WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 19 marca 2009 r.*

W sprawie C-489/06

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 27 listopada 2006 r.,

Komisja Wspólnot Europejskich, reprezentowana przez M. Patakię i X. Lewisa, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Republice Greckiej, reprezentowanej przez D. Tsagkaraki i S. Chalę, działające w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana,

* Język postępowania: grecki.

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes izby, T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (sprawozdawca) i G. Arestis, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Mazák,
sekretarz: R. Grass,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 20 listopada 2008 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Komisja Wspólnot Europejskich wnosi w skardze do Trybunału o stwierdzenie, że odrzucając oferty na wyroby medyczne opatrzone oznakowaniem CE, a w każdym razie czyniąc to bez przestrzegania przez właściwe instytucje zamawiające szpitali greckich procedury przewidzianej w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L. 169, s. 1), zmienionej przez rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 93/42"), Republika Grecka uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 93/36/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy (Dz.U. L 199, s. 1), zmienionej przez dyrektywę Komisji 2001/78/WE z dnia 13 września 2001 r. (Dz.U. L 285, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 93/36") oraz na mocy art. 17 i 18 dyrektywy 93/42.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

2 Artykuł 8 ust. 1–4 dyrektywy 93/36 stanowi:

„1. Specyfikacje techniczne, określone w załączniku III, zamieszczane są w ogólnych dokumentach lub w dokumentach odnoszących się do każdego zamówienia.

2. Bez uszczerbku dla prawnie wiążących krajowych norm technicznych i w zakresie, w jakim są one zgodne z prawem wspólnotowym, specyfikacje techniczne określane są przez instytucje zamawiające poprzez odniesienie do norm krajowych wdrażających normy europejskie lub do europejskich aprobat technicznych, lub do wspólnych specyfikacji technicznych.

3. Instytucja zamawiająca może odstąpić od ust. 2, jeżeli:

a) normy, europejskie aprobaty techniczne lub wspólne specyfikacje techniczne nie zawierają żadnych przepisów w zakresie ustanawiania [ustalenia] zgodności lub jeżeli nie istnieją techniczne sposoby do zadowalającego ustanowienia [ustalenia] zgodności produktu z tymi normami, europejskimi aprobatami technicznymi lub wspólnymi specyfikacjami technicznymi;

b) stosowanie ust. 2 naruszyłoby stosowanie dyrektywy Rady 86/361/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wstępnego etapu wzajemnego uznawania homologacji końcowych urządzeń telekomunikacyjnych [Dz.U. L 217, s. 21], lub decyzji Rady 87/95/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. w sprawie normalizacji w dziedzinie technologii informatycznych i telekomunikacji [Dz.U. 1987, L 36, s. 31], lub innych instrumentów wspólnotowych w szczególnych dziedzinach usług lub towarów;

c) stosowanie tych norm, europejskich aprobat technicznych lub wspólnych specyfikacji technicznych zobowiązywałoby instytucje zamawiające do nabywania dostaw niekompatybilnych z urządzeniami już używanymi, pociągałoby za sobą nieproporcjonalnie duże koszty lub nieproporcjonalne trudności techniczne, jednak tylko w ramach wyraźnie określonej i opisanej strategii, przewidującej przestawienie się w określonym czasie na normy europejskie, europejskie aprobaty techniczne lub wspólne specyfikacje techniczne;

d) projekt, którego to dotyczy, jest rzeczywiście innowacyjny i stosowanie wobec niego istniejących europejskich norm, europejskich aprobat technicznych lub wspólnych specyfikacji technicznych nie byłoby właściwe.

4. Instytucje zamawiające, powołując się na ust. 3 odnotowują, o ile to możliwe, przyczyny takiego postępowania w ogłoszeniu o przetargu publikowanym w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* lub w dokumentach zamówienia oraz w każdym przypadku wskazują te przyczyny w swej wewnętrznej dokumentacji i przekazują te informacje państwom członkowskim oraz Komisji na ich wniosek".

3 Załącznik III do dyrektywy 93/36, zatytułowany „Definicje niektórych specyfikacji technicznych", stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy następujące pojęcia są określone następująco:

1. Specyfikacje techniczne: całość wszystkich wymagań technicznych, zawartych w szczególności w dokumentach zamówienia, określających wymagane cechy materiału, produktu lub dostawy, które pozwalają na takie określenie materiału, produktu lub dostawy, aby odpowiadały one ich przeznaczeniu, zamierzonemu przez instytucję zamawiającą. Te specyfikacje techniczne obejmują poziom jakości, wykonania [właściwości użytkowych], bezpieczeństwa lub rozmiarów, w tym wymagania stosowane do materiału, produktu lub dostawy odnośnie do jakości, terminologii, symboli, badania i jego metod, opakowania, oznakowania lub etykietowania.

2. Norma: specyfikacja techniczna zatwierdzona przez uznany organ normalizacyjny w celu powtarzalnego i stałego stosowania, której wykonanie [z którą zgodność] zasadniczo nie jest obowiązkowe[a].

3. Norma europejska: norma zatwierdzona przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) lub przez Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (Cenelec) jako »norma europejska (EN)« lub »dokument harmonizacyjny (HD)« zgodnie ze wspólnymi regułami tych organizacji.

4. Europejska aprobata techniczna: aprobująca ocena techniczna zdatności produktu do użycia, oparta o wymogi zasadnicze w zakresie robót budowlanych, przy użyciu

własnej charakterystyki produktu oraz określonych warunków jego zastosowania i użycia. Europejska aprobata wydawana jest przez organ zatwierdzający, wyznaczony do tego celu przez państwo członkowskie.

5. Wspólna specyfikacja techniczna: specyfikacja techniczna, opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, ustanowiona zgodnie z procedurą uznaną przez państwa członkowskie [w celu zapewnienia jednolitego ich stosowania we wszystkich państwach członkowskich]".

4 Motywy trzeci, piąty, ósmy, trzynasty, siedemnasty i dwudziesty pierwszy dyrektywy 93/42 stanowią:

„przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników i, gdzie stosowne, innych osób w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych powinny być zharmonizowane w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów w ramach rynku wewnętrznego;

[…]

wyroby medyczne powinny zapewniać pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony oraz osiągać skuteczność zakładaną przez wytwórcę; dlatego utrzymywanie lub poprawa poziomu ochrony osiągniętego w państwach członkowskich jest jednym z zasadniczych celów niniejszej dyrektywy;

[…]

zgodnie z zasadami wymienionymi w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. dotyczącej nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji [Dz.U. C 136, s. 1] zasady dotyczące projektowania i produkcji wyrobów medycznych muszą ograniczać się do przepisów potrzebnych do spełnienia zasadniczych wymogów; wymogi te z racji tego, że są zasadnicze, powinny zastąpić odpowiadające im przepisy krajowe; zasadnicze wymogi powinny być stosowane według uznania i z uwzględnieniem poziomu technologicznego istniejącego w czasie projektowania oraz uwarunkowań technicznych i ekonomicznych zgodnych z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;

[…]

dla celów niniejszej dyrektywy normą zharmonizowaną jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) przyjęta na zlecenie Komisji, przez jeden lub oba te organy [CEN, Cenelec] zgodnie z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych [Dz.U. L 109, s. 8] oraz zgodnie z [wyżej wspomnianymi] ogólnymi wytycznymi [współpracy między Komisją i tymi organami, podpisanymi dnia 13 listopada 1984 r.]; […] szczegółowe dziedziny, istniejące już w postaci monografii *Farmakopei Europejskiej*, powinny zostać włączone w ramach niniejszej dyrektywy; kilka monografii *Farmakopei Europejskiej* można uznać za odpowiadające wyżej wspomnianym normom zharmonizowanym;

[…]

wyroby medyczne powinny w ramach ogólnej zasady nosić oznakowanie CE wskazujące ich zgodność z przepisami niniejszej dyrektywy, co pozwoli na ich swobodne przemieszczanie we Wspólnocie i wprowadzanie do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;

[…]

ochrona zdrowia i powiązane z nią kontrole można uczynić skuteczniejszymi za pomocą systemów nadzoru technicznego wyrobów medycznych, zintegrowanych na poziomie wspólnotowym".

5 W myśl art. 1 ust. 1 dyrektywa 93/42 ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia. W rozumieniu tej dyrektywy wyposażenie jest traktowane jak pełnoprawne wyroby medyczne.

6 Artykuł 2 dyrektywy 93/42 stanowi, że państwa członkowskie powinny podejmować wszystkie niezbędne kroki, by wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobów medycznych było możliwe tylko wtedy, gdy, po ich właściwym dostarczeniu, przy prawidłowym zainstalowaniu, utrzymywaniu i używaniu ich zgodnie z przewidzianym zastosowaniem spełniają określone w dyrektywie wymogi.

7 Artykuł 3 dyrektywy stanowi, że wyroby medyczne muszą spełniać wymagania zasadnicze wymienione w załączniku I do dyrektywy odnoszące się do nich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów.

8 Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 93/42 zakazuje państwom członkowskim wprowadzania na ich terytorium ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i używaniu wyrobów noszących oznakowanie CE, o którym mowa w art. 17 tej dyrektywy, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11 dyrektywy.

9 W myśl art. 5 ust. 1 dyrektywy 93/42 państwa członkowskie zakładają zgodność z wymaganiami zasadniczymi określonymi w art. 3 dyrektywy w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi w zastosowaniu norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

10 Artykuł 5 ust. 2 stanowi, że w rozumieniu dyrektywy 93/42 odniesienie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie *Farmakopei Europejskiej*, szczególnie w zakresie szwów chirurgicznych, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

11 Artykuł 5 ust. 3 dyrektywy 93/42 zawiera odesłanie do art. 6 ust. 2 dyrektywy w zakresie środków, które powinny podjąć państwa członkowskie, jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uważają, że normy zharmonizowane nie spełniają całkowicie wymagań zasadniczych określonych w art. 3 dyrektywy.

12 Artykuł 8 dyrektywy, noszący tytuł „Klauzula ochronna", brzmi następująco:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i [art. 4 ust.]2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. Dane państwo członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, wskazując, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

a) niespełnieniem wymogów zasadniczych określonych w art. 3;

b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie w jakim normy te były stosowane [powoływano się na stosowanie tych norm];

c) nieprawidłowościami samych norm.

2. Komisja skonsultuje się z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdzi, że:

— środki są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz inne państwa członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 przypisywana jest nieprawidłowościom istniejącym w samych normach, wówczas Komisja po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami w terminie dwóch miesięcy przekazuje sprawę Komitetowi określonemu w art. 6 ust. 1, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać i wszczyna postępowanie określone w art. 6,

— środki są nieuzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie.

3. W przypadku gdy wyrób niezgodny z wymogami nosi oznakowanie CE, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

4. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie były informowane o postępach i wyniku tej procedury".

13 Artykuł 10 dyrektywy 93/42 stanowi:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie konieczne kroki dla zapewnienia, aby każda otrzymana przez nie zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy informacja, dotycząca incydentów wymienionych poniżej i obejmujących urządzenie klasy I, IIa, IIb lub III, została centralnie zarejestrowana i oceniona:

a) każde wadliwe działanie lub pogorszenie się właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkie nieprawidłowości w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;

b) każda techniczna lub medyczna usterka odnosząca się do właściwości lub działania wyrobu, prowadząca z przyczyn określonych w lit. a) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach określonych w ust. 1, podejmuje ono wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, by wytwórca danych wyrobów lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie został również poinformowany o tym incydencie.

3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą, państwa członkowskie, bez uszczerbku dla przepisów art. 8, niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o incydentach określonych w ust. 1, w stosunku do których podjęto lub zamierza się podjąć odpowiednie środki".

14 Artykuł 11 dyrektywy 93/42 określa procedury oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi tej dyrektywy. W tym celu, jak stanowi motyw piętnasty dyrektywy, wyroby medyczne pogrupowane zostały w cztery klasy produktów, a procedury kontroli, której są one poddawane, stają się coraz bardziej surowe w zależności od wrażliwości ciała ludzkiego, uwzględniając potencjalne zagrożenie związane z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem tych wyrobów medycznych.

15 Artykuł 14b tej dyrektywy stanowi, że jeśli państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub zgodności z wymogami w zakresie zdrowia publicznego na podstawie art. 30 WE należy zakazać dostępności takich produktów, ograniczyć lub objąć szczególnymi wymogami dany produkt lub grupę produktów, może podjąć niezbędne i uzasadnione środki tymczasowe. W takim przypadku państwo to informuje Komisję i inne państwa członkowskie, podając powody swej decyzji. Komisja po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi o ile to jest możliwe, przyjmuje konieczne środki na poziomie Wspólnoty, zgodnie z procedurą, określoną w art. 7 ust. 2, jeśli uzna, że krajowe środki są uzasadnione.

16 W myśl art. 17 ust. 1 dyrektywy 93/42 wyroby medyczne inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymagania zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE.

17 Artykuł 18 tej dyrektywy stanowi:

„Bez uszczerbku dla art. 8:

a) w przypadku gdy państwo członkowskie ustali, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezprawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie jest zobowiązany do zaprzestania naruszeń na warunkach nałożonych przez państwo członkowskie;

b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.

[…]”.

18 Załącznik I do dyrektywy, zatytułowany „Wymogi zasadnicze”, w części I, noszącej tytuł „Wymogi ogólne”, stanowi:

„1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, że używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem nie zagraża warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem że wszelkie zagrożenie, które może

towarzyszyć ich użyciu, jest zagrożeniem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i że są one [jest ono] zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i wykonaniu wyrobów muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego poziomu technologii.

Przy wybieraniu najbardziej właściwych rozwiązań wytwórca musi stosować następujące zasady według podanej kolejności:

— wyeliminowanie lub możliwie największe zminimalizowanie zagrożenia (projektowanie i wykonywanie maszyn bezpiecznych z założenia),

— gdzie stosowne, podejmowanie odpowiednich środków ochrony, w razie konieczności włącznie z alarmem, wobec zagrożenia, którego nie można wyeliminować,

— informowanie użytkowników o pozostałych zagrożeniach istniejących z powodu nieprawidłowości istniejących [braków] w przyjętych środkach ochrony.

3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz być projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby nadawać się do jednej lub więcej funkcji określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), tak jak wskazuje wytwórca.

[…]".

Uregulowania krajowe

19 Transpozycji dyrektywy 93/36 do greckiego porządku prawnego dokonano głównie w drodze rozporządzenia prezydenckiego nr 370 z dnia 14 czerwca 1993 r. (FEK A' 199/1995). Artykuł 16 owego dekretu zasadniczo powiela brzmienie art. 8 dyrektywy 93/36.

20 Wspólną decyzją ministrów DY7/oik.2480 z dnia 19 sierpnia 1994 r. w sprawie dostosowania greckich przepisów do dyrektywy Rady 93/42 […] (FEK B' 679) dokonana została transpozycja tej dyrektywy do greckiego porządku prawnego. Ponadto jako organ właściwy do spraw wyrobów medycznych na mocy art. 19 ust. 3 ustawy 2889/2001 wyznaczono Ethnikos Organismos Farmakon (grecki urząd ds. produktów leczniczych).

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

21 Do Komisji wpłynęła skarga na to, że niektóre szpitale w Grecji, które organizowały przetargi na wyroby medyczne, naruszyły obowiązki wynikające z dyrektywy 93/36 w związku z dyrektywą 93/42.

22 Zgodnie z informacjami podanymi w skardze niektóre greckie szpitale odrzucały oferty na wyroby medyczne ze względów zdrowia publicznego, pomimo ich certyfikacji za pomocą oznakowania CE, a w każdym razie bez przeprowadzenia postępowania przewidzianego w klauzuli ochronnej w dyrektywie 93/42.

23 W dniu 20 kwietnia 2004 r. w związku z dochodzeniem w sprawie tej skargi władze greckie przesłały Komisji okólnik Ethnikos Organismos Farmakon 19384 z dnia 2 kwietnia 2004 r. (zwany dalej „okólnikiem 19384"), w którym po pierwsze przyznano, że niektóre komisje odpowiedzialne za przetargi w szpitalach odrzuciły jako niezgodne przedstawione przez przedsiębiorstwa oferty, dotyczące licznych wyrobów medycznych opatrzonych oznakowaniem CE, bez uprzedniego obowiązkowego zbadania ich przez ten urząd, a po drugie stwierdzono, że w niektórych wypadkach niezgodność dotyczyła specyfikacji arbitralnie ustalonych przez szpitale. Okólnik zawierał przypomnienie i wyjaśnienia dotyczące jedynej właściwej procedury prawnej, jaką komitety powinny zastosować.

24 Pismem z dnia 8 listopada 2004 r. składający skargę dostarczył dalszych informacji, z których wynikało, że pomimo rozpowszechnienia okólnika 19384, właściwe komisje niektórych szpitali (np. szpitali ogólnych w Komotini, w Messolongi, szpitala Agios Nikolaos na Krecie oraz szpitala w Heraklionie na Krecie) nadal popełniają te same uchybienia.

25 W świetle tych informacji Komisja wszczęła przeciwko Republice Greckiej postępowanie w przedmiocie stwierdzenia uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego w trybie art. 226 WE, wystosowując w dniu 21 marca 2005 r. wezwanie do usunięcia uchybienia. W odpowiedzi z dnia 24 maja 2005 r. wspomniane państwo członkowskie nie zakwestionowało faktu, że niektóre greckie szpitale nie działają zgodnie ze stosownymi przepisami wspólnotowymi, lecz zwróciło uwagę na to, że

przypadki, na które powoływała się Komisja, mają charakter wyjątku i zdaniem tego państwa nie świadczą o istnieniu naruszenia prawa wspólnotowego na szeroką skalę w wymiarze horyzontalnym w tym zakresie.

26 W dniu 19 grudnia 2005 r. Komisja wydała uzasadnioną opinię, w której stwierdziła, że Republika Grecka uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/36 oraz art. 17 i 18 dyrektywy 93/42, dotyczącym udzielania zamówień publicznych na dostawy wyrobów medycznych, i wezwała to państwo członkowskie do zastosowania się do uzasadnionej opinii w terminie dwóch miesięcy od chwili jej doręczenia.

27 W odpowiedzi z dnia 9 lutego 2006 r. na tę uzasadnioną opinię Republika Grecka podniosła, że podjęła już konieczne środki, aby zapewnić prawidłowe stosowanie prawa wspólnotowego, oraz że przypadki przytoczone w uzasadnionej opinii były jedynie wyjątkami od ogólnej praktyki. Oprócz informacji o wydaniu okólnika 19384 poinformowała również o tym, że na żądanie szpitali Ethnikos Organismos Farmakon przeprowadza systematyczne kontrole jakości dostaw. Państwo to podkreśliło fakt, że krajowe szpitale w coraz szerszym zakresie stosują się do zaleceń tego urzędu.

28 Jednakże Komisja uzyskała nowe informacje, zgodnie z którymi omawiane naruszenie nadal trwa. Ponadto z zebranych informacji wynikało, że Ethnikos Organismos Farmakon ani nie jest właściwy do sprawowania jakiegokolwiek nadzoru administracyjnego nad szpitalami, ani władny do nakładania na nie sankcji oraz że dotychczas żaden inny organ istniejący w greckim porządku prawnym nie skorzystał z kompetencji w objętym sporem zakresie.

29 Uznając, że Republika Grecka nie wywiązała się ze zobowiązań ciążących na niej na mocy art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/36 w związku z art. 17 i 18 dyrektywy 93/42, Komisja wniosła skargę w niniejszej sprawie.

W przedmiocie skargi

Argumentacja stron

30 Komisja podnosi, że dyrektywa 93/36 ustanawia dokładne ramy określania przez instytucję zamawiającą wymogów technicznych, jakie mają spełnić zawarte w ofercie wyroby. Zgodnie z art. 8 ust. 2 tej dyrektywy odwoływanie się do norm krajowych wdrażających normy europejskie, europejskich aprobat technicznych lub wspólnych specyfikacji technicznych jest obowiązkowe zarówno w ogłoszeniu o zamówieniu, jak i przy ocenie zgodności produktów będących przedmiotem oferty. Komisja podkreśla, że wyjątki od zasady zapisanej w art. 8 ust. 2 są określone wyczerpująco w art. 8 ust. 3.

31 Komisja utrzymuje, że w ogłoszeniach w ramach przetargów organizowanych przez greckie szpitale mowa jest, zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/36, o wymogu szczególnej formy europejskiego zatwierdzenia technicznego dla wyrobów medycznych, którym jest oznakowanie CE, przewidziane także w dyrektywie 93/42. Pomimo tego instytucje zamawiające w dalszym ciągu wykluczają oferty na niektóre wyroby medyczne opatrzone oznakowaniem CE, chociaż wykluczenie nie jest objęte zakresem jednego z wyjątków określonych w art. 8 ust. 3 dyrektywy 93/36.

32 W odniesieniu do dyrektywy 93/42 Komisja podnosi, że określono w niej szczegółowo procedury służące zatwierdzaniu, certyfikacji i wprowadzaniu do obrotu, jak również kontroli wyrobów medycznych, niepozostawiające wątpliwości co do ich poświadczo-

nych cech jakościowych ani niedopuszczające stosowania przez organy państwowe swobodnego uznania poza ramami ustanowionymi w tych przepisach.

33 Komisja podnosi, że zasadnicze wymagania w zakresie zgodności i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do wyrobów medycznych, są określone w załączniku I do dyrektywy 93/42 oraz że produkty opatrzone oznakowaniem CE spełniają wszystkie te wymogi. Artykuł 3 w związku z art. 17 tej dyrektywy stanowi podstawę do uznania za zgodny z prawem znaku zgodności tych wyrobów, a co za tym idzie, do dopuszczenia ich swobodnego przepływu na rynku wewnętrznym.

34 Komisja podnosi, że możliwe jest, iż niektóre wyroby medyczne, mimo że opatrzone są oznakowaniem CE, uznawane są przez lekarzy za zagrażające zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów. Komisja podkreśla, że w takich przypadkach wyroby takie mogą zostać odrzucone przez instytucje zamawiające, ale wyłącznie w ramach procedury ochronnej przewidzianej w dyrektywie 93/42 i opisanej w okólniku 19384.

35 Komisja wyjaśnia, że zamiast zastosować wspomnianą procedurę ochronną, instytucje zamawiające bezpośrednio odrzuciły oferty wyrobów medycznych opatrzonych oznakowaniem CE. Komisja podnosi, że w przypadku szpitala ogólnego w Heraklionie powiadomiono Ethnikos Organismos Farmakon, lecz jego stanowisko, zgodnie z którym rzeczone wyroby medyczne należało dopuścić, nie zostało uwzględnione.

36 Tymczasem zdaniem Komisji z utrwalonego orzecznictwa wynika, że istnienie dyrektywy zbliżającej ustawodawstwa państw członkowskich, takiej jak dyrektywy 93/36 i 93/42, stanowiącej, że zgodność produktów zawartych w ofercie z przepisami

technicznymi dyrektywy musi być poświadczona oznakowaniem CE, rodzi po stronie państw członkowskich obowiązek przestrzegania przewidzianych w dyrektywie szczególnych procedur przy sporach o ważność oznakowania.

37 Komisja podnosi, że pomimo przyjęcia okólnika 19384 i rozesłania w dniu 19 stycznia 2006 r., tj. dwa lata później, przypomnienia, niezgodne z prawem zachowanie instytucji zamawiających, jak i brak kontroli tych instytucji ze strony władz greckich utrzymują się. Komisja zwraca uwagę, że znane jej przypadki stanowią typowe przykłady praktyki, która wydaje się być zwykłą praktyką w greckich szpitalach. Argument Republiki Greckiej dotyczący istnienia krajowych procedur zmierzających do karania wszelkich zasygnalizowanych uchybień zasadom obowiązującym w dziedzinie zamówień publicznych, nie może stanowić uzasadnienia spornego uchybienia.

38 Republika Grecka podnosi, że szpitale, jako instytucje zamawiające, stosują się do właściwych przepisów prawa wspólnotowego i krajowego w zakresie zamówień publicznych na dostawy. Utrzymuje ona, że przypadki, w których niektóre szpitale nie działały zgodnie z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi, stanowiły tylko i wyłącznie wyjątek, z którego nie można wywnioskować istnienia naruszenia prawa wspólnotowego na szeroką skalę w wymiarze horyzontalnym w omawianym zakresie.

39 Republika Grecka podnosi ponadto, że Ethnikos Organismos Farmakon wydał przecież okólnik 19384, a także jego wznowienie w dniu 19 stycznia 2006 r., na temat tego, jak należy oceniać wyroby medyczne mające stanowić przedmiot dostaw. Powziął on zatem środki niezbędne do tego, by zapewnić ścisłe stosowanie prawa wspólnotowego. Dodatkowo to państwo członkowskie wyjaśnia, że powodem, dla którego nie nałożono jeszcze sankcji na szpitale niestosujące się do właściwych przepisów wspólnotowych,

jest okoliczność, że inspektorzy służby zdrowia i zapobiegania (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) nadal prowadzą dochodzenie w tym przedmiocie.

Ocena Trybunału

40 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem gdy Komisja powołuje się na szczegółowo uzasadnione skargi wskazujące na powtarzające się uchybienia przepisom dyrektywy, na państwie członkowskim, którego te skargi dotyczą, spoczywa ciężar zakwestionowania w konkretny sposób okoliczności podniesionych w tych skargach (zob. podobnie wyroki: z dnia 22 września 1988 r. w sprawie 272/86 Komisja przeciwko Grecji, Rec. s. 4875, pkt 19; z dnia 26 kwietnia 2005 r. w sprawie C-494/01 Komisja przeciwko Irlandii, Zb.Orz. s. I-3331, pkt 46).

41 Tymczasem w niniejszym przypadku Republika Grecka ani nie przedstawiła konkretnych dowodów w celu zaprzeczenia faktom, których istnienie podnosiła Komisja, ani nie zakwestionowała w merytoryczny i szczegółowy sposób jej twierdzeń. Państwo to uznało po prostu w odpowiedzi na skargę i w okólniku 19384, że niektóre placówki szpitalne naruszyły właściwe przepisy wspólnotowe.

42 W związku z tym należy uznać, że istnienie podnoszonych przez Komisję faktów zostało wykazane.

43 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału instytucje zamawiające, które ogłosiły przetarg na dostawę wyrobów medycznych opatrzonych oznakowaniem CE, nie mogą odrzucić ze

względów dotyczących zdrowia publicznego oferty na takie wyroby w sposób bezpośredni i z pominięciem procedury ochronnej, o której mowa w art. 8 i 18 dyrektywy 93/42. Jeśli instytucja zamawiająca uzna, że oferowane wyroby medyczne opatrzone oznakowaniem CE mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, jest zobowiązana powiadomić właściwy krajowy organ w celu wszczęcia rzeczonej procedury ochronnej (wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie C-6/05 Medipac-Kazantzidis, Zb.Orz. s. I-4557, pkt 55).

44 Należy zauważyć, że Republika Grecka nie kwestionuje również tego, że wskazane przez Komisję instytucje zamawiające greckich szpitali nie przestrzegały przepisów art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/36, a także art. 17 i 18 dyrektywy 93/42, dotyczących procedury udzielania zamówień publicznych na wyroby medyczne opatrzone oznakowaniem CE.

45 Republika Grecka utrzymuje natomiast, że odnotowane przez Komisję przypadki stanowią wyjątek i w związku z tym nie mogą stanowić uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego.

46 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału mimo iż mające zastosowanie uregulowanie krajowe samo w sobie jest zgodne z prawem wspólnotowym, uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego może wynikać z istnienia praktyki administracyjnej, która to prawo narusza (zob. w szczególności wyroki: z dnia 12 maja 2005 r. w sprawie C-278/03 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-3747, pkt 13; z dnia 27 kwietnia 2006 r. w sprawie C-441/02 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-3449, pkt 47).

47 W niniejszym przypadku, jak wynika z uwag stron, skarga o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego nie ma na celu podważenia poprawności transpozycji przez Republikę Grecką dyrektyw 93/36 i 93/42, tylko ogranicza się do zagadnienia stosowania tych przepisów przez właściwe ograny greckie.

48 Jeśli chodzi o możliwość stwierdzenia uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie stosowanej w tym państwie praktyki administracyjnej, Trybunał orzekł, że uchybienie można wykazać jedynie poprzez wystarczająco udokumentowany i szczegółowy dowód stosowania zarzucanej praktyki. Taka praktyka administracyjna powinna wykazywać w pewnym stopniu charakter trwały i powszechny, a dla wykazania, że praktyka ma charakter powszechny i trwały, Komisja nie może opierać się na jakimkolwiek domniemaniu (wyrok z dnia 7 czerwca 2007 r. w sprawie C-156/04 Komisja przeciwko Grecji, Zb.Orz. s. I-4129, pkt 50 i przytoczone tam orzecznictwo).

49 Należy stwierdzić na podstawie dokumentów zawartych w przekazanych Trybunałowi aktach, że sporne wyroby są wyrobami spełniającymi wymagania normy technicznej *Farmakopei Europejskiej* i ze swej natury powinny być nabywane przez szpitale na zasadzie wielokrotnego i regularnego zakupu, czyli z ustalonym stopniem powtarzalności.

50 Jednak co najmniej szesnaście instytucji zamawiających placówek szpitalnych, w tym szpital w Komotini, szpital w Messolongi, szpital Agios Nikolaos na Krecie, szpital Venizeleio-Pananeio w Heraklionie, szpital w Attyce, szpital Agios Savvas, szpital Elpis, szpital w Argos, szpital Korgialenio-Benakio, szpital Geniko Nosokomeio w Kalamacie, szpital w Nauplionie, szpital P.&A. Kyriakou, szpital w Sparcie, szpital Panarkadiko w Trypolisie, szpital Elena Venizelou i szpital Asklipieio w Vouli, odrzuciło w przetargach sporne wyroby medyczne.

51 Lista szpitali wymienionych przez Komisję świadczy o zróżnicowaniu szpitali pod względem wielkości, ponieważ znajdują się na niej niektóre z największych szpitali w Grecji, jak Agios Savvas, Kyriakou i Asklipieio Voulas, ale także szpitale średniej wielkości, jak szpital w Argos, szpital Agios Nikolaos na Krecie lub szpital w Sparcie.

52 Ponadto na tej liście figurują szpitale obejmujące zasięgiem geograficznym cały obszar kraju, w szczególności szpitale w Atenach, na Peloponezie i na Krecie, a także

obejmujące szeroki zakres specjalizacji, w tym szpitale ogólne, szpital pediatryczny, szpital onkologiczny i szpital położniczy.

53 Można więc wyciągnąć wniosek, że sporna praktyka administracyjna instytucji zamawiających, niezgodna z przepisami art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/36 i art. 17 i 18 dyrektywy 93/42, wykazuje w pewnym stopniu charakter trwały i powszechny.

54 Jeżeli Komisja dostarczyła wystarczająco dużo informacji wskazujących na to, że władze państwa członkowskiego stosują powtarzającą się i ciągłą praktykę sprzeczną z przepisami dyrektywy, na tym państwie członkowskim spoczywa ciężar merytorycznego i szczegółowego zakwestionowania przedstawionych w ten sposób danych i wynikających z nich konsekwencji (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Irlandii, pkt 47), czego w tym przypadku państwo to nie uczyniło.

55 Ponadto z akt przedłożonych Trybunałowi wynika, że niezgodne z prawem postępowanie instytucji zamawiających greckich placówek szpitalnych nie było w wystarczającym stopniu objęte nadzorem i sankcjami ze strony właściwych władz greckich. Pozwane państwo członkowskie uzasadniało brak działania swoich służb jedynie tym, że inspektorzy służby zdrowia i zapobiegania w czasie trwania postępowania nadal prowadzili dochodzenie w tym przedmiocie i nie zakończyli jeszcze prac.

56 W związku z powyższym należy stwierdzić, że odrzucając oferty na wyroby medyczne opatrzone oznakowaniem CE, przy czym właściwe instytucje zamawiające szpitali greckich nie przestrzegały procedury przewidzianej w dyrektywie 93/42, Republika Grecka uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/36 oraz art. 17 i 18 dyrektywy 93/42.

W przedmiocie kosztów

57 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie kosztami postępowania Republiki Greckiej, a Republika Grecka przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

1) Odrzucając oferty na wyroby medyczne opatrzone oznakowaniem CE, przy czym właściwe instytucje zamawiające szpitali greckich nie przestrzegały procedury przewidzianej w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej przez rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r., Republika Grecka uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 93/36/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy, zmienionej przez dyrektywę Komisji 2001/78/WE z dnia 13 września 2001 r. oraz na mocy art. 17 i 18 dyrektywy 93/42, zmienionej przez rozporządzenie nr 1882/2003.

2) Republika Grecka zostaje obciążona kosztami postępowania.

Podpisy