ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 19. marca 2009 *

Vo veci C-489/06,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná 27. novembra 2006,

Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: M. Patakia a X. Lewis, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Helénskej republike, v zastúpení: D. Tsagkaraki a S. Chala, splnomocnené zástupkyne, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalovanej,

* Jazyk konania: gréčtina.

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory K. Lenaerts, sudcovia T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (spravodajca) a G. Arestis,

generálny advokát: J. Mazák,
tajomník: R. Grass,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 20. novembra 2008,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Svojou žalobou Komisia Európskych spoločenstiev navrhuje, aby Súdny dvor určil, že Helénska republika si tým, že odmietla ponuky týkajúce sa zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE bez toho, aby príslušní verejní obstarávatelia pre grécke nemocnice v každom prípade postupovali v súlade s postupom stanoveným v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82), zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. ES L 284, s. 1; Mim. vyd. 01/004, s. 447, ďalej len „smernica 93/42“), nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 8 ods. 2 smernice Rady 93/36/EHS zo 14. júna 1993 o koordinácii postupov verejného obstarávania dodania tovaru (Ú. v. ES L 199, s. 1; Mim. vyd. 06/002, s. 110), zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 2001/78/ES z 13. septembra 2001 (Ú. v. ES L 285, 2001, s. 1; Mim. vyd. 06/004, s. 94, ďalej len „smernica 93/36“), a článkov 17 a 18 smernice 93/42.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

2 V článku 8 ods. 1 až 4 smernice 93/36 sa stanovuje:

„1. Technické špecifikácie definované v prílohe III sa uvádzajú vo všeobecných alebo súťažných podkladoch pre každú zmluvu.

2. Bez toho, aby boli dotknuté právne záväzné národné technické predpisy, pokiaľ sú zlučiteľné s právom spoločenstva, určia obstarávatelia technické špecifikácie uvedené v odseku 1 s odvolaním sa na národné normy zavádzajúce európske normy, alebo s odvolaním sa na európske technické schválenia alebo spoločné technické špecifikácie.

3. Obstarávateľ sa môže odchýliť od ustanovení v odseku 2, ak:

a) normy, európske technické schválenia alebo spoločné technické špecifikácie neobsahujú žiadne ustanovenie týkajúce sa zabezpečenia zhody, alebo neexistujú technické prostriedky na zabezpečenie uspokojujúcej zhody výrobkov s týmito normami, európskymi technickými schváleniami alebo spoločnými technickými špecifikáciami;

b) uplatnenie odseku 2 by bolo na úkor uplatnenia smernice Rady 86/361/EHS z 24. júla 1986 o prvotnom stupni vzájomného uznávania typového schválenia koncových telekomunikačných zariadení [(Ú. v. ES L 217, s. 21)] alebo rozhodnutia rady 87/95/EHS z 22. decembra 1986 o normalizácii v oblasti informačnej technológie a telekomunikácií, [(Ú. v. ES L 36, s. 31)] alebo iných nástrojov spoločenstva v určitých oblastiach služieb alebo výrobkov;

c) by použitie týchto noriem, európskych technických schválení alebo spoločných technických špecifikácií nútilo obstarávateľa, aby odoberal dodávky nezlučiteľné so zariadením, ktoré už používa, alebo by si to vyžiadalo neprimerané náklady alebo neprimerané technické problémy, avšak len ako súčasť jasne definovanej a dokumentovanej stratégie prechodu, v rámci stanovenej lehoty, na európske normy, európske technické schválenia alebo spoločné technické predpisy;

d) má príslušný projekt skutočne inovačnú povahu, v dôsledku čoho by použitie existujúcich európskych noriem, európskych technických schválení alebo spoločných technických špecifikácií bolo nevhodné.

4. Obstarávatelia, ktorí použijú odsek 3, uvedú, ak je to možné, dôvody, prečo tak urobili, v oznámení o vyhlásení metódy verejného obstarávania uverejnenom v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*, alebo v súťažných podkladoch a vo všetkých prípadoch uvedú tieto dôvody v ich internej dokumentácii a na požiadanie poskytnú tieto informácie členskému štátu alebo Komisii.“

3 V prílohe III smernice 93/36 s názvom „Definícia niektorých technických špecifikácií“ sa stanovuje:

„Na účely tejto smernice sú uvedené termíny definované takto:

1. Technické špecifikácie: je súhrn technických predpisov obsiahnutých predovšetkým v súťažných podkladoch, v ktorých sú definované požadované charakteristiky práce, materiálu, výroby alebo dodávky, ktorý umožňuje, aby práce, materiál, výrobky, alebo dodávky mohli byť popísané tak, aby spĺňali účel, na ktorý ich obstarávateľ určil. Tieto technické predpisy budú zahŕňať kvalitatívnu úroveň, výkonnosť, bezpečnosť alebo rozmery, vrátane požiadaviek, ktoré sa vzťahujú na materiál, výrobky alebo dodávku z hľadiska zabezpečenia kvality, terminológie, symbolov, testovania a testovacích metód, balenia, označovania alebo etiketovania.

2. Norma: je technická špecifikácia schválená uznaným normalizačným orgánom pre opakované a súvislé používanie, ktorá sa v zásade nemusí dodržiavať.

3. Európska norma: je norma schválená Európskym výborom pre normalizáciu (CEN) alebo Európskym výborom pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) ako ‚Európske normy (EN)‘ alebo ‚Harmonizačný dokument (HD)‘ podľa spoločných pravidiel týchto orgánov.

4. Európske technické schválenie: je priaznivé technické hodnotenie spôsobilosti použitia výrobku, založené na splnení základných požiadaviek na stavebné práce, prostredníctvom základných vlastností výrobkov a definovaných podmienok

uplatňovania a použitia. Európske schválenie vydáva schvaľovací orgán určený na tento účel členským štátom.

5. Všeobecná technická špecifikácia: je technická špecifikácia stanovená v súlade s postupom, ktorý je uznaný členskými štátmi, a ktorý je určený na zabezpečenie jednotného používania vo všetkých členských štátoch, ktoré boli uvedené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*."

4 Tretie, piate, ôsme, trináste, sedemnáste a dvadsiate prvé odôvodnenie smernice 93/42 znejú takto:

„keďže vnútroštátne ustanovenia zabezpečujúce bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov, používateľov a v prípade potreby aj iných osôb so zreteľom na účel a spôsob používania zdravotníckych pomôcok sa musia zosúladiť tak, aby sa zabezpečil voľný obeh týchto pomôcok na vnútornom trhu,

…

keďže zdravotnícke pomôcky musia poskytnúť pacientom, používateľom a tretím osobám zvýšenú úroveň ochrany a dosiahnuť výkon udaný výrobcom; keďže odteraz, udržanie alebo zlepšenie dosiahnutej úrovne ochrany v členských štátoch je jedným zo základných cieľov tejto smernice,

…

keďže podľa zásad prijatých v rezolúcii Rady zo 7. mája 1985 týkajúcej sa nového prístupu pri technickej harmonizácii a normalizácii [(Ú. v. ES C 36, s. 1)], predpisy týkajúce sa koncepcie a výroby zdravotníckych pomôcok sa musia obmedziť na ustanovenia potrebné na splnenie základných požiadaviek; keďže tieto požiadavky, pretože sú základné, musia nahradiť zodpovedajúce vnútroštátne ustanovenia; keďže základné požiadavky sa musia pri koncipovaní uplatňovať s rozvahou a s prihliadnutím na existujúcu technologickú úroveň a na technické a hospodárske požiadavky zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti,

…

keďže na účely tejto smernice je harmonizovaná norma technickou špecifikáciou (európska norma alebo harmonizovaná dokumentácia) vydanou z poverenia Komisie ESN-om alebo Cenelec-om alebo oboma v súlade so smernicou Rady 83/189/EHS z 28. marca 1983, ktorou sa ustanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických noriem a predpisov [(Ú. v. ES L 109, s. 8)], ako aj s už spomenutou všeobecnou orientáciou [pre spoluprácu medzi Komisiou a týmito dvoma orgánmi, podpísanou 13. novembra 1984];… keďže v špecifických oblastiach je dôležité v rámci tejto smernice integrovať už existujúce poznatky vo forme monografií *Európskeho liekopisu*; keďže odteraz viacero monografií *Európskeho liekopisu* sa môže osvojiť za skôr spomenuté harmonizované normy,

…

keďže zdravotnícke pomôcky by sa spravidla mali opatriť označením CE zhmotňujúcim ich súlad s ustanoveniami tejto smernice, ktoré im umožňuje právo voľne obiehať v spoločenstve a uvádzať ich do prevádzky v súlade s ich určením,

…

keďže ochrana zdravia a s ňou spojené kontroly sa môžu stať účinnejšími prostredníctvom v spoločenstve integrovaných systémov sledovania nežiaducich účinkov zdravotníckych pomôcok.“

5 Podľa článku 1 ods. 1 smernice 93/42 sa táto smernica vzťahuje na zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo. Na účely tejto smernice je príslušenstvo považované za samostatné zdravotnícke pomôcky.

6 Podľa článku 2 smernice 93/42 sú členské štáty povinné prijať všetky potrebné ustanovenia, aby pomôcky boli uvedené na trh a/alebo uvedené do prevádzky len vtedy, ak spĺňajú požiadavky uvedené v tejto smernici, boli riadne dodané a sú správne zavedené, udržiavané a používané v súlade so svojím účelom určenia.

7 V zmysle článku 3 uvedenej smernice musia zdravotnícke pomôcky spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe I tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušnej pomôcky.

8 V článku 4 ods. 1 smernice 93/42 sa členským štátom zakazuje, aby na svojom území vytvárali prekážky pri uvádzaní na trh alebo uvádzaní do prevádzky zdravotnícke pomôcky s označením CE podľa článku 17 tejto smernice, ktoré osvedčuje, že boli podrobené hodnoteniu zhody v súlade s jej článkom 11.

9 V zmysle článku 5 ods. 1 smernice 93/42 členské štáty predpokladajú, že zdravotnícke pomôcky sú v súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 tejto smernice a že spĺňajú zodpovedajúce národné normy prijaté v súlade s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

10 V odseku 2 uvedeného článku 5 sa stanovuje, že na účely smernice 93/42, odkaz na harmonizované normy zahŕňa aj monografie *Európskeho liekopisu*, ktoré sa vzťahujú najmä na šijací chirurgický materiál a na interakcie medzi liečivami obsiahnutými v pomôcke a materiálom, z ktorého je pomôcka zložená. Odkazy na tieto monografie boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

11 Článok 5 ods. 3 smernice 93/42 odkazuje na jej článok 6 ods. 2 a týka sa opatrení, ktoré majú členské štáty prijať, ak členský štát alebo Komisia posúdi, že harmonizované normy nespĺňajú úplne základné požiadavky uvedené v článku 3 tejto smernice.

12 Článok 8 uvedenej smernice s názvom „Ochranná doložka“ znie takto:

„1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážky, správne inštalované, udržiavané a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby, prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou vyplýva:

a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;

b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;

c) z nedostatku v týchto normách.

2. Komisia začne konzultácie s dotknutými stranami v čo najkratšej lehote. Ak Komisia po týchto konzultáciách zistí, že:

— opatrenia sú oprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia, ako aj ostatné členské štáty; v prípade, že rozhodnutie podľa ods. 1 vyplýva z nedostatku v normách, Komisia po konzultácii s dotknutými stranami oznámi výboru uvedenému v článku 6 v lehote do dvoch mesiacov, či členský štát, ktorý prijal opatrenia, má v úmysle ich ponechať a zahájiť konanie podľa článku 6,

— opatrenia sú neoprávnené, informuje ihneď o tom členský štát, ktorý inicioval tieto opatrenia, ako aj výrobcu alebo jeho zástupcu ustanoveného v Spoločenstve.

3. Ak nevyhovujúca pomôcka má označenie CE, príslušný členský štát prijme proti tomu, kto takto označil pomôcku, primerané opatrenia a informuje o nich Komisiu a ostatné členské štáty.

4. Komisia sa presvedčí, či členské štáty boli zodpovedne informované o priebehu a výsledkoch tohto konania“

13 V článku 10 smernice 93/42 sa stanovuje:

„1. Členské štáty prijmú potrebné kroky, aby v rozsahu svojho poznania, v súlade s ustanoveniami tejto smernice, boli zaznamenávané a vyhodnocované centralizovaným spôsobom údaje týkajúce sa príhod uvedených v ďalšom texte, ktoré majú príčinnú súvislosť s pomôckami triedy I, IIa, IIb alebo III:

a) každá porucha chodu (fungovania) alebo zmena charakteristických vlastností a/alebo výkonu pomôcky, ako aj každé neprimerané označenie alebo neprimeraný návod na použitie, ktoré by mohli spôsobiť alebo spôsobili smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa;

b) každý technický alebo lekársky dôvod spojený s vlastnosťami alebo výkonom pomôcky z dôvodov uvedených v bode a) a ktorý je príčinou sústavného sťahovania pomôcky z trhu výrobcom pomôcok patriacim k rovnakému typu.

2. Keď členský štát uloží lekárskemu zboru alebo lekárskym inštitúciám povinnosť oznamovať príhody uvedené v ods. 1 príslušným orgánom, vtedy prijme potrebné opatrenia, aby výrobca dotknutej pomôcky alebo jeho zástupca usadený v spoločenstve bol o každej príhode tiež informovaný.

3. Po vykonaní vyhodnotenia, ak možno spoločne s výrobcom, členské štáty bez dopadu na článok 8 ihneď informujú Komisiu a ostatné členské štáty o príhodách uvedených v ods. 1, kvôli ktorým sa prijali opatrenia alebo sa uvažuje o ich prijatí.“

14 V článku 11 smernice 93/42 sú upravené postupy hodnotenia zhody zdravotníckych pomôcok s požiadavkami tejto smernice. Na tento účel sú zdravotnícke pomôcky, ako sa uvádza v pätnástom odôvodnení tejto smernice, rozdelené do štyroch tried výrobkov a kontroly, ktorých predmetom sú tieto pomôcky, sú progresívne prísnejšie v závislosti od zraniteľnosti ľudského tela s prihliadnutím na možné riziká vyplývajúce z technologickej koncepcie uvedených pomôcok a ich výroby.

15 V článku 14b tejto smernice sa stanovuje, že pokiaľ sa v súvislosti s daným výrobkom alebo skupinou výrobkov členský štát domnieva, že zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti a/alebo dodržiavania požiadaviek verejného zdravia podľa článku [30 ES] si vyžaduje, aby sa dostupnosť týchto výrobkov zakázala, obmedzila alebo podmienila osobitnými požiadavkami, môže dočasne prijať nevyhnutné a zdôvodnené opatrenia. Následne o nich informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty s udaním dôvodu pre svoje rozhodnutie. Komisia záležitosť prerokuje so zainteresovanými stranami a členskými štátmi a v prípade, že vnútroštátne opatrenia sú zdôvodnené, v súlade s postupom uvedeným v článku 7 ods. 2 prijme potrebné opatrenia na úrovni Spoločenstva.

16 V zmysle článku 17 ods. 1 smernice 93/42 zdravotnícke pomôcky iné ako pomôcky na mieru a pomôcky určené na klinické skúšanie, ktoré vyhoveli základným požiadavkám uvedeným v článku 3 tejto smernice, musia mať pri umiestňovaní na trh označenie zhody CE.

17 V zmysle článku 18 tejto smernice:

„Bez dosahu na článok 8:

a) ak členský štát zistí protiprávne umiestnenie označenia CE, uloží výrobcovi alebo jeho zástupcovi usadenom v spoločenstve povinnosť zastaviť protiprávne konanie za podmienok určených členským štátom;

b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.

…“

18 Príloha I smernice 93/42 s nadpisom „Základné požiadavky“ vo svojej časti I s nadpisom „Všeobecné požiadavky“ stanovuje:

„1. Pomôcky sa musia koncipovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacienta, ani bezpečnosť a zdravie používateľov prípadne iných osôb, ak sa používajú na určený účel a dodržiavajú

určené podmienky s vedomím, že prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska prospechu pre pacienta a sú zlučiteľné so zvýšenou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

2. Výrobca musí pri koncepčnom riešení a zostrojení pomôcky zohľadňovať zásady bezpečnosti a zároveň prihliadať na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky.

Pri hľadaní najvhodnejších riešení musí výrobca použiť nasledujúce zásady v tomto poradí:

— odstrániť alebo znížiť na najmenšiu možnú mieru riziká (bezpečnosť vyplývajúca z koncepcie a výroby pomôcky),

— v prípade potreby prijať primerané opatrenia, vrátane použitia poplašného zariadenia, ak sa riziká nedajú odstrániť,

— informovať [používateľov o pretrvávajúcich rizikách spôsobovaných nedostatočnosťou prijatých bezpečnostných opatrení — *neoficiálny preklad*].

3. Pomôcky musia dosiahnuť výkon, ktorý uvádza výrobca a musia sa koncipovať, vyrobiť a prispôsobiť takým spôsobom, aby mohli plniť funkcie uvedené v článku 1 ods. 2 písm. a) a funkcie špecifikované výrobcom.

…“

Vnútroštátna právna úprava

19 Smernica 93/36 bola do gréckeho právneho poriadku prebratá najmä prezidentským dekrétom č. 370 zo 14. júna 1993 (FEK A’ 199/1995). V článku 16 tohto dekrétu je v podstate prebraté znenie článku 8 smernice 93/36.

20 Medziministerské rozhodnutie DY7/oik.2480 z 19. augusta 1994 zosúlaďujúce grécku legislatívu so smernicou 93/42… (FEK B’ 679) prebralo túto smernicu do gréckeho právneho poriadku. Okrem toho bol Ethnikos Organismos Farmakon (Národný úrad pre liečivá) určený za príslušný orgán v oblasti zdravotníckych pomôcok v zmysle článku 19 ods. 3 zákona 2889/2001.

Konanie pred podaním žaloby

21 Komisia podala sťažnosť, podľa ktorej niektoré nemocnice v Grécku, ktoré sa na účely získania zdravotníckych pomôcok zúčastnili na verejnom obstarávaní, porušili povinnosti vyplývajúce zo smernice 93/36 v spojení so smernicou 93/42.

22 Podľa tejto sťažnosti niektoré grécke nemocnice odmietli ponuky týkajúce sa zdravotníckych pomôcok z dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia napriek tomu, že boli certifikované označením CE a v každom prípade bez toho, aby sa uplatnilo konanie o ochrane stanovené v smernici 93/42.

23 Dňa 20. apríla 2004 Helénska republika v rámci vyšetrovania spojeného s predmetnou sťažnosťou zaslala Komisii obežník Ethnikos Organismos Farmakon č. 19384 z 2. apríla 2004 (ďalej len „obežník č. 19384“), podľa ktorého sa zistilo, že niektoré výbory zodpovedné za obstarávanie v nemocniciach odmietli z dôvodu nesúladu ponuky predložené spoločnosťami týkajúce sa rôznych zdravotníckych pomôcok certifikovaných označením CE bez potrebného predchádzajúceho preskúmania zo strany tohto úradu a že v niektorých prípadoch sa nesúlad týkal špecifikácií, ktoré si svojvoľne stanovili nemocnice. Tento obežník slúžil na účely pripomenutia právneho postupu, ktorý musia uvedené výbory dodržiavať, a podrobností tohto postupu.

24 Listom z 8. novembra 2004 sťažovateľ predložil ďalšie informácie, z ktorých vyplývalo, že napriek distribúcii obežníka č. 19384 príslušné výbory niektorých nemocníc, akými sú všeobecné nemocnice Komotiní, Messolonghi, Agios Nikolaos na Kréte a Héraklion, naďalej pokračujú v porušovaní pravidiel.

25 Vzhľadom na tieto informácie Komisia začala proti Helénskej republike konanie o nesplnenie si povinnosti podľa článku 226 ES a 21. marca 2005 zaslala tomuto členskému štátu výzvu. Tento členský štát vo svojej odpovedi z 24. mája 2005 nevyvrátil to, že niektoré grécke nemocnice nekonali v súlade s relevantnými ustanoveniami Spoločenstva, ale iba zdôraznil výnimočnú povahu prípadov, na ktoré odkazuje

Komisia, ktoré podľa neho nepotvrdzujú existenciu rozsiahleho horizontálneho porušovania práva Spoločenstva v tejto oblasti.

26 Dňa 19. decembra 2005 vydala Komisia odôvodnené stanovisko, v ktorom uviedla, že Helénska republika si nesplnila povinnosti vyplývajúce z článku 8 ods. 2 smernice 93/36 a z článkov 17 a 18 smernice 93/42, pokiaľ ide o uzavretie verejných zmlúv na dodanie zdravotníckych pomôcok, a tento členský štát vyzvala, aby zabezpečil dosiahnutie súladu s odôvodneným stanoviskom do dvoch mesiacov od jeho oznámenia.

27 Helénska republika vo svojej odpovedi na toto odôvodnené stanovisko z 9. februára 2006 tvrdila, že prijala všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie riadneho uplatnenia práva Spoločenstva a že prípady uvádzané v odôvodnenom stanovisku sú len výnimkami zo všeobecnej praxe. Popri obežníku č. 19384 poukázala aj na skutočnosť, že Ethnikos Organismos Farmakon vykonal na žiadosť nemocníc systematické kontroly kvality dodávok. Tento členský štát zdôraznil skutočnosť, že dodržiavanie pokynov tohto úradu zo strany vnútroštátnych nemocníc je čoraz systematickejšie.

28 V každom prípade Komisia vedela o nových informáciách, podľa ktorých predmetné nesplnenie si povinnosti pretrvávalo. Okrem toho zo získaných skutočností vyplýva, že Ethnikos Organismos Farmakon nebol príslušný vykonávať žiadne správne kontroly v nemocniciach ani im ukladať žiadne sankcie a že až dovtedy žiadny iný orgán v rámci gréckeho právneho poriadku nevykonával v tejto oblasti žiadne právomoci.

29 Keďže sa Komisia domnievala, že Helénska republika si nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z ustanovení článku 8 ods. 2 smernice 93/36 v spojení s článkami 17 a 18 smernice 93/42, podala túto žalobu.

O žalobe

Argumentácia účastníkov konania

30 Komisia tvrdí, že smernica 93/36 stanovuje presný rámec týkajúci sa toho, ako má každý obstarávateľ definovať technické požiadavky stanovené pre pomôcky uvedené v ponuke. Podľa článku 8 ods. 2 tejto smernice je odkaz na národné normy zavádzajúce európske normy, európske technické schválenia alebo spoločné technické špecifikácie povinný tak v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania, ako aj pri posudzovaní súladu výrobkov, ktoré sú predmetom verejného obstarávania. Komisia zdôrazňuje, že výnimky zo zásady zakotvenej v článku 8 ods. 2 sú vyčerpávajúcim spôsobom stanovené v článku 8 ods. 3.

31 Komisia tvrdí, že oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania, ktoré vydali grécke nemocnice, odkazujú na požiadavku podľa článku 8 ods. 2 smernice 93/36, a to na európske technické schválenie špecifické pre zdravotnícke pomôcky, to znamená certifikáciu označením CE, ktoré stanovuje aj smernica 93/42. Verejní obstarávatelia však vylúčili niektoré ponuky zdravotníckych pomôcok s označením CE, hoci vylúčenie na tomto základe zjavne nie je jednou z výnimiek stanovených v článku 8 ods. 3 smernice 93/36.

32 Pokiaľ ide o smernicu 93/42, Komisia tvrdí, že postupy týkajúce sa zhody, certifikácie, umiestňovania na trh a kontroly zdravotníckych pomôcok sú stanovené tak podrobne,

že nemôže existovať pochybnosť, pokiaľ ide o certifikované kvalitatívne vlastnosti, a neexistuje ani priestor na voľnú úvahu vnútroštátnych orgánov mimo rámca vytvoreného touto smernicou.

33 Komisia tvrdí, že podstatné požiadavky súladu a bezpečnosti, ktoré sa vzťahujú na zdravotnícke pomôcky, sú podrobne vymenované v prílohe I k smernici 93/42, a že výrobky s označením CE spĺňajú všetky tieto požiadavky. V článku 3 tejto smernice v spojení s jej článkom 17 sa stanovuje základ pre uznanie, že predmetné pomôcky sú vyhovujúce a môžu sa voľne pohybovať na vnútornom trhu.

34 Komisia tvrdí, že sa môže stať, že hoci sú niektoré zdravotnícke pomôcky opatrené označením CE, sú lekármi považované za také, ktoré môžu ohroziť zdravie a bezpečnosť pacientov. Komisia však jasne uvádza, že v takýchto prípadoch môžu verejní obstarávatelia takéto pomôcky odmietnuť len v rámci konania o ochrane stanoveného v smernici 93/42 a opísaného v obežníku č. 19384.

35 Komisia tvrdí, že verejní obstarávatelia namiesto toho, aby uplatnili uvedené konanie o ochrane, priamo odmietli ponuky zdravotníckych pomôcok s označením CE. Komisia uvádza, že v prípade týkajúcom sa všeobecnej nemocnice Héraklion bol Ethnikos Organismos Farmakon informovaný, ale jeho rozhodnutie, podľa ktorého boli predmetné zdravotnícke pomôcky prípustné, nebolo rešpektované.

36 Podľa Komisie však z ustálenej judikatúry vyplýva, že existencia smernice aproximujúcej právne predpisy členských štátov, akou sú smernice 93/36 a 93/42, ktorá uvádza, že súlad výrobkov zahrnutých do ponúk so všetkými technickými ustanoveniami

smernice je nevyhnutne certifikovaný označením CE, spôsobuje vznik povinnosti členského štátu dodržiavať osobitné postupy smernice týkajúce sa sporov o platnosti certifikácie.

37 Komisia tvrdí, že napriek prijatiu obežníka č. 19384 a zaslaniu upomienky 19. januára 2006, teda dva roky po odôvodnenom stanovisku Komisie, protiprávne konanie verejných obstarávateľov, ako aj nevykonávanie kontroly zo strany helénskych orgánov stále pretrvávajú. Komisia zdôrazňuje, že prípady, na ktoré bola upozornená, predstavujú príklady, ktoré sú ukazovateľom zvyčajného postupu v gréckych nemocniciach. Tvrdenie Helénskej republiky založené na existencii vnútroštátnych postupov určených na to, aby sankcionovali každé porušenie pravidiel v oblasti verejného obstarávania, nijako neodôvodňuje predmetné porušenie ustanovení.

38 Helénska republika tvrdí, že nemocnice v úlohe verejných obstarávateľov konajú v súlade s relevantnými ustanoveniami práva Spoločenstva a vnútroštátneho práva v oblasti verejného obstarávania. Zastáva názor, že to, že niektoré nemocnice nekonali v súlade s relevantnými ustanoveniami Spoločenstva, je iba výnimočným prípadom, z čoho však nie je možné vyvodiť existenciu rozsiahleho horizontálneho porušovania práva Spoločenstva v predmetnej oblasti.

39 Helénska republika ďalej tvrdí, že Ethnikos Organismos Farmakon v každom prípade distribuoval obežník č. 19384 a 19. januára 2006 upomienku, ktoré sa týkali toho, ako posudzovať zdravotnícke pomôcky na účely ich dodávky. Tento úrad preto prijal opatrenia potrebné na zabezpečenie riadneho uplatnenia práva Spoločenstva. Tento členský štát navyše vysvetľuje, že dôvod, prečo ešte nestanovil sankcie nemocniciam, ktoré nekonajú v súlade s relevantnými ustanoveniami Spoločenstva, spočíva v tom, že

inšpektori Úradu pre zdravie a prevenciu (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) ešte stále vykonávajú vyšetrovanie v tejto oblasti.

Posúdenie Súdnym dvorom

40 V zmysle ustálenej judikatúry platí, že keď sa Komisia odvoláva na detailné sťažnosti odhaľujúce opakované nesplnenie si povinností vyplývajúcich z ustanovení smernice, je na dotknutom členskom štáte, aby konkrétne namietal skutočnosti uvádzané v týchto sťažnostiach (pozri v tomto zmysle rozsudky z 22. septembra 1988, Komisia/Grécko, 272/86, Zb. s. 4875, bod 19, a z 26. apríla 2005, Komisia/Írsko, C-494/01, Zb. s. I-3331, bod 46).

41 V prejednávanom prípade však Helénska republika nepredložila konkrétne dôkazy na účely spochybnenia tvrdení, ktoré uvádza Komisia, ale ani zásadným spôsobom a podrobne nespochybnila jej tvrdenia. Tento členský štát vo svojom vyjadrení k žalobe a v obežníku č. 19384 jednoducho uznal, že niektoré nemocnice konali v rozpore s relevantnými ustanoveniami Spoločenstva.

42 V dôsledku toho je potrebné skutočnosti, ktoré uvádza Komisia, považovať za preukázané.

43 V zmysle judikatúry Súdneho dvora verejný obstarávateľ, ktorý vyhlásil verejné obstarávanie na dodanie zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE, nemôže

z dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia odmietnuť ponuky takýchto výrobkov priamo a mimo rámca konania o ochrane uvádzaného v článkoch 8 a 18 smernice 93/42. Ak sa verejný obstarávateľ domnieva, že ponuka zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE môže ohrozovať verejné zdravie, je povinný informovať príslušný vnútroštátny orgán s cieľom začať predmetné konanie o ochrane (rozsudok zo 14. júna 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Zb. s. I-4557, bod 55).

44 Je potrebné uviesť, že Helénska republika už nespochybňuje nedodržanie ustanovení uvedených v článku 8 ods. 2 smernice 93/36 a článkoch 17 a 18 smernice 93/42 týkajúcich sa postupu uzatvárania verejných zmlúv týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE zo strany verejných obstarávateľov pre grécke nemocnice, ktoré namietala Komisia.

45 Naproti tomu Helénska republika tvrdí, že prípady, na ktoré poukazuje Komisia, sú výnimočné, v dôsledku čoho nemôžu predstavovať nesplnenie si povinnosti.

46 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora, aj keď je príslušná vnútroštátna právna úprava sama osebe zlučiteľná s právom Spoločenstva, môže ísť o nesplnenie si povinnosti z dôvodu existencie správnej praxe, ktorá toto právo porušuje (pozri najmä rozsudky z 12. mája 2005, Komisia/Taliansko, C-278/03, Zb. s. I-3747, bod 13, a z 27. apríla 2006, Komisia/Nemecko, C-441/02, Zb. s. I-3449, bod 47).

47 V prejednávanom prípade, ako vyplýva z pripomienok účastníkov konania, táto žaloba o nesplnenie si povinnosti nesmeruje k spochybneniu súladu prebratia smerníc 93/36 a 93/42 zo strany Helénskej republiky, ale obmedzuje sa na otázku uplatňovania týchto ustanovení zo strany príslušných helénskych orgánov.

48 Pokiaľ ide o možnosť určiť nesplnenie si povinnosti na základe správnej praxe vykonávanej v členskom štáte, Súdny dvor rozhodol, že nesplnenie si povinnosti môže byť určené, iba ak sa predložia dostatočne zdokumentované a presné dôkazy namietanej praxe; je potrebné, aby takáto správna prax mala určitý stupeň ustálenosti a všeobecnosti a pri prijatí záveru o existencii ustálenej a všeobecnej praxe Komisia nemôže vychádzať z nejakej domnienky (rozsudok zo 7. júna 2007, Komisia/Grécko, C-156/04, Zb. s. I-4129, bod 50 a citovaná judikatúru).

49 Na základe skutočností vyplývajúcich zo spisu, ktoré boli oznámené Súdnemu dvoru, je potrebné konštatovať, že predmetné výrobky spĺňajú požiadavky technickej normy *Európskeho liekopisu* a musia byť vzhľadom na svoju povahu zo strany nemocníc nadobúdané na opakujúcom sa a pravidelnom základe a v dôsledku toho ide o určitú mieru preukázaného opakovania.

50 Vzhľadom na to predmetné zdravotnícke pomôcky v rámci verejného obstarávania odmietlo prinajmenšom šestnásť verejných obstarávateľov pre nemocnice, a to nemocnice Komotiní, Messolonghi, Agios Nikolaos na Kréte, Venizeleio-Pananeio z Heraklionu, Attique, Agios Savvas, Elpis, Argos, Korgialeneio-Benakeio, Geniko Nosokomeio v Kalamate, Nauplie, P.&A. Kyriakoy, Sparte, Panakardiko Tripolis, Elena Venizelou a Asklipieio Voulas.

51 Zoznam nemocníc, ktoré uvádza Komisia, svedčí o rôznorodosti, pokiaľ ide o veľkosť nemocníc, pretože v tomto zozname sú uvedené nielen niektoré z najväčších nemocníc v Grécku, a to nemocnice Agios Savvas, Kyriakoy a Asklipieio Voulas, ale takisto stredne veľké nemocnice, a to nemocnice Argos, Agios Nikolaos na Kréte a Spartis.

52 Okrem toho sú v tomto zozname uvedené nemocnice, ktorých geografické pokrytie je rozšírené na celé územie, a to najmä nemocnice v Aténach na Peloponézskom

polostrove a na Kréte, pričom tento zoznam je takisto odrazom množstva oblastí špecializácie, a to vrátane všeobecných nemocníc, detskej nemocnice, nemocnice na liečbu rakoviny a pôrodnice.

53 Vzhľadom na to je z uvedeného možné vyvodiť, že správna prax predmetných verejných obstarávateľov má v rozpore s ustanoveniami uvedenými v článku 8 ods. 2 smernice 93/36 a článkoch 17 a 18 smernice 93/42 určitý stupeň ustálenosti a všeobecnosti.

54 Keď Komisia poskytla dostatok dôkazov preukazujúcich, že orgány členského štátu opakovane a trvalo používali prax, ktorá je v rozpore s ustanoveniami určitej smernice, prislúcha tomuto členskému štátu povinnosť podrobne a zásadným spôsobom namietať takto uvedené údaje a z toho plynúce následky (rozsudok Komisia/Írsko, už citovaný, bod 47), k čomu v prejednávanom prípade nedošlo.

55 Okrem toho zo spisu, ktorý bol predložený Súdnemu dvoru, vyplýva, že príslušné helénske orgány dostatočne nekontrolovali a nesankcionovali nezákonné správanie verejných obstarávateľov pre grécke nemocnice. Žalovaný členský štát neexistenciu intervencie na strane svojich orgánov odôvodnil len tým, že inšpektori Úradu pre zdravie a prevenciu v čase konania stále vykonávali predmetné vyšetrovanie a že svoju prácu nedokončili.

56 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti je potrebné konštatovať, že Helénska republika si tým, že odmietla ponuky týkajúce sa zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE bez toho, aby príslušní verejní obstarávatelia pre grécke nemocnice v každom prípade postupovali v súlade s postupom stanoveným v smernici 93/42, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 8 ods. 2 smernice 93/36 a článkov 17 a 18 smernice 93/42.

O trovách

57 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia navrhla zaviazať Helénsku republiku na náhradu trov konania a tá nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol a vyhlásil:

1. **Helénska republika si tým, že odmietla ponuky týkajúce sa zdravotníckych pomôcok opatrených označením CE bez toho, aby príslušní verejní obstarávatelia pre grécke nemocnice v každom prípade postupovali v súlade s postupom stanoveným v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 8 ods. 2 smernice Rady 93/36/EHS zo 14. júna 1993 o koordinácii postupov verejného obstarávania dodania tovaru, zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 2001/78/ES z 13. septembra 2001, a článkov 17 a 18 smernice 93/42, zmenenej a doplnenej nariadením č. 1882/2003.**

2. **Helénska republika je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy