SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 19. marca 2009 *

V zadevi C-489/06,

zaradi tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES, vložene 27. novembra 2006,

Komisija Evropskih skupnosti, ki jo zastopata M. Patakia in X. Lewis, zastopnika, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožeča stranka,

proti

Helenski republiki, ki jo zastopata D. Tsagkaraki in S. Chala, zastopnici, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožena stranka,

* Jezik postopka: grščina.

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik senata, T. von Danwitz, sodnik, R. Silva de Lapuerta, sodnica, E. Juhász (poročevalec) in G. Arestis, sodnika,

generalni pravobranilec: J. Mazák,
sodni tajnik: R. Grass,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 20. novembra 2008

izreka naslednjo

Sodbo

1 Komisija Evropskih skupnosti s to tožbo Sodišču predlaga, naj ugotovi, da Helenska republika s tem, da je zavrnila ponudbe medicinskih pripomočkov z oznako CE, ne da bi v vsakem primeru pristojni javni naročniki grških bolnišnic spoštovali postopek, določen z Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, str. 1), kot je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 93/42), ni izpolnila obveznosti iz člena 8(2) Direktive Sveta 93/36/EGS z dne 14. junija 1993 o usklajevanju postopkov oddaje javnih naročil blaga (UL L 199, str. 1), kot je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2001/78/ES z dne 13. septembra 2001 (UL L 285, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 93/36), in iz členov 17 in 18 Direktive 93/42.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

2 Člen 8, od (1) do (4), Direktive 93/36 določa:

„1. Tehnične specifikacije opredeljene v Prilogi III, morajo biti podane v razpisni dokumentaciji, ki se nanaša na vsako posamezno naročilo.

2. Brez poseganja v pravno zavezujoča nacionalna tehnična pravila, če so le-ta v skladu s pravom Skupnosti, morajo naročniki določiti v odstavku 1 navedene tehnične specifikacije s sklicevanjem na nacionalne standarde, ki izpolnjujejo evropske standarde, na evropske tehnične odobritve ali na splošne tehnične specifikacije.

3. Naročnik se lahko odmakne od odstavka 2, če:

(a) standardi, evropske tehnične odobritve ali splošne tehnične specifikacije ne vsebujejo nobene določbe glede ugotavljanja ustreznosti ali če ni tehničnih sredstev za zadovoljivo ugotavljanje ustreznosti izdelka skladno s temi standardi, evropskimi tehničnimi odobritvami ali splošnimi tehničnimi specifikacijami;

(b) bi uporaba odstavka 2 vplivala na uporabo Direktive Sveta 86/361/EGS z dne 24. julija 1986 glede začetne stopnje vzajemnega priznanja tipskih odobritev za telekomunikacijsko terminalno opremo [(UL L 217, str. 21)] ali Sklep[a] sveta 87/95/EGS z dne 22. decembra 1986 glede standardizacije na področju informacijske tehnologije in telekomunikacij [(UL 1987, L 36, str. 31)] ali drugih instrumentov Skupnosti na specifičnih področjih storitev ali izdelkov;

(c) bi uporaba teh standardov, evropskih tehničnih odobritev ali splošnih tehničnih specifikacij prisilila naročnike k naročilom, ki bi bila nezdružljiva z že uporabljano opremo ali ki bi imeli za posledico nesorazmerne stroške ali nesorazmerne tehnične težave, vendar le kot del jasno določene in zapisane strategije z namenom preusmeriti se v določenem obdobju k evropskim standardom, evropskim tehničnim odobritvam ali splošnim tehničnim specifikacijam;

d) je zadevni projekt resnično inovativne narave, zaradi česar uporaba obstoječih evropskih standardov, evropskih tehničnih odobritev ali splošnih tehničnih specifikacij ne bi bila primerna.

4. Naročniki, ki se sklicujejo na odstavek 3 morajo, kjer je mogoče, razloge za to napisati v obvestilu o naročilu, ki ga objavijo v Uradnem listu Evropskih skupnosti, ali v razpisni dokumentaciji, v vsakem primeru pa morajo te razloge zabeležiti v svoji notranji dokumentaciji in takšne informacije na zahtevo tudi posredovati državam članicam in Komisiji."

3 Priloga III Direktive 93/36, ki ima naslov „Opredelitev nekaterih tehničnih specifikacij“, določa:

„Za namene te direktive se opredelijo naslednji izrazi, kot sledi:

1. Tehnične specifikacije: celota tehničnih predpisov, še zlasti vsebovanih v razpisni dokumentaciji, ki določajo zahtevane značilnosti materiala, izdelka ali [zalog] dobave in ki omogočajo, da so material, izdelek ali dobava opisani tako, da naročniku omogočajo uporabo, kakršna jim je bila namenjena. Ti tehnični predpisi morajo vključevati ravni kakovosti, izvedbe, varnosti in dimenzij, vključno z zahtevami glede materiala, izdelka ali dobave glede zagotovitve kakovosti, terminologije, simbolov, testiranja in testnih metod, embalaže, označevanja in etiketiranja.

2. Standard: tehnična specifikacija, ki jo je odobrilo pristojno telo za standardiziranje, namenjena ponavljajoči se in trajni uporabi, s katero skladnost načeloma ni obvezna.

3. Evropski standard: standard, ki ga je odobril Evropski odbor za standardizacijo (CEN) ali Evropski odbor za elektrotehnično standardizacijo (CENELEC) kot ‚evropski standard‘ (EN) ali ‚uskladitvene dokumente‘ (HD) glede na splošna pravila te organizacije.

4. Evropska tehnična odobritev: ugodna tehnična ocena primernosti izdelka za uporabo, ki temelji na izpolnjevanju osnovnih zahtev za gradbena dela, na podlagi

svojstvenih lastnosti izdelka in določenih pogojev uporabe. Evropski sporazum naj bi bil izdan po odobritvi telesa, ki ga v ta namen imenuje država članica.

5. Splošna tehnična specifikacija: tehnična specifikacija določena v skladu s postopkom, ki ga priznava država članica, da bi zagotovila enotno uporabo v vseh državah članicah. Objavljena je bila v Uradnem listu Evropskih skupnosti.“

4 Tretja, peta, osma, trinajsta, sedemnajsta in enaindvajseta uvodna izjava Direktive 93/42 določajo:

„ker bi morale biti nacionalne določbe v zvezi z varnostjo in zdravstvenim varstvom pacientov, uporabnikov in, kjer to pride v poštev, drugih oseb pri uporabi medicinskih pripomočkov usklajene, da bi bil zagotovljen prosti pretok teh pripomočkov na notranjem trgu;

[…]

ker morajo medicinski pripomočki pacientom, uporabnikom in tretjim osebam nuditi visoko stopnjo varnosti in dosegati zmogljivostne lastnosti, ki jim jih pripisuje proizvajalec; ker je torej ohranjanje in izboljševanje ravni zaščite, dosežene v državah članicah, eden bistvenih ciljev te direktive;

[…]

ker morajo biti v skladu z načeli iz Resolucije Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu v tehničnem usklajevanju in standardizaciji [(UL C 136, str. 1)] pravila v zvezi z načrtovanjem in izdelavo medicinskih pripomočkov omejena na določbe, ki so potrebne za izpolnjevanje bistvenih zahtev; ker naj bi take določbe zato, ker so bistvene, zamenjale ustrezne nacionalne določbe; ker bi bilo treba bistvene zahteve uporabljati po prostem preudarku, tako da se upošteva tehnološka raven, obstoječa v času načrtovanja, in tehnične ter gospodarske razloge, združljive z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti;

[…]

ker je za namene te direktive usklajeni standard tehnična specifikacija (evropski standard ali usklajen dokument), ki ga po pooblastilu Komisije sprejme katero od teh teles ali obe v skladu z Direktivo Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983 o postopku za posredovanje informacij na področju tehničnih standardov in predpisov [(UL L 109, str. 8)], in v skladu z zgoraj omenjenimi splošnimi smernicami [za sodelovanje med Komisijo in tema dvema telesoma, podpisanimi 13. novembra 1984]; […] ker morajo biti za specifična področja standardi, uporabljeni v monografijah *Evropske farmakopeje*, uvrščeni v to direktivo; ker je mogoče torej nekatere monografije v *Evropski farmakopeji* imeti za enakovredne zgoraj navedenim usklajenim standardom;

[…]

ker morajo medicinski pripomočki praviloma nositi oznako CE, da izkažejo svojo skladnost z določbami te direktive, kar jim omogoča prost pretok v Skupnosti in dajanje v uporabo v skladu z njihovo namembnostjo;

[…]

ker bi bilo mogoče varovanje zdravja in z njim povezani nadzor narediti učinkovitejša s pomočjo sistemov nadzorovanja medicinskih pripomočkov, integriranih na ravni Skupnosti“.

5 V skladu s členom 1(1) Direktive 93/42 se ta direktiva uporablja za medicinske pripomočke in njihove dodatke. Za namene te direktive se dodatki obravnavajo kot medicinski pripomočki v pravem pomenu besede.

6 V skladu s členom 2 Direktive 93/42 so države članice dolžne ukreniti vse potrebno za zagotovitev, da se lahko dajo medicinski pripomočki na trg in/ali v uporabo le, če izpolnjujejo zahteve iz te direktive, kadar so bili ustrezno dobavljeni ter so pravilno nameščeni, vzdrževani in se uporabljajo v skladu z njihovim predvidenim namenom.

7 Na podlagi člena 3 navedene direktive mora medicinski pripomoček izpolnjevati bistvene zahteve iz priloge I k tej direktivi, ki se nanašajo nanj, ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov.

8 Člen 4(1) Direktive 93/42 državam članicam prepoveduje oviranje dajanja na trg ali v uporabo medicinskih pripomočkov, ki nosijo oznako CE iz člena 17 te direktive, ki pomeni, da je bila ocenjena njihova skladnost s to direktivo v skladu z določbami člena 11 te direktive.

9 Na podlagi člena 5(1) Direktive 93/42 države članice domnevajo izpolnjevanje bistvenih zahtev iz člena 3 navedene direktive pri medicinskih pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi na podlagi usklajenih standardov, na katere sklicevanja so bila objavljena v Uradnem listu Evropskih *skupnosti*.

10 V členu 5(2) je pojasnjeno, da za namene Direktive 93/42 sklicevanja na usklajene standarde zajema tudi monografije v *Evropski farmakopeji*, zlasti tiste o kirurških šivalnih materialih, na katere sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

11 Člen 5(3) Direktive 93/42 napotuje na člen 6(2) te direktive glede ukrepov, ki jih morajo sprejeti države članice, če država članica ali Komisija meni, da usklajeni standardi ne izpolnjujejo v celoti bistvenih zahtev iz člena 3 te direktive.

12 V členu 8 navedene direktive z naslovom „Zaščitna klavzula“ je določeno:

„1. Če kaka država članica ugotovi, da lahko pripomočki iz člena 4(1) in (2), druga alinea, pri predvidenem namenu in ob pravilni namestitvi, vzdrževanju in uporabi škodljivo vplivajo na zdravje in/ali varnost bolnikov, uporabnikov in, če to pride v poštev, drugih oseb, sprejme ustrezne začasne ukrepe za umik takih pripomočkov s trga ali za prepoved ali omejitev njihovega dajanja na trg ali v uporabo. Država članica nemudoma obvesti Komisijo o vseh takih ukrepih z navedbo razlogov za tako odločitev in še posebej, ali je neskladnost s to direktivo posledica:

a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz člena 3;

b) nepravilne uporabe standardov iz člena 5, če se zatrjuje, da so bili ti standardi uporabljeni;

c) pomanjkljivosti standardov samih.

2. Komisija se nemudoma posvetuje z zadevnimi stranmi. Če Komisija po teh posvetovanjih ugotovi, da:

– so ukrepi upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice; če je odločitev iz odstavka 1, utemeljena na pomanjkljivostih standardov in če država, ki je ukrep uvedla, namerava pri njem vztrajati, Komisija po posvetovanju z zadevnimi stranmi v dveh mesecih predloži zadevo odboru iz člena 6 ter začne postopek iz člena 6.

– ukrepi niso upravičeni, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti.

3. Če pripomoček, ki ni v skladu s temi zahtevami, nosi oznako CE, pristojna država članica sproži ustrezne ukrepe proti osebi/osebam, ki so pritrdile oznako, in o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

4. Komisija zagotavlja, da so države članice seznanjene z napredovanjem in izidom tega postopka.“

13 Člen 10 Direktive 93/42 določa:

„1. Države članice ukrenejo vse potrebno za zagotovitev, da se vse informacije, ki jih dobijo v skladu z določbami te direktive v zvezi s spodaj navedenimi zapleti, ki se nanašajo na pripomočke razredov I, IIa, IIb ali III, centralno zabeležijo in ovrednotijo:

a) vsako slabo delovanje ali poslabšanje lastnosti in/ali zmogljivosti pripomočka, kakor tudi vse neustreznosti pri označevanju ali navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročile ali so morda že povzročile smrt bolnikov ali uporabnikov ali resno poslabšanje njihovega zdravstvenega stanja;

b) vse tehnične ali medicinske razloge v zvezi z lastnostmi ali zmogljivostjo pripomočka glede razlogov iz pododstavka (a), ki vodijo k sistematičnemu odpoklicu pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

2. Če država članica od poklicnih zdravnikov ali zdravstvenih ustanov zahteva, da o vseh zapletih iz odstavka 1 obveščajo pristojne organe, mora ukreniti tudi vse potrebno za zagotovitev, da sta o zapletu obveščena tudi proizvajalec zadevnega pripomočka ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti.

3. Po izpeljani oceni, po možnosti skupaj s proizvajalcem, države članice brez poseganja v določbe člena 8 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o zapletih iz odstavka 1, za katere so bili uvedeni ali načrtovani ustrezni ukrepi.“

14 Člen 11 Direktive 93/42 ureja postopke ocenjevanja skladnosti medicinskih pripomočkov z zahtevami te direktive. Kot določa petnajsta uvodna izjava te direktive, so v ta namen medicinski pripomočki oddeljeni v štiri razdrede proizvodov in se strogost njihovih pregledov stopnjuje glede na ranljivost človeškega telesa in ob upoštevanju potencialnih nevarnosti, povezanih s tehničnim načrtovanjem in izdelavo omenjenih pripomočkov.

15 Člen 14b navedene direktive določa, da država članica – če v zvezi z nekim izdelkom ali skupino izdelkov meni, da bi bilo treba za zagotovitev zaščite zdravja in varnosti in/ali za zagotovitev, da se spoštujejo zahteve javnega zdravja v skladu s členom [30 ES], prepovedati, omejiti ali predpisati posebne zahteve za razpoložljivost teh izdelkov – lahko sprejme vse potrebne in upravičene prehodne ukrepe. Potem obvesti Komisijo in vse druge države članice ter navede razloge za svojo odločitev. Komisija se posvetuje z zadevnimi stranmi in državami članicami ter, kjer so nacionalni ukrepi upravičeni, sprejme potrebne ukrepe na ravni Skupnosti po postopku iz člena 7(2).

16 V skladu s členom 17(1) Direktive 93/42 morajo medicinski pripomočki – razen tistih, ki so uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave in za katere se šteje, da izpolnjujejo bistvene zahteve iz člena 3 te direktive, ko se dajo na trg, nositi oznako o skladnosti CE.

17 V skladu s členom 18 te direktive:

„Brez poseganja v člen 8:

a) če država članica ugotovi, da je bila oznaka CE neupravičeno pritrjena, morata proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti prenehati s to kršitvijo pod pogoji, ki jih predpiše država članica;

b) če se neupoštevanje nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev, da je ta umaknjen s trga po postopku iz člena 8.

[…]“

18 Priloga I k navedeni direktivi z naslovom „Bistvene zahteve“ v delu I z naslovom „Splošne zahteve“ določa:

„1. Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da ob predvidenem namenu pod predvidenimi pogoji ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov oziroma varnosti in zdravja uporabnikov ali, kjer to pride v poštev, drugih oseb, pod pogojem,

da vsa morebitna tveganja, povezana z njihovo uporabo, predstavljajo sprejemljivo tveganje v primerjavi s koristjo za bolnika in da so združljivi z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti.

2. Rešitve, ki jih sprejme proizvajalec pri načrtovanju in izdelavi pripomočkov, morajo biti skladne z načeli varnosti ob upoštevanju splošno priznanega stanja tehničnega razvoja.

Pri izbiri najustreznejših rešitev mora proizvajalec uveljavljati naslednja načela v naslednjem vrstnem redu:

– odstranitev ali kar največje zmanjšanje tveganja (notranje varno načrtovanje in izdelava),

– kjer je to primerno, ustrezni zaščitni ukrepi, vključno po potrebi z alarmi, v zvezi s tveganji, ki jih ni mogoče odpraviti,

– obveščanje uporabnikov o preostalih tveganjih, ki izhajajo iz pomanjkljivosti sprejetih zaščitnih ukrepov.

3. Pripomočki morajo dosegati zmogljivosti, ki jih je predvidel proizvajalec, in morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za eno ali več funkcij iz člena 1(2)(a), kot navaja proizvajalec.

[…]“

Nacionalna ureditev

19 Direktiva 93/36 je bila v grški pravni red prenesena zlasti s predsedniškim dekretom 370 z dne 14. junija 1993 (FEK A’ 199/1995). Člen 16 navedenega dekreta z v bistvenem enakimi besedami povzema člen 8 Direktive 93/36.

20 Z medministrsko odločbo št. DY7/oik. 2480 z dne 19. avgusta 1994 o usklajenosti grške zakonodaje z Direktivo 93/42 […] (FEK B’ 679) je bila ta direktiva prenesena v grški pravni red. Poleg tega je bil Ethnikos Organismos Farmakon (nacionalni organ za zdravila) na podlagi člena 19(3) zakona 2889/2001 določen kot organ, pristojen za medicinske pripomočke.

Predhodni postopek

21 Komisiji je bila predložena pritožba, v kateri je navedeno, da so nekatere bolnišnice v Grčiji, ki so izvedle javni razpis za dobavo medicinskih pripomočkov, kršile obveznosti, ki so razvidne iz Direktive 93/36 v povezavi z Direktivo 93/42.

22 Kot je navedeno v tej pritožbi, naj bi nekatere grške bolnišnice zavrnile ponudbe za medicinske pripomočke zaradi zaščite javnega zdravja, čeprav so navedeni proizvodi imeli oznako CE, in, v vsakem primeru, ne da bi pri tem uporabile zaščitni postopek, predviden z Direktivo 93/42.

23 V okviru preiskave v zvezi z zadevno pritožbo je Helenska republika 20. aprila 2004 Komisiji posredovala okrožnico 19384 Ethnikos Organismos Farmakon z dne 2. aprila 2004 (v nadaljevanju: okrožnica 19384), v kateri je bilo ugotovljeno, prvič, da so nekatere komisije, odgovorne za javna naročila v bolnišnicah, zaradi neskladnosti zavrnile ponudbe podjetij v zvezi s številnimi medicinskimi pripomočki z oznako CE, ne da bi opravile predhodni preizkus, in drugič, da se je v nekaterih primerih neskladnost nanašala na merila, ki so jih bolnišnice določile samovoljno. Navedena okrožnica je bila opomnik za zakoniti postopek, ki so ga komisije morale spoštovati, in ga je podrobno opredelila.

24 Z dopisom z dne 8. novembra 2004 je pritožnik posredoval dodatne podatke, iz katerih je bilo razvidno, da so pristojne komisije nekaterih bolnišnic, kot so splošne bolnišnice iz Komotinija, Messolonghija, Agios Nikolaosa na Kreti in Herakliona, kljub razposlani okrožnici 19384 še naprej kršile predpise.

25 Ob upoštevanju teh informacij je Komisija proti Helenski republiki uvedla postopek zaradi neizpolnitve obveznosti, ki je predviden v členu 226 ES, s tem da ji je 21. marca 2005 poslala pisni opomin. V odgovoru z dne 24. maja 2005 Helenska republika ni izpodbijala trditve, da nekatere grške bolnišnice niso delovale v skladu s predpisi Skupnosti, temveč je poudarila, da so primeri, na katere se je sklicevala Komisija,

izjeme, na podlagi katerih po njenem mnenju ni mogoče sklepati, da obstajajo obsežne horizontalne kršitve prava Skupnosti na tem področju.

26 Komisija je 19. decembra 2005 izdala obrazloženo mnenje, v katerem je poudarila, da Helenska republika ni izpolnila svojih obveznosti na podlagi člena 8(2) Direktive 93/36 in členov 17 in 18 Direktive 93/42 v zvezi z oddajo javnih naročil medicinskih pripomočkov, in jo pozvala, naj uskladi svoje ravnanje z obrazloženim mnenjem v roku dveh mesecev od njegovega prejema.

27 Helenska republika je v odgovoru na to obrazloženo mnenje z dne 9. februarja 2006 zatrjevala, da je sprejela ukrepe, potrebne za zagotovitev pravilne uporabe prava Skupnosti, in da so primeri, našteti v navedenem obrazloženem mnenju, izjeme od običajne prakse. Poleg sprejetja okrožnice 19384 je navedla tudi, da je Ethnikos Organismos Farmakon na zahtevo bolnišnic izvajal sistematične preglede kakovosti dobav bolnišnicam. Prav tako je poudarila, da nacionalne bolnišnice vse bolj spoštujejo navodila tega organa.

28 Vendar se je Komisija seznanila z novimi podatki, iz katerih je bilo razvidno, da se obravnavane kršitve nadaljujejo. Poleg tega je bilo iz zbranih podatkov razvidno, da Ethnikos Organismos Farmakon ni bil pristojen niti za to, da bi nad bolnišnicami izvajal kakršen koli upravni nadzor, niti za to, da bi jim naložil kakršnokoli sankcijo, in da takrat na spornem področju noben organ v grškem pravnem redu ni izvajal pristojnosti.

29 Ker je Komisija menila, da Helenska republika ni izpolnila svojih obveznosti na podlagi določb člena 8(2) Direktive 93/36 v povezavi s členoma 17 in 18 Direktive 93/42, je vložila to tožbo.

Tožba

Trditve strank

30 Komisija poudarja, da Direktiva 93/36 vsakemu javnemu naročniku določa natančen okvir za opredelitev tehničnih zahtev za pripomočke, vključene v ponudbo. V skladu s členom 8(2) te direktive naj bi bilo sklicevanje na nacionalne standarde, ki izpolnjujejo evropske standarde, ali na evropske tehnične odobritve ali na splošne tehnične specifikacije obvezno v objavi javnega naročila in pri presoji skladnosti proizvodov, ki so predmet ponudbe. Komisija poudarja, da so izjeme od načela iz navedenega odstavka 2 izčrpno določene v odstavku 3 istega člena.

31 Komisija navaja, da je v obvestilu o javnem naročilu grških bolnišnic v skladu s členom 8(2) Direktive 93/36 navedena zahteva glede evropske tehnične odobritve posebej za medicinske pripomočke, to je oznake CE, ki je določena tudi v Direktivi 93/42. Kljub temu naj bi javni naročniki izločevali ponudbe nekaterih medicinskih pripomočkov, ki so nosili oznako CE, ne da bi bilo tako izločevanje predvideno kot ena od izjem iz člena 8(3) Direktive 93/36.

32 Glede Direktive 93/42 Komisija poudarja, da ta podrobno ureja postopke odobritve, potrditve, dajanja na trg in pregledovanja medicinskih pripomočkov, tako da ne more

biti dvoma glede njihovih potrjenih kakovostnih značilnostih niti ne morejo državni organi imeti pravice do proste presoje zunaj okvira, predvidenega s temi določbami.

33 Komisija pojasnjuje, da so bistvene zahteve za skladnost in varnost, ki veljajo za medicinske pripomočke, natančno določene v prilogi I k Direktivi 93/42, in da proizvodi z oznako CE izpolnjujejo vse te zahteve. Člen 3 te direktive v povezavi s členom 17 navedene direktive naj bi bil podlaga za upravičenost oznake skladnosti navedenih pripomočkov, in torej za njihov prosti promet na notranjem trgu.

34 Komisija ugotavlja, da bi zdravniki za nekatere medicinske pripomočke sicer lahko menili, da ogrožajo zdravje ali varnost bolnikov, čeprav so označeni z oznako CE. Poudarja, da lahko v takih primerih javni naročniki pripomočke zavrnejo, vendar vedno v okviru zaščitnega postopka, določenega z Direktivo 93/42 in opisanega v okrožnici 19384.

35 Komisija pojasnjuje, da so javni naročniki ponudbo medicinskih pripomočkov, ki nosijo oznako CE, takoj zavrnili, namesto da bi uporabili navedeni zaščitni postopek. Komisija ugotavlja, da je bil Ethnikos Organismos Farmakon glede splošne bolnišnice v Heraklionu obveščen, vendar njegovo mnenje, da bi morali biti zadevni medicinski pripomočki sprejeti, ni bilo spoštovano.

36 Po mnenju Komisije pa iz ustaljene sodne prakse izhaja, da obstoj direktive, ki približuje zakonodajo držav članic, kot sta direktivi 93/36 in 93/42, in določa, da je treba skladnost proizvodov, ki so predmet ponudb, s tehničnimi določbami te direktive, obvezno

potrditi z oznako CE, utemeljuje obveznost držav članic, da spoštujejo posebne postopke iz navedene direktive za izpodbijanje veljavnosti potrdila.

37 Komisija zatrjuje, da se nezakonito ravnanje javnih naročnikov in pomanjkanje nadzora grških organov nad njimi kljub sprejetju okrožnice 19384 in opominu o njej, poslanem 19. januarja 2006, torej dve leti pozneje, po obrazloženem mnenju Komisije nadaljuje. Poudarja, da so primeri, s katerimi je seznanjena, tipični primeri prakse, ki je, kot kaže, splošna praksa grških bolnišnic. Razlog, ki ga navaja Helenska republika – in temelji na obstoju nacionalnih postopkov, namenjenih kaznovanju vsake prijavljene kršitve pravil na področju javnih naročil – nikakor ne more upravičiti zadevne kršitve.

38 Helenska republika zatrjuje, da bolnišnice v vlogi javnih naročnikov ravnajo v skladu z upoštevnimi določbami prava Skupnosti in nacionalnega prava glede javnih naročil. Trdi, da če nekatere bolnišnice niso ravnale v skladu z upoštevnimi predpisi Skupnosti, naj bi to preprosto in izključno bile izjeme, iz katerih pa naj ne bi bilo mogoče sklepati o obstoju horizontalne kršitve velikega obsega, kar zadeva pravo Skupnosti na spornem področju.

39 Helenska republika poleg tega zatrjuje, da je Ethnikos Organismos Farmakon vendarle razposlal okrožnico 19384 in opomin o njej z dne 19. januarja 2006 glede pravilne presoje ustreznosti pripomočkov zaradi njihove dobave. Tako naj bi torej sprejela potrebne ukrepe za zagotovitev pravilne uporabe prava Skupnosti. Dodatno pojasnjuje, da še ni določila nobene sankcije za bolnišnice, ki ne ravnajo v skladu z upoštevnimi

predpisi Skupnosti, saj inšpekcijska služba za zdravje in preventivo (Soma Epitheoriton Ypiresion Ygeias kai Pronoias) o tem še vedno vodi preiskavo.

Presoja Sodišča

40 V skladu z ustaljeno sodno prakso mora – kadar se Komisija sklicuje na podrobne pritožbe, ki razkrivajo ponavljajoče neizpolnitve obveznosti iz določb neke direktive – zadevna država članica konkretno prerekati dejstva, navedena v teh pritožbah (glej v tem smislu sodbi z dne 22. septembra 1988 v zadevi Komisija proti Grčiji, 272/86, Recueil, str. 4875, točka 19, in z dne 26. aprila 2005 v zadevi Komisija proti Irski, C-494/01, ZOdl., str. I-3331, točka 46).

41 V obravnavanem primeru Helenska republika ni niti predložila konkretnih dokazov, s katerimi bi nasprotovala očitkom Komisije, niti ni vsebinsko in podrobno izpodbijala njenih trditev. V odgovoru na tožbo in v okrožnici 19384 je preprosto priznala, da so nekatere bolnišnice kršile upoštevne predpise Skupnosti.

42 Zaradi vsega navedenega je treba očitke Komisije šteti za utemeljene.

43 V skladu s sodno prakso Sodišča naročniki, ki so sprožili postopek javnega razpisa za dobavo medicinskih pripomočkov, ki nosijo oznako CE, ne morejo neposredno in zunaj

okvirov zaščitnega postopka iz členov 8 in 18 Direktive 93/42 zavrniti ponudbe takih proizvodov zaradi varstva javnega zdravja. Če naročnik meni, da lahko ta ponudba medicinskih pripomočkov, ki nosijo oznako CE, ogrozi javno zdravje, mora zaradi izvedbe navedenega zaščitnega postopka o tem obvestiti pristojni organ (sodba z dne 14. junija 2007 v zadevi Medipac-Kazantzidis, C-6/05, ZOdl., str. I-4557, točka 55).

44 Ugotoviti je treba, da Helenska republika ne izpodbija nespoštovanja – ki ga kažejo javni naročniki grških bolnišnic, ki jih navaja Komisija – določb člena 8(2) Direktive 93/36 in členov 17 in 18 Direktive 93/42, ki se nanašajo na postopek oddaje javnih naročil glede medicinskih pripomočkov, ki nosijo oznako CE.

45 Nasprotno, Helenska republika trdi, da so primeri, na katere se sklicuje Komisija, izjeme, ki torej ne morejo pomeniti kršitve.

46 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča so lahko veljavni nacionalni predpisi sami po sebi združljivi s pravom Skupnosti, pa je neizpolnitev obveznosti posledica obstoja upravne prakse, ki krši to pravo (glej zlasti sodbi z dne 12. maja 2005 v zadevi Komisija proti Italiji, C-278/03, ZOdl., str. I-3747, točka 13, in z dne 27. aprila 2006 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-441/02, ZOdl., str. I-3449, točka 47).

47 Kot je v obravnavanem primeru razvidno iz stališč strank, ta tožba zaradi neizpolnitve obveznosti ni namenjena obravnavanju ustreznosti prenosa direktiv 93/36 in 93/42, ki ga je opravila Helenska republika, temveč se omejuje na vprašanje, kako te določbe uporabljajo pristojni grški organi.

48 Sodišče je glede ugotovitve neizpolnitve obveznosti na podlagi upravne prakse države članice razsodilo, da je neizpolnitev obveznosti mogoče ugotoviti samo z dovolj podrobnim z dokumenti podkrepljenim dokazovanjem očitane upravne prakse, ki mora biti dovolj ustaljena in splošna ter se Komisija pri ugotavljanju njenega obstoja ne more opreti na kakršno koli domnevo (sodba z dne 7. junija 2007 v zadevi Komisija proti Grčiji, C-156/04, ZOdl., str. I-4129, točka 50 in navedena sodna praksa).

49 Glede na Sodišču sporočene podatke o zadevi je treba ugotoviti, da obravnavani proizvodi izpolnjujejo tehnične zahteve *Evropske farmakopeje* in so taki, da jih morajo bolnišnice kupovati periodično in redno, torej z gotovo stopnjo ponavljanja.

50 Vendar je najmanj šestnajst javnih naročnikov bolnišnic – med njimi bolnišnice iz Komotinija, Messolonghija, Agios Nikolaosa na Kreti, bolnišnica Venizeleio-Pananeia iz Herakliona, iz Atike, Agios Savvasa, Elpisa, Argosa, Korgialeneio-Benakeia, bolnišnica Geniko Nosokomeia iz Kalamate, iz Nafplia, bolnišnica P.&A. Kyriakou, iz Šparte, bolnišnica Panakardiko iz Tripolisa, bolnišnica Elena Venizeloua in iz Asklipieio Voulasa – v postopkih javnega naročanja zavrnilo obravnavane medicinske pripomočke.

51 S seznama bolnišnic, ki jih omenja Komisija, je razvidna razlika v velikosti ustanov, saj so navedene nekatere izmed največjih grških bolnišnic, kot tiste iz Agios Savvasa, Kyriakoya in Asklipieio Voulasa, vendar tudi bolnišnice srednje velikosti, kot tiste iz Argosa, Agios Nikolaosa na Kreti in iz Šparte.

52 Poleg tega se ta seznam nanaša na ustanove z obsežnega zemljepisnega območja, ki se razteza čez celotno ozemlje, pri čemer gre zlasti za bolnišnice v Atenah, na Peloponezu

in na Kreti, seznam pa zajema tudi široko področje strokovnih pristojnosti, vključno s splošnimi bolnišnicami, otroško bolnišnico, bolnišnico za zdravljenje raka in porodnišnico.

53 Torej je mogoče sklepati, da upravna praksa obravnavanih javnih naročnikov, ki nasprotuje določbam člena 8(2) Direktive 93/36 in členov 17 in 18 Direktive 93/42, pomeni neko stopnjo ustaljenosti in splošnosti.

54 Kadar Komisija predloži dovolj dokazov, ki razkrivajo, da so organi države članice razvili ponavljajočo in vztrajno prakso, ki je v nasprotju z določbami neke direktive, mora ta država članica vsebinsko in podrobno izpodbijati predložene podatke ter njihove posledice (zgoraj navedena sodba Komisija proti Irski, točka 47), kar pa se v tem primeru ni zgodilo.

55 Poleg tega je iz spisa, predloženega Sodišču, razvidno, da pristojni grški organi niso dovolj nadzorovali in kaznovali nezakonitega ravnanja javnih naročnikov grških bolnišnic. Tožena država članica je neposredovanje svojih služb utemeljila le s tem, da je inšpekcijska služba za zdravje in preventivo v času postopka še vedno vodila preiskavo v tej zadevi in da ni končala svojega dela.

56 Na podlagi navedenega je treba ugotoviti, da Helenska republika s tem, da je zavrnila ponudbe medicinskih pripomočkov z oznako CE, ne da bi pristojni javni naročniki grških bolnišnic spoštovali postopek, določen z Direktivo 93/42, ni izpolnila obveznosti iz člena 8(2) Direktive 93/36 in iz členov 17 in 18 Direktive 93/42.

Stroški

57 V skladu s členom 69(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Komisija je predlagala, naj se Helenski republiki naloži plačilo stroškov, in ker ta s svojimi predlogi ni uspela, se ji to naloži.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

1. **Helenska republika s tem, da je zavrnila ponudbe medicinskih pripomočkov z oznako CE, ne da bi pristojni javni naročniki grških bolnišnic spoštovali postopek, določen z Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kot je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003, ni izpolnila obveznosti iz člena 8(2) Direktive Sveta 93/36/EGS z dne 14. junija 1993 o usklajevanju postopkov oddaje javnih naročil blaga, kot je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2001/78/ES z dne 13. septembra 2001, in iz členov 17 in 18 Direktive 93/42, kot je bila spremenjena z Uredbo št. 1882/2003.**

2. **Helenski republiki se naloži plačilo stroškov.**

Podpisi