpareigojančių nacionalinių techninių taisyklių, jeigu jos neprieštarauja Bendrijos teisei, perkančiosios organizacijos nustato technines specifikacijas, minėtas šio straipsnio 1 dalyje, nurodydamos nacionalinius standartus, kuriais įdiegiami Europos standartai, arba duodamos nuorodos į Europos techninius liudijimus arba į bendras technines specifikacijas.

3. Perkančioji organizacija gali netaikyti šio straipsnio 2 dalies, jeigu:

a) standartuose, Europos techniniuose liudijimuose arba bendrose techninėse specifikacijose nėra jokių nuostatų dėl atitikties arba nėra techninių priemonių tinkamai nustatyti, ar prekės atitinka šiuos standartus, Europos techninius liudijimus arba bendras technines specifikacijas;

b) taikant šio straipsnio 2 dalį būtų pažeistas 1986 m. liepos 24 d. Tarybos direktyvos 86/361/EEB dėl telekomunikacijų galinių įrenginių tipo patvirtinimo abipusio pripažinimo pradinio etapo [(OL L 217, p. 21)] arba 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimo 87/95/EEB dėl informacijos technologijų ir telekomunikacijų standartizavimo [(OL L 36, 1987, p. 31)], arba kitų Bendrijos teisės aktų konkrečių paslaugų arba prekių pirkimo srityse taikymas;

c) taikant tokius standartus, Europos techninius liudijimus arba bendras technines specifikacijas perkančioji organizacija būtų įpareigota sudaryti sutartis dėl prekių, nesuderinamų su jau naudojama įranga, arba atsirastų neproporcingų išlaidų ar neproporcingų techninių sunkumų, tačiau jie būtų tik dalis aiškiai apibrėžtos ir užfiksuotos strategijos, skirtos Europos standartų, Europos techninių liudijimų arba bendrų techninių specifikacijų pritaikymui per tam tikrą laikotarpį;

d) nagrinėjamas projektas yra tikrai novatoriškas ir jam vykdyti netiktų taikomi Europos standartai, Europos techniniai liudijimai arba bendros techninės specifikacijos.

4. Taikydamos šio straipsnio 3 dalį, perkančiosios organizacijos, kai tai yra įmanoma, jo taikymo priežastis suformuluoja *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbtame skelbime apie konkursą arba sutarties dokumentuose ir visais atvejais nurodo šias priežastis savo vidaus dokumentuose ir, kai jų paprašoma, pateikia tokią informaciją valstybėms narėms ir Komisijai.“

3 Direktyvos 93/36 III priede „Kai kurių techninių specifikacijų apibrėžimas“ numatyta:

„Šioje direktyvoje toliau išvardyti terminai apibrėžiami taip:

1. „Techninė specifikacija“: techninių nurodymų visuma, pateikta konkurso dokumentuose, apibrėžianti iš medžiagos, produkto arba tiekimo reikalaujamas savybes, leidžiančias tą medžiagą, produktą arba tiekimą apibūdinti tokiu būdu, kuris atitinka jų paskirtį, kurios tikisi perkančioji organizacija. Šie techniniai nurodymai apima kokybę, naudingumo koeficiento, saugos arba dydžius, įskaitant reikalavimus, kurie taikomi medžiagos, produkto arba tiekimo kokybės užtikrinimui, terminologijai, simboliams, testavimo ir bandymų metodams, pakavimui, žymėjimui arba ženklinimui etiketėmis.

2. „Standartas“: techninė specifikacija, patvirtinta pripažintos standartizavimo organizacijos pakartotiniam ir nuolatiniam taikymui, kurio laikytis iš esmės nėra privalu.

3. „Europos standartas“: standartas, kurį Europos standartizacijos komitetas (CEN) arba Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (CENELEC) pagal bendras šių organizacijų taisykles patvirtino kaip Europos standartą (EN) arba kaip „Suderinimo dokumentą“ (HD).

4. „Europos techninis liudijimas“: palankus techninis produkto tinkamumo naudoti įvertinimas, pagrįstas jo atitiktimi esminiams statybos darbų reikalavimams, būdingais to produkto savybių įvertinimo būdais ir apibrėžtomis jo taikymo ir

naudojimo sąlygomis. Europos techninį liudijimą išduoda patvirtinimo organizacija, kurią tam tikslui paskiria valstybė narė.

5. „Bendra techninė specifikacija“: techninė specifikacija, išdėstyta pagal valstybės narės pripažintą tvarką, kad visose valstybėse narėse būtų užtikrintas vienodas jos taikymas, ir paskelbta *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

4 Direktyvos 93/42 trečioje, penktoje, aštuntoje, tryliktoje, septynioliktoje ir dvidešimt pirmoje konstatuojamosiose dalyse sakoma:

„kadangi nacionalinės nuostatos dėl medicinos prietaisų, užtikrinančių pacientų, vartotojų bei kitų asmenų saugą ir sveikatos apsaugą, naudojimo turėtų būti suderintos, kad garantuotų laisvą šių prietaisų judėjimą vidaus rinkoje; [kadangi nacionalinės nuostatos, užtikrinančios pacientų, vartotojų bei kitų asmenų saugą ir sveikatos apsaugą naudojant medicinos prietaisus, turėtų būti suderintos, kad garantuotų laisvą šių prietaisų judėjimą vidaus rinkoje;]

<…>

kadangi medicinos prietaisai pacientams, vartotojams ir tretiesiems asmenims turėtų užtikrinti kokybišką saugą ir veikti, kaip šių prietaisų gamintojo numatyta; kadangi kokybiškos saugos užtikrinimas arba gerinimas valstybėse narėse yra vienas iš pagrindinių šios direktyvos tikslų;

<…>

kadangi pagal 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijos principus dėl naujojo požiūrio į techninį suderinimą ir standartizaciją [(OL C 136, p. 1)], medicininių prietaisų projektavimo ir gamybos taisyklės turi apsiriboti nuostatomis reikalaujančiomis laikytis esminių reikalavimų; kadangi šie reikalavimai, būdami esminiais, turėtų pakeisti atitinkamas nacionalines nuostatas; kadangi esminiai reikalavimai turėtų atitikti to meto, kai buvo projektuojama, technikos lygį bei techninius ir ekonominius veiksnius, leidžiančius tinkamai užtikrinti sveikatą ir saugą;

<…>

kadangi šioje direktyvoje suderintas standartas suprantamas kaip techninė instrukcija (Europos standartas arba suderinimo dokumentas), CEN arba Cenelec arba abiejų tarnybų priimtas Komisijos įgaliojimu pagal 1983 m. kovo 28 d. Tarybos direktyvą 83/189/EEB, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus, teikimo tvarką, [(OL L 109, p. 8)] ir vadovaujantis pirmiau minėtais bendraisiais principais [dėl Komisijos ir šių dviejų organų bendradarbiavimo, pasirašytais 1984 m. lapkričio 13 d.]; <…> kadangi specifinėms sritims į šią direktyvą turėtų būti įtraukta tai, kas numatyta Europos farmakopėjos monografijose; kadangi kelios Europos farmakopėjos monografijos gali būti laikomos lygiavertėmis pirmiau minėtiems suderintiems standartams;

<…>

kadangi tam, kad medicinos prietaisai laisvai galėtų judėti Bendrijoje bei būti naudojami pagal paskirtį, paprastai turėtų būti pažymėti ženklu „CE“, rodančiu, kad jie atitinka šios direktyvos nuostatas;

<…>

kadangi sveikatos apsauga ir su ja susijusi kontrolė būtų efektyvesnė įdiegus medicinos prietaisų kontrolės sistemas, kurios būtų integruojamos Bendrijos lygmeniu;“

5 Pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 1 dalį ji taikoma medicinos prietaisams ir jų priedams. Šioje direktyvoje priedai laikomi savarankiškais medicinos prietaisais.

6 Pagal Direktyvos 93/42 2 straipsnį valstybės narės privalo imtis visų reikalingų priemonių, užtikrinančių, kad prietaisai patektų į rinką ir (arba) būtų pradėti naudoti tik tada, kai jie atitinka šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus, kai buvo tinkamai pristatyti ir yra tinkamai instaliuoti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį.

7 Pagal šios direktyvos 3 straipsnį medicinos prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius jiems taikomus reikalavimus, nurodytus I priede.

8 Direktyvos 93/42 4 straipsnio 1 dalyje valstybėms narėms draudžiama savo teritorijoje sudaryti kliūtis pateikti į rinką ir pradėti naudoti medicinos prietaisus, pagal šios direktyvos 17 straipsnį pažymėtus ženklu „CE“, kuris reiškia, kad jų atitiktis įvertinta pagal 11 straipsnį.

9 Pagal Direktyvos 93/42 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės pripažįsta, kad medicinos prietaisai atitinka šios direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jei jie atitinka galiojančius nacionalinius standartus, kurie buvo priimti pagal suderintus ir *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbtus standartus.

10 Minėto 5 straipsnio 2 dalyje pažymima, kad Direktyva 93/42 numato, jog nurodant suderintus standartus taip pat reikia įtraukti Europos farmakopėjos monografijas, ypač apie chirurginius siūlus, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

11 Direktyvos 93/42 5 straipsnio 3 dalyje dėl priemonių, kurių valstybės narės turi imtis, jeigu, valstybės narės ar Komisijos nuomone, suderinti standartai nevisiškai atitinka šios direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, nukreipiama į jos 6 straipsnio 2 dalį.

12 Minėtos direktyvos 8 straipsnyje „Apsaugos nuostata“ numatyta:

„1. Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies antrojoje įtraukoje minimi teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai nurodydama savo sprendimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:

a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;

b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartų buvo laikomasi;

c) patys standartai turi trūkumų.

2. Komisija kuo greičiau pradeda konsultuotis su suinteresuotomis šalimis. Jei po konsultacijų Komisija nustato, kad:

— priemonės yra pagrįstos, ji nedelsdama praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei kitoms valstybėms narėms; kai šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas grindžiamas standartų trūkumais, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis šalimis, per du mėnesius pateikia tą klausimą 6 straipsnio 1 dalyje minimam komitetui, jeigu priėmusi sprendimą valstybė narė ketina jo laikytis, ir pradeda vykdyti 6 straipsnyje nurodytą procedūrą;

— priemonės yra nepagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei gamintojui ar jo įgaliotajam atstovui, įsisteigusiam Bendrijoje.

3. Kai neatitinkantis standartų prietaisas turi ženklą „CE“, atsakinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš subjektą, kuris paženklino prietaisą šiuo ženklu, ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.

4. Komisija užtikrina, kad valstybės narės informuojamos apie šios procedūros eigą ir baigtį.“

13 Direktyvos 93/42 10 straipsnyje nurodyta:

„1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad pagal šią direktyvą būtų registruojama ir vertinama centralizuotai bet kokia jas pasiekianti informacija apie toliau išvardytus I, IIa, IIb ir III klasių prietaisų incidentus:

a) bet kokį prietaiso funkcinį sutrikimą ar jo charakteristikų ir (ar) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris galėtų ar būtų galėjęs būti paciento ar vartotojo mirties priežastis arba būtų rimtai pabloginęs jo sveikatą;

b) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar veikimu dėl a pastraipoje nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas visiškai nutraukia to paties tipo prietaisų gamybą.

2. Valstybė narė, reikalaudama, kad gydytojai ar medicinos įstaigos praneštų kompetentingai institucijai apie bet kokius 1 dalyje nurodytus incidentus, imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad apie tai taip pat būtų pranešta konkretaus prietaiso gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui Bendrijoje.

3. Atlikus tyrimą, jei įmanoma, kartu su gamintoju, valstybės narės, nepažeisdamos 8 straipsnio, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie šio straipsnio 1 pastraipoje minimus incidentus, dėl kurių imamasi ar ketinama imtis atitinkamų priemonių.“

14 Direktyvos 93/42 11 straipsnyje reglamentuojama medicinos prietaisų atitikties direktyvos reikalavimams vertinimo tvarka. Šiuo tikslu, kaip numatyta jos penkioliktoje konstatuojamojoje dalyje, medicinos prietaisai skirstomi į keturias prietaisų klases ir jų atžvilgiu vykdoma kontrolė yra vis griežtesnė, atsižvelgiant į žmogaus kūno pažeidžiamumą bei į potencialią riziką, susijusią su šių prietaisų techniniu projektavimu bei gamyba.

15 Minėtos direktyvos 14b straipsnyje sakoma, jog jeigu valstybė narė mano, kad siekiant užtikrinti sveikatą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad visuomenės sveikatos reikalavimų būtų laikomasi, kaip tai numato EB 30 straipsnis, reikia uždrausti įsigyti kai kuriuos gaminius arba gaminių grupę, apriboti galimybę juos įsigyti arba taikyti jiems ypatingus reikalavimus, ji gali imtis bet kurių būtinų ir pagrįstų laikinųjų priemonių. Tuomet ji apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, nurodydama savo sprendimo priežastį. Komisija konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis ir, jei nacionalinės priemonės yra pagrįstos, priima būtinas Bendrijos priemones 7 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

16 Pagal Direktyvos 93/42 17 straipsnio 1 dalį, kai medicinos prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais šios direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, išleidžiami į rinką, jie privalo turėti atitikties ženklą „CE“, išskyrus prietaisus, kurie pagaminti pagal užsakymą arba skirti klinikiniams tyrimams.

17 Šios direktyvos 18 straipsnyje numatyta:

„Nepažeidžiant 8 straipsnio:

a) kai valstybė narė nustato, kad ženklas „CE“ uždėtas netinkamai, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje privalo nutraukti pažeidinėjimą laikydamasis toje valstybėje narėje nustatytų sąlygų;

b) jei sąlygų ir toliau nepaisoma, valstybė narė privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą produktą pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jis būtų atšauktas iš rinkos taip, kaip numatyta 8 straipsnyje.

<…>“

18 Direktyvos 93/42 I priedo „Esminiai reikalavimai“ I dalyje „Bendrieji reikalavimai“ numatoma:

„1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nustatytomis sąlygomis naudojami pagal paskirtį jie nepakenktų nei pacientų klinikinei būklei, nei jų saugai,

nei vartotojų saugai ir sveikatai arba kitų asmenų sveikatai, jei su jų naudojimu susiję pavojai yra priimtini, palyginti su nauda pacientui, ir jei prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio.

2. Gamintojo priimami sprendimai dėl prietaisų projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugumo principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos išsivystymo lygį.

Priimdamas tinkamiausius sprendimus, gamintojas turi vadovautis nurodyta tvarka išdėstytais principais:

— šalinti ar kiek įmanoma mažinti riziką (visiškai patikimas projektas ir konstrukcija),

— kiek įmanoma, imtis reikiamų saugos priemonių, tarp jų prireikus įspėjamojo signalo, susijusio su rizika, kurios negalima išvengti,

— pranešti vartotojams apie išlikusius pavojus dėl netobulų saugos priemonių.

3. Prietaisai turi veikti, kaip numatyta gamintojo, taip pat turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad tiktų atlikti vieną ar daugiau 1 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų funkcijų, kaip nustatyta gamintojo.

<…>“.

Nacionalinės teisės aktai

19 Direktyva 93/36 į Graikijos teisę iš esmės buvo perkelta 1993 m. birželio 14 d. Prezidento dekretu Nr. 370 (FEK A’ 199/1995). Šio Prezidento dekreto 16 straipsnyje pateikiama iš esmės identiška Direktyvos 93/36 8 straipsniui formuluotė.

20 1994 m. rugpjūčio 19 d. bendras ministrų dekretas DY7/oik.2480 dėl Graikijos teisės aktų atitikties <…> Direktyvai 93/42 <…> (FEK B’ 679) perkėlė šią direktyvą į Graikijos teisinę sistemą. Be to, *Ethnikos Organismos Farmakon* (Nacionalinė vaistinių preparatų tarnyba) pagal Įstatymo 2889/2001 19 straipsnio 3 dalį buvo paskirta kompetentinga institucija medicinos prietaisų klausimais.

Ikiteisminė procedūra

21 Komisija gavo skundą, jog kai kurios Graikijos ligoninės, surengusios viešojo pirkimo konkursus medicinos prietaisams įsigyti, pažeidė iš Direktyvos 93/36, nagrinėjamos kartu su Direktyva 93/42, kylančias pareigas.

22 Skunde nurodyta, kad tam tikros Graikijos ligoninės atmetė pasiūlymus tiekti medicinos prietaisus dėl priežasčių, susijusių su visuomenės sveikata, nors šie prietaisai buvo pažymėti ženklu „CE“, ir bet kuriuo atveju nesilaikyta Direktyvoje 93/42 numatytos apsaugos procedūros.

23 Atliekant tyrimą dėl šio skundo, Graikijos valdžios institucijos 2004 m. balandžio 20 d. Komisijai persiuntė 2004 m. balandžio 2 d. *Ethnikos Organismos Farmakon* aplinkraštį Nr. 19384 (toliau – Aplinkraštis 19384), kuriame buvo pripažinta, pirma, kad kai kurie už ligoninių viešuosius pirkimus atsakingi komitetai dėl neatitikties atmetė bendrovių pateiktus pasiūlymus, susijusius su įvairiais ženklu „CE“ pažymėtais medicinos prietaisais, minėtai tarnybai prieš tai neatlikus privalomo tyrimo, ir, antra, kad tam tikrais atvejais neatitiktis buvo susijusi su ligoninių savavališkai nustatytomis specifikacijomis. Šiuo Aplinkraščiu 19384 priminta apie teisinę procedūrą, kurios minėti komitetai privalo laikytis, ir jos detales.

24 2004 m. lapkričio 8 d. laišku pareiškėjas pateikė papildomos informacijos, iš kurios buvo matyti, jog nors Aplinkraštis 19384 buvo išplatintas, tam tikrų ligoninių, pvz., Komotinės, Mesolongio, Kretos *Agios Nikolaos* bei Herakliono bendrųjų ligoninių, kompetentingi komitetai ir toliau pažeidinėjo taisykles.

25 Atsižvelgusi į šią informaciją Komisija, 2005 m. kovo 21 d. nusiųsdama Graikijos Respublikai oficialų pranešimą, pradėjo prieš šią valstybę narę EB 226 straipsnyje numatytą procedūrą dėl įsipareigojimų neįvykdymo. 2005 m. gegužės 24 d. atsakyme ši valstybė narė neginčijo, kad kai kurios Graikijos ligoninės nesilaikė atitinkamų

Bendrijos nuostatų, o tik pabrėžė išimtinį Komisijos nagrinėjamų atvejų pobūdį, kurie nepatvirtina, jog esama didelio masto horizontalaus Bendrijos teisės pažeidimo.

26 2005 m. gruodžio 19 d. Komisija pateikė pagrįstą nuomonę, kurioje konstatavo, jog Graikijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos 93/36 8 straipsnio 2 dalį ir Direktyvos 93/42 17 ir 18 straipsnius, kiek tai susiję su viešojo medicinos prietaisų pirkimo sutarčių sudarymu, ir paragino šią valstybę narę atsižvelgti į pagrįstą nuomonę per du mėnesius nuo jos gavimo.

27 2006 m. vasario 9 d. atsakyme Graikijos Respublika tvirtino, jog ji ėmėsi būtinų priemonių tinkamam Bendrijos teisės taikymui užtikrinti ir kad Komisijos pagrįstoje nuomonėje išvardyti atvejai buvo įprastos praktikos išimtys. Be Aplinkraščio 19384, ji taip pat nurodė, jog ligoninių prašymu *Ethnikos Organismos Farmakon* sistemingai vykdė joms tiekiamų prekių kokybės kontrolę. Ši valstybė narė pabrėžė, jog nacionalinės ligoninės vis dažniau vadovaujasi šios tarnybos nurodymais.

28 Tačiau Komisija gavo naujos informacijos, jog nagrinėjamas pažeidimas tęsėsi. Be to, iš gautos informacijos buvo matyti, kad *Ethnikos Organismos Farmakon* nebuvo kompetentinga nei vykdyti kokią nors administracinę ligoninių kontrolę, nei nustatyti joms kokias nors sankcijas, ir kad iki šiol jokia kita Graikijos teisinės sistemos institucija šioje srityje nevykdė jokių įgaliojimų.

29 Manydama, kad Graikijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal kartu skaitomų Direktyvos 93/36 8 straipsnio 2 dalies ir Direktyvos 93/42 17 ir 18 straipsnių nuostatas, Komisija pareiškė šį ieškinį.

Dėl ieškinio

Šalių argumentai

30 Komisija teigia, kad Direktyvoje 93/36 įtvirtinama konkreti tvarka, pagal kurią bet kuri perkančioji organizacija nustato pasiūlyme nurodytiems prietaisams taikomus techninius reikalavimus. Pagal šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalį nuoroda į nacionalinius standartus, kuriais įdiegiami Europos standartai, į Europos techninius liudijimus arba į bendras technines specifikacijas yra privaloma tiek skelbime apie konkursą, tiek vykdant pasiūlyme nurodytų prekių atitikties įvertinimą. Komisija pažymi, kad išimčių iš minėtoje 2 dalyje įtvirtinto principo baigtinis sąrašas pateiktas 8 straipsnio 3 dalyje.

31 Komisija toliau nurodo, kad Graikijos ligoninių skelbimuose apie konkursus pagal Direktyvos 93/36 8 straipsnio 2 dalį nurodomas reikalavimas dėl konkretaus medicinos prietaisams taikomo Europos techninio liudijimo, t. y. ženklo „CE“, kuris įtvirtintas ir Direktyvoje 93/42. Vis dėlto perkančiosios organizacijos nusprendė atmesti tam tikrus pasiūlymuose nurodytus ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus, nors atmetimas tokiu pagrindu aiškiai nėra viena iš Direktyvos 93/36 8 straipsnio 3 dalyje numatytų išimčių.

32 Dėl Direktyvos 93/42 Komisija tvirtina, kad joje išsamiai nustatytos medicinos prietaisų patvirtinimo, sertifikavimo, tiekimo į rinką bei jų tinkamumo užginčijimo procedūros,

todėl nelieka jokių abejonių dėl patvirtintų kokybinių charakteristikų, o nacionalinėms valdžios institucijoms nepaliekama jokios diskrecijos, viršijančios direktyvos nuostatose numatytas ribas.

33 Komisija pažymi, kad pagrindiniai medicinos prietaisams taikomi atitikties ir saugos reikalavimai yra išvardyti Direktyvos 93/42 I priede, o ženklu „CE“ pažymėtos prekės atitinka visus šiuos reikalavimus. Šios direktyvos 3 straipsnyje, skaitomame kartu su jos 17 straipsniu, įtvirtintas nagrinėjamų prietaisų atitikties ženklo, taigi ir jų laisvo judėjimo vidaus rinkoje, teisėtumo pagrindas.

34 Komisija nurodo, jog gali būti, kad kai kurie medicinos prietaisai, nors ir pažymėti ženklu „CE“, daktarų manymu, kelia grėsmę ligonių sveikatai arba saugai. Šiuo atveju Komisija pabrėžia, kad tokius prietaisus perkančiosios organizacijos gali atmesti, tačiau bet kuriuo atveju laikydamosi Direktyvoje 92/42 numatytos ir Aplinkraštyje 19384 apibūdintos apsaugos procedūros.

35 Komisija teigia, kad, užuot taikiusios minėtą apsaugos procedūrą, perkančiosios organizacijos nusprendė tiesiogiai atmesti pasiūlymus tiekti ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus. Komisija nurodo, jog Herakliono bendrosios ligoninės atveju *Ethnikos Organismos Farmakon* buvo informuota, bet jos nuomone, jog aptariamus medicinos prietaisus reikėtų priimti, nesivadovauta.

36 Tačiau, anot Komisijos, iš nusistovėjusios teismo praktikos matyti, kad direktyvos dėl valstybių narių teisės aktų derinimo (kaip antai direktyvų 93/36 ir 93/42), kurioje nustatyta, jog pasiūlymuose nurodytų prekių atitiktis visiems šios direktyvos

techniniams reikalavimams yra privalomai patvirtinta ženklu „CE“, egzistavimas sukuria valstybių narių pareigą ginčijant sertifikavimo galiojimą laikytis specialių minėtos direktyvos procedūrų.

37 Komisija nurodo, kad nors buvo priimtas Aplinkraštis 19384 ir 2006 m. sausio 19 d., t. y. po dvejų metų, išsiųstas jo priminimas, perkančiosios organizacijos, kaip nurodyta Komisijos pagrįstoje nuomonėje, ir toliau neteisėtai elgiasi, o Graikijos valdžios institucijos ir toliau nevykdo jų kontrolės. Komisija pabrėžia, kad jai žinomi atvejai liudija apie praktiką, kuri atrodo paplitusi Graikijos ligoninėse. Graikijos Respublikos argumentas, jog esama nacionalinių procedūrų, skirtų pritaikyti sankcijas už bet kokius su viešaisiais pirkimais susijusius pažeidimus, jokiu būdu nepateisina nagrinėjamo pažeidimo.

38 Graikijos Respublika teigia, kad ligoninės, veikdamos kaip perkančiosios organizacijos, iš tiesų laikosi atitinkamų Bendrijos ir nacionalinės teisės nuostatų įsigydamos prietaisus. Jos manymu, aplinkybė, jog kai kurios ligoninės nesilaikė atitinkamų Bendrijos teisės nuostatų, yra tiesiog (ir vien) išimtiniai atvejai, kuriais remiantis negalima daryti išvados, jog egzistuoja didelio masto horizontalus Bendrijos teisės nagrinėjamoje srityje pažeidimas.

39 Be to, Graikijos Respublika nurodo, kad *Ethnikos Organismos Farmakon* išplatino Aplinkraštį 19384 bei jo priminimą 2006 m. sausio 19 d., kuriais priminta, kaip tinkamai vertinti prietaisus norint jų įsigyti. Vadinasi, ji ėmėsi būtinų priemonių tinkamam Bendrijos teisės taikymui užtikrinti. Ši valstybė narė papildomai paaiškina, kad priežastis, kodėl ji iki šiol nenustatė ligoninėms, nesilaikančioms atitinkamų Bendrijos

nuostatų, taikytinų sankcijų, yra ta, kad sveikatos ir prevencijos tarnybų inspektorių grupė (*Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias*) vis dar atlieka tyrimą šiuo klausimu.

Teisingumo Teismo vertinimas

40 Nusistovėjusioje teismo praktikoje įtvirtinta, kad kai Komisija remiasi išsamiais skundais, kuriuose nurodytas pasikartojantis įsipareigojimų pagal tam tikrą direktyvą neįvykdymas, atitinkama valstybė narė privalo konkrečiai užginčyti šiuose skunduose nurodytas aplinkybes (šiuo klausimu žr. 1988 m. rugsėjo 22 d. Sprendimo *Komisija prieš Graikiją*, 272/86, Rink. p. 4875, 19 punktą ir 2005 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Komisija prieš Airiją*, C-494/01, Rink. p. I-3331, 46 punktą).

41 Nagrinėjamu atveju Graikijos Respublika nepateikė konkrečių įrodymų Komisijos kaltinimams paneigti bei iš esmės ir išsamiai neužginčijo jos teiginių. Ši valstybė narė savo atsiliepime į ieškinį ir Aplinkraštyje 19384 tiesiog pripažino, kad kai kurios ligoninės pažeidė atitinkamas Bendrijos nuostatas.

42 Todėl Komisijos kaltinimus reikia laikyti įrodytais.

43 Pagal Teisingumo Teismo praktiką perkančioji organizacija, pradėjusi medicinos prietaisų, pažymėtų ženklu „CE“, įsigijimo konkurso procedūrą, negali tiesiogiai ir

nesilaikydama Direktyvos 93/42 8 ir 18 straipsniuose numatytos apsaugos procedūros atmesti pasiūlymų tiekti tokius prietaisus dėl visuomenės sveikatos apsaugos motyvų. Jei perkančioji organizacija mano, kad pasiūlymas tiekti ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus gali kenkti visuomenės sveikatai, ji turi pranešti apie tai kompetentingai nacionalinei institucijai, kad būtų pradėta minėta apsaugos procedūra (2007 m. birželio 14 d. Sprendimo *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, Rink. p. I-4557, 55 punktas).

44 Reikia pasakyti, kad Graikijos Respublika neginčija ir Komisijos nurodytos aplinkybės, jog Graikijos ligoninių perkančiosios organizacijos nesilaiko Direktyvos 93/36 8 straipsnio 2 dalies bei Direktyvos 93/42 17 ir 18 straipsnių nuostatų, reglamentuojančių viešojo pirkimo sutarčių dėl ženklu „CE“ pažymėtų medicinos prietaisų įsigijimo sudarymo tvarką.

45 Graikijos Respublika, atvirkščiai, tvirtina, kad Komisijos nurodyti faktai yra išimtiniai ir todėl negali prilygti įsipareigojimų neįvykdymui.

46 Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką, net jei taikomi nacionalinės teisės aktai yra suderinami su Bendrijos teise, įsipareigojimų neįvykdymas gali atsirasti dėl administracinės praktikos, kuri pažeidžia Bendrijos teisę (žr., be kita ko, 2005 m. gegužės 12 d. Sprendimo *Italija prieš Komisiją*, C-278/03, Rink. p. I-3747, 13 punktą ir 2006 m. balandžio 27 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-441/02, Rink. p. I-3449, 47 punktą).

47 Nagrinėjamu atveju, kaip matyti iš bylos šalių pastabų, šiuo ieškiniu dėl įsipareigojimų neįvykdymo nesiekiama ginčyti Graikijos Respublikos atlikto Direktyvų 93/36 ir 93/42 perkėlimo tinkamumo, o tik keliamas klausimas dėl kompetentingų Graikijos institucijų vykdomo šių nuostatų taikymo.

48 Kad būtų galima įsipareigojimų neįvykdymą konstatuoti remiantis valstybėje narėje vykdoma administracine praktika, Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad įsipareigojimų neįvykdymas gali būti konstatuotas tik pateikus pakankamai dokumentais pagrįstą ir išsamų praktikos, kuria kaltinama, įrodymą, taip pat reikia, kad ši administracinė praktika būtų pasiekusi tam tikrą pastovumo ir bendrumo laipsnį, o norėdama padaryti išvadą dėl bendros ir pastovios praktikos buvimo Komisija negali remtis kokia nors prielaida (2007 m. balandžio 7 d. Sprendimo *Komisija prieš Graikiją*, C-156/04, Rink. p. I-4129, 50 punktas ir nurodyta teismų praktika).

49 Remiantis Teisingumo Teismui pateiktais bylos medžiagos duomenimis, reikia konstatuoti, kad aptariamos prekės yra prekės, atitinkančios Europos farmakopėjos techninio standarto reikalavimus ir kurias paprastai ligoninėms reikia periodiškai ir nuolat pirkti, vadinasi, gan dažnai.

50 Tačiau aptariamus medicinos prietaisus vykdydamos viešojo pirkimo procedūras atmetė bent šešiolikos ligoninių perkantieji subjektai, įskaitant Komotinės, Mesolongio, Kretos *Agios Nikolaos,* Herakliono *Venizeleio-Pananeio*, Atikos, *Agios Savvas*, *Elpis*, Argo, *Korgialeneio-Benakeio*, Kalamatos *Geniko Nosokomeio*, Nafplijaus, *Kyriakoy*, Spartos, Tripolės *Panakardiko*, *Elena Venizelou* ir Vulos *Asklipieio* ligonines.

51 Komisijos paminėtų ligoninių sąrašas liudija apie šių įstaigų dydžio įvairovę, nes nurodytos ne tik vienos iš didžiausių Graikijos ligoninių, kaip antai *Agios Savvas*, *Kyriakoy* ir Vulos *Asklipieio*, bet ir vidutinio dydžio ligoninės, pvz., Argo, Kretos *Agios Nikolaos* ar Spartos.

52 Be to, šiame sąraše nurodytos įstaigos išsidėsčiusios geografinėje zonoje, apimančioje visą teritoriją, įskaitant, be kita ko, ligonines Atėnuose, Peloponese ir Kretoje, ir apima

įvairias kompetencijos sritis, įskaitant, bendrąsias ligonines, vaikų ligoninę, onkologijos ligoninę ir gimdymo namus.

53 Todėl remiantis tuo galima daryti išvadą, kad aptariamų perkančiųjų subjektų administracinė praktika, kuri prieštarauja Direktyvos 93/36 8 straipsnio 2 dalies ir Direktyvos 93/42 17 ir 18 straipsnių nuostatoms, aiškiai yra pasiekusi tam tikrą pastovumo ir bendrumo laipsnį.

54 Jei Komisija pateikė pakankamai įrodymų, kad valstybės narės valdžios institucijos vykdė pasikartojančius ir ilgalaikius veiksmus, kurie prieštarauja direktyvos nuostatoms, ši valstybė narė turi iš esmės ir išsamiai užginčyti pateiktus duomenis bei iš jų išplaukiančias pasekmes (minėto sprendimo *Komisija prieš Airiją* 47 punktas), tačiau nagrinėjamu atveju ji to nepadarė.

55 Be to, iš Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad Graikijos ligoninių perkančiųjų subjektų neteisėto elgesio kompetentingos Graikijos valdžios institucijos pakankamai nekontroliavo ir nebaudė. Valstybė narė atsakovė savo tarnybų nesikišimą teisino tik tuo, kad vykstant procedūrai sveikatos ir prevencijos tarnybų inspektorių grupė vykdė tyrimą šiuo klausimu ir dar nebuvo baigusi savo darbų.

56 Remiantis tuo, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad atmesdama pasiūlymus tiekti atitikties ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus, Graikijos ligoninių kompetentingoms perkančiosioms organizacijoms nesilaikant Direktyvos 93/42 nustatytos procedūros, Graikijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos 93/36 8 straipsnio 2 dalį ir Direktyvos 93/42 17 ir 18 straipsnius.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

57 Pagal Procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Komisija prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas ir Graikijos Respublika pralaimėjo bylą, ji turi padengti šias išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

1. **Atmesdama pasiūlymus tiekti atitikties ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus, Graikijos ligoninių kompetentingoms perkančiosioms organizacijoms nesilaikant 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų su pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003, nustatytos procedūros, Graikijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/36/EEB dėl viešojo prekių pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo su pakeitimais, padarytais 2001 m. rugsėjo 13 d. Komisijos direktyva 2001/78/EB, 8 straipsnio 2 dalį ir Direktyvos 93/42 su pakeitimais, padarytais Reglamentu Nr. 1882/2003, 17 ir 18 straipsnius.**

2. **Graikijos Respublika padengia bylinėjimosi išlaidas.**

Parašai.