# A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2009. március 19.*

A C-489/06. sz. ügyben,

az EK 226. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránt a Bírósághoz 2006. november 27-én

az **Európai Közösségek Bizottsága** (képviselik: M. Patakia és X. Lewis, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

felperesnek

a **Görög Köztársaság** (képviselik: D. Tsagkaraki és S. Chala, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

alperes ellen

benyújtott keresete tárgyában,

* Az eljárás nyelve: görög.

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: K. Lenaerts tanácselnök, T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, Juhász E. (előadó) és G. Arestis bírák,

főtanácsnok: J. Mazák,
hivatalvezető: R. Grass,

a főtanácsnok indítványának a 2008. november 20-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

**Ítéletet**

1 Az Európai Közösségek Bizottsága a jelen keresetével a Bíróságtól annak megállapítását kéri, hogy a Görög Köztársaság – mivel CE-megfelelőségi jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ajánlatokat utasított el, anélkül legalábbis, hogy a görög kórházak illetékes ajánlatkérői betartották volna a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 447. o.) módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben (HL 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.) (a továbbiakban: 93/42 irányelv) foglalt eljárást – nem teljesítette a 2001. szeptember 13-i 2001/78/EK bizottsági irányelvvel (HL L 285., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 4. kötet, 94. o.) módosított, az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 1993. június 14-i 93/36/EGK tanácsi irányelv (HL L 199., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 2. kötet, 26. o.) (a továbbiakban: 93/36 irányelv) 8. cikkének (2) bekezdéséből, valamint a 93/42 irányelv 17. és 18. cikkéből eredő kötelezettségeit.

## Jogi háttér

*A közösségi szabályozás*

2 A 93/36 irányelv 8. cikkének (1)–(4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) A III. mellékletben meghatározott műszaki leírásokat az egyes szerződésekhez kapcsolódó általános vagy az ajánlattételhez szükséges dokumentációban kell rendelkezésre bocsátani.

(2) A kötelező nemzeti műszaki szabályok sérelme nélkül, és annyiban, amennyiben azok a közösségi joggal összeegyeztethetők, az (1) bekezdésben említett műszaki leírásokat az ajánlatkérő az európai szabványokat átültető nemzeti szabványokra történő hivatkozással vagy az európai műszaki tanúsítványokra történő hivatkozással vagy a közös műszaki leírásokra történő hivatkozással határozza meg.

(3) Az ajánlatkérő eltérhet a (2) bekezdéstől, ha:

a) a szabványok, az európai műszaki tanúsítványok vagy a közös műszaki leírások nem tartalmaznak a megfelelőség megállapítására irányuló rendelkezést, vagy nincsenek olyan technikai eszközök, amelyek segítségével kielégítően megállapítható, hogy egy termék az említett szabványoknak, európai műszaki tanúsítványoknak vagy közös műszaki leírásoknak megfelel;

b) a (2) bekezdés alkalmazása sértené a távközlési végberendezések típusjóváhagyása kölcsönös elismerésének kezdeti szakaszáról szóló, 1986. július 24-i 86/361/EGK tanácsi irányelv [(HL L 217., 21. o.)] alkalmazását, vagy az információtechnológia és a távközlés terén történő szabványosításról szóló, 1986. december 22-i 87/95/EGK tanácsi határozat [(HL L 36., 31. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 8. kötet, 236. o.)] alkalmazását, vagy más meghatározott szolgáltatási vagy termékágazatra vonatkozó közösségi jogi eszköz alkalmazását;

c) ezeknek a szabványoknak, európai műszaki tanúsítványoknak vagy közös műszaki leírásoknak a használata miatt az ajánlatkérő arra kényszerülne, hogy a már használatban lévő berendezésekkel össze nem egyeztethető árukat szerezzen be, illetve e szabványok, európai műszaki tanúsítványok vagy közös műszaki leírások használata aránytalan költségeket vagy aránytalan műszaki nehézségeket eredményezne, de a (2) bekezdéstől való eltérés csak az európai szabványokra, európai műszaki tanúsítványokra vagy közös műszaki leírásokra meghatározott időn belül történő áttérésre irányuló, világosan meghatározott és írásban dokumentált stratégia részeként történhet;

d) az érintett projekt ténylegesen innovatív jellegű, és a meglévő európai szabványok, európai műszaki tanúsítványok, illetve közös műszaki leírások alkalmazása az adott esetben nem lenne megfelelő.

(4) A (3) bekezdésre hivatkozó ajánlatkérő, amennyiben lehetséges, az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzétett hirdetményben vagy az ajánlattételhez szükséges dokumentációban megjelöli hivatkozása indokait, továbbá ezeket az indokokat minden esetben feltünteti belső dokumentációjában is, és kérésre a tagállamokkal, valamint a Bizottsággal is közli.”

3 A 93/36 irányelvnek az „Egyes műszaki leírások meghatározása” című III. melléklete a következőket írja elő:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában a fogalommeghatározások a következők:

»műszaki leírás«: azoknak a műszaki előírásoknak az összessége, amelyeket különösen az ajánlattételhez szükséges dokumentáció tartalmaz, és amelyek meghatározzák egy anyag, termék, illetve árubeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőket, amelyek alapján az anyag, a termék, illetve az árubeszerzés tárgya oly módon írható le, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésének. Az ilyen műszaki előírások közé tartozik a minőségi színvonalra, a teljesítményre, a biztonságra és a méretekre vonatkozó jellemzők meghatározása, beleértve az anyag, a termék, illetve az árubeszerzés tárgya tekintetében alkalmazandó, a minőségbiztosításra, a terminológiára, a jelekre, a vizsgálatra és vizsgálati módszerekre, a csomagolásra, a jelölésre, illetve a címkézésre vonatkozó követelményeket.

»szabvány«: egy elismert szabványügyi szerv által ismételt és folyamatos alkalmazás céljából jóváhagyott műszaki leírás, amely elvileg nem kötelező.

»európai szabvány«: az Európai Szabványügyi Szervezet (CEN) vagy az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Szervezet (Cenelec) által, e szervezetek közös szabályzatával összhangban, »európai szabvány« (EN) vagy »harmonizált dokumentum« (HD) néven jóváhagyott szabvány;

»európai műszaki tanúsítvány«: egy termék használati alkalmasságának kedvező műszaki elbírálása, amely az építési beruházási munkákra vonatkozó alapkövetelményeknek a termék belső tulajdonságai és a meghatározott üzembe helyezési és használati

feltételek szerinti teljesítésén alapul. Az európai tanúsítványt a tagállam által e célra kijelölt tanúsító szerv bocsátja ki.

«közös műszaki leírás»: olyan műszaki leírás, amelyet a tagállamok által elismert eljárásnak megfelelően, a valamennyi tagállamban történő egységes alkalmazás biztosítása érdekében rögzítettek, és az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* tettek közzé."

4 A 93/42 irányelv harmadik, ötödik, nyolcadik, tizenharmadik, tizenhetedik és huszonegyedik preambulumbekezdése a következőképpen rendelkezik:

„mivel a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára, munka- és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti előírásokat az orvostechnikai eszközökre tekintettel harmonizálni kell az ilyen eszközök belső piacon belüli szabad mozgásának biztosításához;

[…]

mivel az orvostechnikai eszközöknek magas szintű egészségvédelmet kell biztosítaniuk a páciensek, a felhasználók és más személyek részére, továbbá meg kell valósítaniuk az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítményszintet; mivel ezért a tagállamokban az egészségvédelem elért színvonalának megőrzése vagy javítása ezen irányelv egyik alapvető célkitűzése;

[…]

mivel a műszaki harmonizáció és szabványosítás új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásnak [(HL C 136., 1. o.)] megfelelően az orvostechnikai eszközök tervezésére és gyártására vonatkozó szabályoknak az alapvető követelmények kielégítéséhez szükséges rendelkezésekre kell korlátozódniuk; mivel alapvető jellegüknél fogva az ilyen követelményeknek fel kell váltaniuk a megfelelő nemzeti rendelkezéseket; mivel az alapvető követelményeket […] körültekintően kell alkalmazni, figyelembe véve a tervezés időpontjában meglévő technológiát és gyakorlatot, valamint a magas szintű munka- és egészségvédelemnek és biztonságnak megfelelő műszaki és gazdasági szempontokat;

[…]

mivel ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabvány olyan műszaki leírás (európai szabvány vagy harmonizációs dokumentum), amelyet az említett két szervezet a Bizottságtól kapott felhatalmazás alapján együtt vagy külön fogad el a műszaki szabványok és szabályok terén való tájékoztatási eljárás megállapításáról szóló, 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelvnek [(HL L 109., 8. o.)] megfelelően, valamint [a Bizottság és az említett két szervezet közötti együttműködésről 1984. november 13-án aláírt] általános útmutatás szerint; […] mivel bizonyos területekhez az Európai Gyógyszerkönyv gyógyszerkönyvi cikkek formájában már létező előírásait ezen irányelv keretében át kell venni; mivel ezért számos európai gyógyszerkönyvi cikk minősül a fent említett harmonizált szabványokkal egyenértékűnek;

[…]

mivel az orvostechnikai eszközökön, általános szabályként, fel kell tüntetni az ezen irányelvnek való megfelelőségüket jelző EK-jelölést ahhoz, hogy lehetőség nyíljon a Közösségen belüli szabad mozgásukra és rendeltetési céljuknak megfelelő használatba vételükre;

[…]

mivel az egészségvédelem és a kapcsolódó ellenőrzések hatékonyabbá tehetők az orvostechnikai eszközök közösségi szinten szabályozott műszaki biztonságfelügyeleti rendszerei segítségével.”

5 A 93/42 irányelvet, 1. cikkének (1) bekezdése szerint, az orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni. Az irányelv alkalmazásában maguk a tartozékok is orvostechnikai eszközöknek minősülnek.

6 A 93/42 irányelv 2. cikke értelmében a tagállamoknak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor hozhatók forgalomba és/vagy helyezhetők üzembe, ha azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben megfelelően leszállítják és megfelelően felszerelik, karbantartják és rendeltetési céljuk szerint használják azokat.

7 Az említett irányelv 3. cikke értelmében az orvostechnikai eszközöknek meg kell felelniük az ezen irányelv I. mellékletében felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.

8 A 93/42 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése megtiltja a tagállamok számára, hogy akadályt állítsanak azon orvostechnikai eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyeken a 17. cikkben meghatározott CE-jelölést feltüntették, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették az ezen irányelv 11. cikkének rendelkezései szerinti megfelelőségértékelésnek.

9 A 93/42 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az említett irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket a harmonizált szabványok szerint vezettek be, és amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

10 Az említett 5. cikk (2) bekezdésének előírásai szerint a 93/42 irányelv harmonizált szabványokra való hivatkozása magában foglalja különösen a sebészeti varróanyagokra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkeket is, amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

11 A 93/42 irányelv 5. cikkének (3) bekezdése az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésére hivatkozik a tagállamok által abban az esetben meghozandó intézkedések vonatkozásában, ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy a harmonizált szabványok nem felelnek meg teljes mértékben az ezen irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek.

12 Az említett irányelv „Védzáradék” című 8. cikkének a szövege a következő:

„(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdése második francia bekezdésében említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről döntése indokolásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;

b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak;

c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai.

(2) A Bizottság haladéktalanul egyeztetést kezd az érintett felekkel. Abban az esetben, ha az ilyen egyeztetést követően a Bizottság úgy találja, hogy:

– az intézkedések megalapozottak, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a többi tagállamot is; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés a szabványok hiányosságainak tulajdonítható, a Bizottság az érintett felekkel folytatott egyeztetést követően két hónapon belül az ügyet a 6. cikk (1) bekezdésében említett bizottság elé terjeszti, ha a döntést hozó tagállam azt fenn kívánja tartani, és kezdeményezi a 6. cikkben említett eljárásokat;

– az intézkedések megalapozatlanok, késedelem nélkül tájékoztatja a kezdeményező tagállamot és a gyártót vagy annak a Közösségen belül székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét.

(3) Abban az esetben, ha a követelményeket nem teljesítő eszközön EK-jelölés [helyesen: CE-jelölés] szerepel, az illetékes tagállam megfelelő lépéseket tesz az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság biztosítja, hogy a tagállamok folyamatos tájékoztatást kapjanak az említett eljárás előrehaladásáról és eredményéről.”

13 A 93/42 irányelv 10. cikke a következőket írja elő:

„(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket aziránt, hogy bármilyen információt, amely ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően a tudomásukra jutott az alábbiakban felsorolt, az I., IIa., IIb. vagy III. osztályba tartozó eszközöket érintő eseményekre vonatkozóan, központilag jegyzőkönyvezzenek és értékeljenek:

a) az eszköz bármilyen működési rendellenessége vagy a jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkezett romlás, valamint a címkézés vagy a használati utasítás olyan szakszerűtlensége, amely közvetlenül vagy közvetve a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;

b) az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével összefüggő bármely olyan műszaki vagy gyógyászati ok, amely az a) pontban említett okok miatt oda vezet, hogy az azonos típusú eszközöket a gyártó következetesen visszavonja.

(2) Azokban az esetekben, amikor egy tagállam az orvosok vagy gyógyító intézmények számára előírja, hogy tájékoztassák az illetékes hatóságokat az (1) bekezdésben említett bármely eseményről, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket aziránt, hogy az érintett eszköz gyártóját vagy annak a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjét szintén tájékoztassák az eseményről.

(3) A lehetőség szerint a gyártóval közös értékelés elvégzését követően a tagállamok a 8. cikk sérelme nélkül, haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdésben említett olyan eseményekről, amelyekhez megtették vagy előirányozták a megfelelő intézkedéseket.”

14 A 93/42 irányelv 11. cikke az orvostechnikai eszközök ezen irányelv követelményeinek való megfelelőségének az értékelésére vonatkozó eljárást szabályozza. E cél érdekében a cikk az orvostechnikai eszközöket az irányelv tizenötödik preambulumbekezdésében foglaltak szerint négy termékosztályba sorolja, és az osztályok ellenőrzése az emberi test sebezhetősége, az említett eszközök műszaki koncepciójából származó lehetséges kockázatok, valamint az eszközök gyártása alapján fokozatosan szigorodik.

15 Az említett irányelv 14b. cikke úgy rendelkezik, hogy amennyiben egy tagállam úgy találja, hogy egy adott termék vagy termékcsoport tekintetében, az [EK 30. cikkel] összhangban, az egészség és biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások tiszteletben tartása érdekében szükséges azok hozzáférhetőségét korlátozni vagy betiltani, illetve külön feltételekhez kötni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet. Ezt követően, döntését indokolva, tájékoztatja a Bizottságot és az összes többi tagállamot. A Bizottság, ha lehetséges, egyeztet az érdekeltekkel és a tagállamokkal, és amennyiben a nemzeti intézkedések megalapozottak, meghozza a szükséges közösségi intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.

16 A 93/42 irányelv 17. cikkének (1) bekezdése értelmében a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül azokon az orvostechnikai eszközökön, amelyek az irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell a CE-megfelelőségi jelölésnek.

17 Az irányelv 18. cikke értelmében:

„A 8. cikk sérelme nélkül

a) azokban az esetekben, amikor egy tagállam megállapítja, hogy az EK-jelölés [helyesen: CE-jelölés] indokolatlanul lett feltüntetve, a gyártó vagy annak a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles a mulasztást megszüntetni a tagállam által megszabott feltételek szerint;

b) azokban az esetekben, amikor a meg nem felelés továbbra is fennáll, a tagállamnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására vagy a forgalomból való kivonására, a 8. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.

[…]”

18 Az említett irányelv „Alapvető követelmények” című I. melléklete az „Általános követelmények” című I. részben a következőképpen rendelkezik:

„1. Az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy amikor azokat a rendeltetési célra és a megfelelő körülmények között használják, ne veszélyeztessék a páciensek klinikai állapotát vagy biztonságát vagy a felhasználók vagy adott esetben más személyek biztonságát vagy egészségét, feltéve hogy bármilyen

kockázat, amely a használatukkal járhat, elfogadható a páciens számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető a magas szintű egészségvédelemmel és biztonsággal.

2. A gyártó által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott megoldásoknak összhangban kell lenniük a biztonsági alapelvekkel, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott állását.

A legmegfelelőbb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő alapelveket kell alkalmaznia, a következő sorrendben:

– kiküszöbölni vagy csökkenteni a kockázatot, amennyire ez lehetséges (eredendően biztonságos tervezés és kivitelezés),

– adott esetben megtenni a megfelelő óvintézkedéseket, ideértve a riasztást is, adott esetben az olyan kockázatokra vonatkozóan, amelyeket nem lehet kiküszöbölni,

– tájékoztatni a felhasználókat az alkalmazott óvintézkedések elégtelensége miatt fennmaradó kockázatokról.

(3) Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által tervezett teljesítményt, és úgy kell azokat tervezni, gyártani és csomagolni, hogy alkalmasak legyenek az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egy vagy több feladatra, a gyártó meghatározása szerint.

[…]”

*A nemzeti szabályozás*

19 A 93/36 irányelvet a görög jogba elsősorban az 1993. június 14-i 370. sz. elnöki rendelet (FEK A’ 199/1995) ültette át. Az említett elnöki rendelet 16. cikke lényegében azonos kifejezésekkel veszi át a 93/36 irányelv 8. cikkét.

20 A 93/42 irányelvet a görög szabályozásnak a […] 93/42 irányelvvel való összehangolásáról szóló, 1994. augusztus 19-i DY7/oik.2480. sz. együttes miniszteri határozat (FEK B’ 679) ültette át a görög jogrendbe. Ezenfelül az Ethnikos Organismos Farmakont (nemzeti gyógyszerügyi szervezet) a 2889/2001. sz. törvény 19. cikkének (3) bekezdése kijelölte az orvostechnikai eszközök tekintetében illetékes hatóságnak.

**A pert megelőző eljárás**

21 A Bizottsághoz panaszt nyújtottak be, amely szerint Görögországban egyes kórházak, amelyek orvostechnikai eszközök beszerzése végett ajánlati felhívást tettek közzé,

megsértették a 93/36 irányelvnek a 93/42 irányelvvel összefüggésben értelmezett rendelkezéseiből eredő kötelezettségeiket.

22 A panasz szerint egyes görög kórházak orvostechnikai eszközökre vonatkozó ajánlatokat utasítottak el a közegészséghez kapcsolódó indokok alapján, a nevezett termékek CE-jelöléssel való hitelesítése ellenére és mindenesetre anélkül, hogy betartották volna a 93/42 irányelvben előírt, védzáradékon alapuló eljárást.

23 A Görög Köztársaság az említett panaszhoz kapcsolódó vizsgálat keretében 2004. április 20-án továbbította a Bizottságnak az Ethnikos Organismos Farmakon 2004. április 20-i 19384. sz. körlevelét (a továbbiakban: 19384. sz. körlevél), amely egyrészt elismerte azt, hogy egyes, a kórházak szerződéseivel foglalkozó bizottságok a megfelelőség hiánya miatt az említett szervezet általi előzetes vizsgálat nélkül elutasítottak számos, CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökre vonatkozó, társaságok által benyújtott ajánlatot, valamint másrészt megjegyezte azt, hogy egyes esetekben a megfelelőség hiánya a kórházak által önkényesen megállapított előírásokra vonatkozott. Az említett körlevél emlékeztetett a kizárólagos jogi eljárásra, amelyet az említett bizottságoknak be kellett tartaniuk, valamint az eljárásra vonatkozó részleteket tartalmazott.

24 A panaszos a 2004. november 8-i levelében olyan kiegészítő információkat közölt, amelyekből az tűnt ki, hogy egyes kórházak esetében – mint például Komotini, Messolonghi, Agios Nikolaos és Iráklió (Heraklion) általános kórháza – az illetékes bizottságok a 19384. sz. körlevél köröztetése ellenére továbbra is ugyanolyan kötelezettségszegő magatartást tanúsítottak.

25 A Bizottság ezen információkból kiindulva 2005. március 21-i, a Görög Köztársaságnak küldött felszólító levelével az EK 226. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárást indított az említett tagállam ellen. A Görög Köztársaság a 2005. május 24-i válaszában nem vitatta, hogy egyes görög kórházak nem felelnek meg az említett területen irányadó közösségi jogi rendelkezéseknek, de hangsúlyozta, a Bizottság által

felhozott esetek kivételesek, és az álláspontja szerint nem vezetnek arra a következtetésre, hogy a területen irányadó közösségi jog tekintetében kiterjedt horizontális kötelezettségszegés állna fenn.

26 A Bizottság 2005. december 19-én indokolással ellátott véleményt bocsátott ki, amelyben hangsúlyozta, hogy a Görög Köztársaság nem teljesítette a 93/36 irányelv 8. cikkének (2) bekezdéséből eredő kötelezettségeit, valamint a 93/42 irányelv 17. és 18. cikkéből eredő, az orvostechnikai eszközök beszerzésére irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait érintő kötelezettségeit, és felhívta az említett tagállamot, hogy az indokolással ellátott vélemény kézhezvételétől számított két hónapon belül tegyen eleget az abban foglaltaknak.

27 A Görög Köztársaság az erre az indokolással ellátott véleményre adott, 2006. február 9-i válaszában azzal érvelt, hogy meghozta a szükséges intézkedéseket a közösségi jog megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében, és az említett indokolással ellátott véleményben említett esetek az általános gyakorlat alóli kivételeket képeznek. A 19384. sz. körlevél elfogadásán kívül a Görög Köztársaság azt is megemlítette, hogy a kórházak árubeszerzéseinek rendszeres minőségi ellenőrzését a kórházak kérésére az Ethnikos Organismos Farmakon elvégezte. Az említett tagállam hangsúlyozta, hogy a nemzeti kórházak e szervezet utasításait egyre inkább követik.

28 A Bizottság azonban olyan újabb információkról szerzett tudomást, amelyek szerint az említett kötelezettségszegés továbbra is fennállt. Ezenfelül a beszerzett információk arra utaltak, hogy az Ethnikos Organismos Farmakon nem rendelkezik hatáskörrel a kórházak közigazgatási felügyeletére, és arra sem, hogy a kórházakkal szemben szankciókat szabjon ki, továbbá a görög jogrendben a vitatott területen a mai napig más szerv sem rendelkezik ilyen hatáskörrel.

29 Úgy ítélve meg, hogy a Görög Köztársaság nem mentesült a 93/36 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének a 93/42 irányelv 17. és 18. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseiből eredő kötelezettségei alól, a Bizottság benyújtotta a jelen keresetet.

## A keresetről

*A felek érvei*

30 A Bizottság érvelése szerint a 93/36 irányelv pontos keretet határoz meg az ajánlatokban szereplő eszközökre vonatkozó műszaki előírásoknak az ajánlatkérők általi megállapítására vonatkozóan. Az irányelv 8. cikkének (2) bekezdése értelmében az európai szabványokat átültető nemzeti szabványokra vagy az európai műszaki tanúsítványokra, illetve a közös műszaki leírásokra történő hivatkozás kötelező mind az ajánlati felhívásban, mind pedig az ajánlatban szereplő termékeket érintő megfelelőségértékelési eljárásban. A Bizottság hangsúlyozza, hogy az említett (2) bekezdésben foglalt elvtől való eltéréseket az említett 8. cikk (3) bekezdése kimerítően felsorolja.

31 A Bizottság megállapítja, hogy a görög kórházak által kiírt ajánlati felhívások a 93/36 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően említik az orvostechnikai eszközökre vonatkozó konkrét európai műszaki tanúsítvány, nevezetesen a CE-jelölés követelményét, amelyet a 93/42 irányelv is előír. Az ajánlatkérők azonban oly módon járnak el, hogy egyes CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközöket kizárnak az ajánlatokból anélkül, hogy a kizárás a 93/36 irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében meghatározott eltérési kategóriák bármelyikébe tartozna.

32 A 93/42 irányelvet érintően a Bizottság úgy véli, hogy az részletesen meghatározza a tanúsítási, hitelesítési és a forgalomba hozatali eljárásokat, valamint az orvostechnikai eszközök ellenőrzésének az eljárását is, így semmilyen kételyt nem hagy az igazolt

minőségi jellemzőket illetően, továbbá nem hagy mérlegelési mozgásteret sem a nemzeti hatóságok számára a rendelkezései által előírt kereteken kívül.

33 A Bizottság álláspontja szerint a 93/42 irányelv I. melléklete részletezi a megfelelőség és a biztonság azon alapvető követelményeit, amelyeknek az orvostechnikai eszközöknek meg kell felelniük, és a CE-jelölést viselő termékek valamennyi ilyen követelménynek megfelelnek. Az említett irányelv 3. cikke az irányelv 17. cikkével összefüggésben az említett eszközök megfelelőségi jelölésének – és ebből következően a belső piacon való szabad alkalmazásuknak – a legitimációs alapját képezi.

34 A Bizottság szerint lehet, hogy egyes orvostechnikai eszközöket az orvosok a CE-jelölésük ellenére a betegek egészségére vagy biztonságára nézve veszélyesnek tartanak. A Bizottság hangsúlyozza, hogy ebben az esetben az ilyen eszközöket az ajánlatkérők elutasíthatják, de csak a 93/42 irányelv által előírt és a 19384. sz. körlevélben leírt, védzáradékon alapuló eljárás keretében.

35 A Bizottság álláspontja szerint az ajánlatkérők az említett, védzáradékon alapuló eljárás végrehajtása helyett közvetlenül utasítottak el CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökre vonatkozó ajánlatokat. A Bizottság megállapítja, hogy az irákliói általános kórházat érintő egyik esetben az Ethnikos Organismos Farmakont tájékoztatták, de a kérdéses orvostechnikai eszközök elfogadását elrendelő határozatát nem tartották be.

36 A Bizottság szerint azonban az állandó ítélkezési gyakorlatból következik, hogy a tagállamok jogszabályait közelítő olyan irányelvek megléte, mint a 93/36 és a 93/42 irányelv, amelyek előírják, hogy az ajánlatokban szereplő termékeknek az irányelv által

meghatározott műszaki előírásoknak való megfelelőségét a CE-jelölés kötelezően tanúsítja, a tagállamokat arra kötelezi, hogy az említett irányelv által a tanúsítás érvényességének a vitatására vonatkozóan előírt különleges eljárásokat betartsák.

37 A Bizottság álláspontja szerint a 19384. sz. körlevél elfogadása és annak 2006. január 19-én, azaz az elfogadását követő két év múlva, a Bizottság indokolással ellátott véleményét követően való ismételt megküldése ellenére továbbra is fennáll az ajánlatkérők jogsértő magatartása, valamint az, hogy a görög hatóságok az ajánlatkérőket nem ellenőrzik. A Bizottság hangsúlyozza, hogy a tudomására jutott esetek jellemző példái a görög kórházakban elterjedtnek tűnő gyakorlatnak. A Görög Köztársaságnak a közbeszerzési szabályok valamennyi bejelentett megsértésének a szankcionálását célzó nemzeti eljárások meglétére alapított érve semmiképpen nem igazolhatja a szóban forgó kötelezettségszegést.

38 A Görög Köztársaság érvelése szerint a kórházak ajánlatkérőkként betartják a árubeszerzésekre vonatkozóan a közösségi jog és a nemzeti jog által előírt releváns szabályokat. A Görög Köztársaság állítása szerint az, hogy egyes kórházak nem feleltek meg a releváns közösségi jogi rendelkezéseknek, csupán és kizárólag kivételes esetekben történt, amelyekből nem vonható le az a következtetés, hogy horizontális szintű, kiterjedt kötelezettségszegés áll fenn a kérdéses területre irányadó közösségi jogot érintően.

39 A Görög Köztársaság ezenfelül azzal érvel, hogy az Ethnikos Organismos Farmakon ugyanakkor kiadta az orvostechnikai eszközök beszerzése során az azok értékelésére alkalmazandó módszerre vonatkozó 19384. sz. körlevelet, valamint azt ismételten megküldte 2006. január 19-én. Következésképpen meghozta a szükséges intézkedéseket a közösségi jog megfelelő alkalmazásának biztosítása érdekében. Az említett tagállam magyarázata szerint ezenfelül a releváns közösségi jogi rendelkezéseknek meg nem felelő kórházakkal szembeni szankciók alkalmazásának az eddigi elmaradására

vonatkozó indok abban áll, hogy az egészségügyi és társadalombiztosítási szolgáltatások ellenőreinek testülete (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) még mindig vizsgálja a kérdést.

*A Bíróság álláspontja*

40 Állandó ítélkezési gyakorlat, hogy ha valamely irányelv rendelkezéseinek ismételt nem teljesítésével kapcsolatban a Bizottság részletes panaszokra hivatkozik, az érintett tagállam feladata, hogy az e panaszokban foglalt állításokat érdemben vitassa (lásd ebben az értelemben a 272/86. sz., Bizottság kontra Görögország ügyben 1988. szeptember 22-én hozott ítélet [EBHT 1988., 4875. o.] 19. pontját, és a C-494/01. sz., Bizottság kontra Írország ügyben 2005. április 26-án hozott ítélet [EBHT 2005., I-3331. o.] 46. pontját).

41 A jelen ügyben azonban a Görög Köztársaság nem terjesztett elő a Bizottság által állított tények megcáfolására szolgáló konkrét bizonyítékokat, és a Bizottság állításait nem is vitatta érdemben és részletesen. Az említett tagállam az ellenkérelmében és a 19384. sz. körlevélben egyszerűen elismerte, hogy egyes egészségügyi létesítmények a releváns közösségi jogi rendelkezésekkel ellentétesen jártak el.

42 Következésképpen a Bizottság által állított tényeket bizonyítottnak kell tekinteni.

43 A Bíróság ítélkezési gyakorlata értelmében az ajánlatkérők, amennyiben CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó közbeszerzési eljárást indítottak, az ilyen termékekre vonatkozó ajánlatokat nem utasíthatják el közvetlenül

és a 93/42 irányelv 8. és 18. cikkében előírt védzáradékon alapuló eljárás keretein kívül a közegészség védelméhez kapcsolódó indokok alapján. Amennyiben az ajánlatkérő úgy ítéli meg, hogy a CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökre vonatkozó ajánlat veszélyeztetheti a közegészséget, a védzáradékon alapuló említett eljárás lefolytatása érdekében arról köteles értesíteni az illetékes nemzeti szervet (a C-6/05. sz. Medipac-Kazantzidis ügyben 2007. június 14-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-4557. o.] 55. pontja).

44 Meg kell állapítani, hogy a Görög Köztársaság nem vitatja a 93/36 irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében, valamint a 93/42 irányelv 17. és 18. cikkében előírt, a CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközöket érintő közbeszerzési szerződések odaítélési eljárására vonatkozó rendelkezéseknek a görög kórházak ajánlatkérői által történő, a Bizottság által kifogásolt megszegését sem.

45 Ezzel szemben a Görög Köztársaság azt állítja, hogy a Bizottság által számba vett esetek kivételesek, és következésképpen nem minősülhetnek kötelezettségszegésnek.

46 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint, még ha az alkalmazandó nemzeti szabályozás önmagában összeegyeztethető is a közösségi joggal, a közösségi jogot sértő közigazgatási gyakorlat fennállásából is fakadhat kötelezettségszegés (lásd különösen a C-278/03. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 2005. május 12-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-3747. o.] 13. pontját és a C-441/02. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2006. április 27-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-3449. o.] 47. pontját).

47 A jelen ügyben – amint az a felek észrevételeiből is kitűnik – a kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset nem a 93/36 és a 93/42 irányelvek Görög Köztársaság általi átültetése megfelelőségének a vitatására irányul, hanem az e rendelkezések illetékes görög hatóságok általi alkalmazásának a kérdésére korlátozódik.

48 A tagállamban folytatott közigazgatási gyakorlaton alapuló kötelezettségszegés megállapíthatóságára vonatkozóan a Bíróság kimondta, hogy a kötelezettségszegést csak akkor lehet megállapítani, ha a kifogásolt gyakorlat iratokkal kellőképpen és részletesen alátámasztható; ehhez az is szükséges, hogy e közigazgatási gyakorlat bizonyos fokú állandóságot és általánosságot mutasson, továbbá az általános és állandó közigazgatási gyakorlat megállapíthatóságához a Bizottság nem alapíthatja keresetét vélelemre (a C-156/04. sz., Bizottság kontra Görögország ügyben 2007. június 7-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-4129. o.] 50. pontja, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

49 A Bíróság elé terjesztett, az iratanyagból kitűnő információk alapján meg kell állapítani, hogy a kérdéses termékek az Európai Gyógyszerkönyv műszaki szabványán alapuló követelményeknek megfelelő termékek, és ezért azokat a jellegüknél fogva a kórházaknak visszatérő és rendszeres jelleggel, valamint ebből következően bizonyítottan ismétlődéssel kell vásárolniuk.

50 Mindazonáltal legalább tizenhat egészségügyi létesítmény utasította el a közbeszerzési eljárás keretében a kérdéses orvostechnikai eszközöket, ezek között Komotini, Messolonghi kórháza, a krétai Agios Nikolaos, az irákliói Venizeleio-Pananeio, az Attika, Agios Savvas, Elpis, az argosi és a Korgialeneio-Benakeio kórház, a kalamatai Geniko Nosokomeio kórház, és Nauplia kórháza, a P. & A Kyriakou kórház, Spárta kórháza, a tripolisi Panakardiko kórház, az Elena Venizelou, valamint a voulai Asklipieio kórház.

51 A Bizottság által említett kórházak listája sokszínűséget mutat a létesítmények méretét illetően, hiszen felsorolásra kerülnek Görögország legnagyobb kórházai közé tartozó létesítmények, mint az Agios Savvas, a Kyriakoy és az Asklipieio Voulas kórház, de olyan közepes méretű kórházak is, mint az Argos, a krétai Agios Nikolaos, és a spártai kórház.

52 Ezenfelül ez a lista olyan létesítményeket sorol fel, amelyek földrajzi elhelyezkedést tekintve Görögország teljes területét képviselik, ideértve többek között az athéni, a peloponnészoszi és a krétai kórházakat, de azt is meg kell állapítani, hogy a lista

a szakterületeket tekintve is széles körű skálán mozog, ideértve többek között általános kórházakat, gyermekkórházakat, a rákos betegeket kezelő kórházakat, valamint egy szülészetet is.

53 Következésképpen mindebből levonható az, hogy a kérdéses ajánlatkérők közigazgatási gyakorlata, amely ellentétes a 93/36 irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében, valamint a 93/42 irányelv 17. és 18. cikkében foglalt rendelkezésekkel, bizonyos fokú állandóságot és általánosságot mutat.

54 Ha a Bizottság kellően alátámasztja a tagállami hatóságok valamely irányelv rendelkezéseivel ellentétes, ismételt és tartós gyakorlatát, e tagállam feladata, hogy az így bemutatott adatokat és azokból levonható következtetéseket lényegében és részletesen vitassa (a fent hivatkozott Bizottság kontra Írország ügyben hozott ítélet 47. pontja), ami a jelen ügyben nem történt meg.

55 Ezenfelül a Bíróság elé terjesztett iratanyagból az következik, hogy a görög egészségügyi létesítmények ajánlatkérőinek jogellenes magatartását az illetékes görög hatóságok nem ellenőrizték és nem szankcionálták megfelelően. Az alperes tagállam csak a szolgálatai általi beavatkozás hiányát igazolta azzal, hogy az egészségügyi és társadalombiztosítási szolgáltatások ellenőri testülete az eljárás időpontjában még mindig vizsgálatot végzett a kérdést illetően, és hogy még nem fejezte be a munkáját.

56 A fentiek alapján meg kell állapítani, hogy a Görög Köztársaság – mivel CE-megfelelőségi jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ajánlatokat utasított el anélkül, hogy a görög kórházak illetékes ajánlatkérői betartották volna a 93/42 irányelvben foglalt eljárást – nem teljesítette a 93/36 irányelv 8. cikkének (2) bekezdéséből, valamint a 93/42 irányelv 17. és 18. cikkéből eredő kötelezettségeit.

## A költségekről

57 Az eljárási szabályzat 69. cikkének 2. §-a alapján a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A Görög Köztársaságot, mivel pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

1) **A Görög Köztársaság – mivel CE-megfelelőségi jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ajánlatokat utasított el anélkül, hogy a görög kórházak illetékes ajánlatkérői betartották volna a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben foglalt eljárást – nem teljesítette a 2001. szeptember 13-i 2001/78/EK bizottsági irányelvvel módosított, az árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 1993. június 14-i 93/36/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdéséből, valamint az 1882/2003 rendelettel módosított 93/42 irányelv 17. és 18. cikkéből eredő kötelezettségeit.**

2) **A Bíróság a Görög Köztársaságot kötelezi a költségek viselésére.**

Aláírások