

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 19ης Μαρτίου 2009\*

Στην υπόθεση C-489/06,

με αντικείμενο προσφυγή του άρθρου 226 ΕΚ λόγω παραβάσεως, η οποία ασκήθηκε στις 27 Νοεμβρίου 2006,

**Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**, εκπροσωπούμενη από τη Μ. Πατακιά και τον Χ. Lewis, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

**Ελληνικής Δημοκρατίας**, εκπροσωπούμενης από τη Δ. Τσαγκαράκη και τη Σ. Χαλά, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η ελληνική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Κ. Lenaerts, πρόεδρο τμήματος, Τ. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta, E. Juhász (εισηγητή) και Γ. Αρέστη, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: J. Mazák  
γραμματέας: R. Grass

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 20ής Νοεμβρίου 2008,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- <sup>1</sup> Με την προσφυγή της, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί από το Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι η Ελληνική Δημοκρατία, απορρίπτοντας προσφορές που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, χωρίς, εν πάση περιπτώσει, οι αρμόδιες αναθέτουσες αρχές των ελληνικών νοσοκομείων να έχουν τηρήσει τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284, σ. 1, στο εξής: οδηγία 93/42), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών (ΕΕ L 199, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2001/78/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Σεπτεμβρίου 2001 (ΕΕ L 285, σ. 1, στο εξής: οδηγία 93/36), και από τα άρθρα 17 και 18 της οδηγίας 93/42.

## Το νομικό πλαίσιο

### *Η κοινοτική νομοθεσία*

2 Το άρθρο 8, παράγραφοι 1 έως 4, της οδηγίας 93/36 ορίζει τα εξής:

«1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ εμφανίζονται στα κείμενα γενικού περιεχομένου ή στα τεύχη της συγγραφής υποχρεώσεων κάθε σύμβασης.

2. Με την επιφύλαξη των εθνικών τεχνικών κανόνων αναγκαστικού δικαίου, στον βαθμό που οι κανόνες αυτοί συμβιβάζονται με το κοινοτικό δίκαιο, οι τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ορίζονται από τις αναθέτουσες αρχές με παραπομπή είτε στα εθνικά πρότυπα που ισχύουν κατ' εφαρμογή των αντίστοιχων ευρωπαϊκών είτε σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις είτε σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές.

3. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρεκκλίνει από την αρχή της παραγράφου 2:

α) εάν τα πρότυπα, οι ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις ή οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές δεν περιλαμβάνουν καμία διάταξη ως προς τη διαπίστωση της καταλληλότητας ενός προϊόντος ή εάν δεν υπάρχουν τεχνικά μέσα προκειμένου να διαπιστωθεί με ικανοποιητικό τρόπο αν ένα προϊόν είναι σύμφωνο με τα εν λόγω πρότυπα ή εγκρίσεις ή κοινές τεχνικές προδιαγραφές

- β) εάν τυχόν η εφαρμογή της παραγράφου 2 θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 86/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, σχετικά με το αρχικό στάδιο της αμοιβαίας αναγνώρισης των εγκρίσεων τύπου για τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό [ΕΕ L 217, σ. 21], ή της αποφάσεως 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, σχετικά με την τυποποίηση στον τομέα της τεχνολογίας της πληροφορίας και των τηλεπικοινωνιών [ΕΕ 1987, L 36, σ. 31], ή άλλων κοινοτικών κειμένων σε συγκεκριμένους τομείς υπηρεσιών ή προϊόντων
- γ) εάν η χρήση των εν λόγω προτύπων, ευρωπαϊκών τεχνικών εγκρίσεων ή κοινών τεχνικών προδιαγραφών υποχρεώνουν ενδεχομένως την αναθέτουσα αρχή να προμηθεύεται προϊόντα ή υλικά μη συμβατά για τις εν χρήσει εγκαταστάσεις της ή που συνεπάγονται δυσανάλογα έξοδα ή δυσανάλογες τεχνικές δυσκολίες, αλλά μόνο στο πλαίσιο σαφώς καθορισμένης στρατηγικής και με την προοπτική να υιοθετηθούν, σε ορισμένο χρονικό διάστημα, ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις ή κοινές τεχνικές προδιαγραφές
- δ) εάν το συγκεκριμένο σχέδιο αποτελεί πραγματική καινοτομία και δεν είναι σκόπιμη η χρησιμοποίηση των υφιστάμενων ευρωπαϊκών προτύπων, ευρωπαϊκών τεχνικών εγκρίσεων ή κοινών τεχνικών προδιαγραφών.

4. Οι αναθέτουσες αρχές που προσφεύγουν στην εφαρμογή της παραγράφου 3 αναφέρουν, εφόσον είναι δυνατόν, τους σχετικούς λόγους, στην πρόσκληση υποβολής προσφορών που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* ή στα τεύχη της συγγραφής υποχρεώσεων και, σε κάθε περίπτωση, αναφέρουν τους λόγους αυτούς στα εσωτερικά τους έγγραφα και ενημερώνουν σχετικά τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, εφόσον το ζητήσουν.»

- 3 Το παράρτημα III της οδηγίας 93/36, το οποίο φέρει τον τίτλο «Καθορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών», ορίζει ότι:

«Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, οι όροι που ακολουθούν νοούνται ως εξής:

1. ως τεχνικές προδιαγραφές νοούνται όλες οι τεχνικές απαιτήσεις που περιέχονται ιδίως στις συγγραφές υποχρεώσεων και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός υλικού, ενός προϊόντος ή μιας προμήθειας ειδών και οι οποίες επιτρέπουν τον αντικειμενικό προσδιορισμό ενός υλικού, ενός προϊόντος ή μιας προμήθειας ειδών, έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στη χρήση για την οποία προορίζονται από την αναθέτουσα αρχή. Οι τεχνικές αυτές απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τα επίπεδα ποιότητας ή απόδοσης, την ασφάλεια, τις διαστάσεις, καθώς και τις απαιτήσεις που ισχύουν για το υλικό, το προϊόν ή την προμήθεια ειδών όσον αφορά την οργάνωση της ποιότητας, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και τις ετικέτες
2. [ως] πρότυπο [νοούνται] οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν εγκριθεί από έναν αναγνωρισμένο οργανισμό τυποποίησης για επανειλημμένη ή διαρκή εφαρμογή, η τήρηση όμως των οποίων δεν είναι κατ' αρχήν υποχρεωτική
3. [ως] ευρωπαϊκό πρότυπο [νοείται] το πρότυπο που έχει εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης Ηλεκτροτεχνικών Προϊόντων (CENELEC) [ως] Ευρωπαϊκό Πρότυπο (EN) ή Έγγραφο Εναρμόνισης (HD), σύμφωνα με τους κοινούς κανόνες των εν λόγω οργανισμών
4. ως ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση νοείται η ευνοϊκή εκτίμηση της καταλληλότητας ενός προϊόντος για χρήση, με γνώμονα την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων για τις κατασκευές και με βάση τα εγγενή χαρακτηριστικά του προϊόντος και τους

τιθέμενους όρους εφαρμογής και χρήσης του. Μια ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση χορηγείται από τον οργανισμό που είναι αναγνωρισμένος για τον σκοπό αυτό από το εκάστοτε κράτος μέλος

5. [ως] κοινή τεχνική προδιαγραφή [νοείται η] τεχνική προδιαγραφή που έχει εκπονηθεί σύμφωνα με διαδικασία αναγνωρισμένη από τα κράτη μέλη έτσι ώστε να διασφαλίζει ομοιόμορφη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη και να έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.»

4 Η τρίτη, η πέμπτη, η όγδοη, η δέκατη τρίτη, η δέκατη έβδομη και η εικοστή πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/42 έχουν ως εξής:

«[εκτιμώντας] ότι θα πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά

[...]

[εκτιμώντας] ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, στους χρήστες και στους τρίτους υψηλό επίπεδο προστασίας και να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής ότι, ως εκ τούτου, η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους πρωταρχικούς στόχους της παρούσας οδηγίας

[...]

[εκτιμώντας] ότι, σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο ψήφισμα του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 1985, για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης [ΕΕ C 136, σ. 1], οι ρυθμίσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να περιοριστούν στις διατάξεις που απαιτούνται για την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων ότι οι απαιτήσεις αυτές, πρέπει ως βασικές, να αντικαταστήσουν τις αντίστοιχες εθνικές διατάξεις ότι οι βασικές απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή ώστε να λαμβάνεται υπόψη το υφιστάμενο κατά τον σχεδιασμό τεχνολογικό επίπεδο, καθώς και οι τεχνικές και οικονομικές επιταγές που συμβιβάζονται με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας

[...]

[εκτιμώντας] ότι, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως εναρμονισμένο πρότυπο νοείται τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή φάκελος εναρμόνισης) που έχει εγκριθεί, κατόπιν εντολής της Επιτροπής, από την CEN ή την CENELEC ή και από τους δύο αυτούς οργανισμούς, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών [ΕΕ L 109, σ. 8], καθώς και βάσει των γενικών κατευθύνσεων [περί συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, οι οποίες υπεγράφησαν στις 13 Νοεμβρίου 1984] [...] ότι, προκειμένου περί ειδικών τομέων, είναι σκόπιμο να ενσωματωθούν στην παρούσα οδηγία τα ήδη κερκτημένα υπό μορφή μονογραφιών της *Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας* ότι, ως εκ τούτου, πολλές μονογραφίες της *Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας* μπορούν να εξομοιωθούν με τα προαναφερόμενα εναρμονισμένα πρότυπα

[...]

[εκτιμώντας] ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα, κατά κανόνα, με τη σήμανση CE που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και τους δίνει τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Κοινότητα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους

[...]

[εκτιμώντας] ότι η προστασία της υγείας και οι σχετικοί έλεγχοι μπορούν να καταστούν πλέον αποτελεσματικοί με τη βοήθεια συστημάτων επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνονται σε κοινοτικό επίπεδο».

- 5 Η οδηγία 93/42, βάσει του άρθρου της 1, παράγραφος 1, εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της οδηγίας αυτής τα εξαρτήματα θεωρούνται καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- 6 Κατά το άρθρο 2 της οδηγίας 93/42, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο και/ή χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας αυτής, όταν η προμήθεια τους διενεργήθηκε κατά τον δέοντα τρόπο, η εγκατάσταση και η συντήρησή τους είναι η δέουσα και η χρήση τους είναι σύμφωνη με τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται.
- 7 Κατά το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I, οι οποίες ισχύουν για τα προϊόντα αυτά λαμβανομένου υπόψη του προορισμού τους.
- 8 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42 απαγορεύει στα κράτη μέλη να παρακωλύουν τη διάθεση στο εμπόριο και τη χρήση, στο έδαφός τους, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 17 της οδηγίας αυτής σήμανση CE, η οποία δηλώνει ότι η καταλληλότητα των προϊόντων αυτών έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας.

- 9 Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι είναι σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της εν λόγω οδηγίας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.
- 10 Με την παράγραφο 2 του εν λόγω άρθρου 5 διευκρινίζεται ότι, για τους σκοπούς της οδηγίας 93/42, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της *Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας* όσον αφορά ιδίως τα χειρουργικά ράμματα, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.
- 11 Το άρθρο 5, παράγραφος 3, της οδηγίας 93/42 παραπέμπει στο άρθρο 6, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, όσον αφορά τα μέτρα που πρέπει να λάβουν τα κράτη μέλη σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν πληρούν καθ' όλα τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής.
- 12 Το άρθρο 8 της εν λόγω οδηγίας, το οποίο φέρει τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ορίζει τα εξής:

«1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, δεύτερη περίπτωση [...] όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3

β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων

γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

- ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6 εντός δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6,
- ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.»

13 Το άρθρο 10 της οδηγίας 93/42 ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο:

α) κάθε δυσλειτουργία ή [αλλοίωση] των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη

β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη, με την επιύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.»

- 14 Το άρθρο 11 της οδηγίας 93/42 ρυθμίζει τη διαδικασία αξιολογήσεως της συμμορφώσεως των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς τις απαιτήσεις της οδηγίας αυτής. Προς τούτο, όπως προβλέπει η δέκατη πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες προϊόντων και οι έλεγχοι στους οποίους υπόκεινται γίνονται σταδιακώς αυστηρότεροι σε συνάρτηση με την ευπάθεια του ανθρωπίνου σώματος και λαμβανομένων υπόψη των ενδεχόμενων κινδύνων που οφείλονται στον τεχνικό σχεδιασμό των προϊόντων και την κατασκευή τους.
- 15 Το άρθρο 14β της οδηγίας αυτής ορίζει ότι, όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 30 ΕΚ, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2.
- 16 Κατά το άρθρο 17, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ως προς τα οποία τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.

17 Το άρθρο 18 της οδηγίας αυτής ορίζει ότι:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

- α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος
- β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.

[...]»

18 Το παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, το οποίο φέρει τον τίτλο «Βασικές απαιτήσεις», προβλέπει, στο τμήμα I, το οποίο φέρει τον τίτλο «Γενικές Απαιτήσεις», τα εξής:

- «1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι

αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου.

Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται:

- να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στον σχεδιασμό και την κατασκευή),
  
- να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν,
  
- να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί.

3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, σημείο α', όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

[...]»

### *Η εθνική νομοθεσία*

- 19 Η οδηγία 93/36 μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, κυρίως, με το προεδρικό διάταγμα 370/1995, της 14ης Ιουνίου 1995 (ΦΕΚ Α' 199/1995). Το άρθρο 16 του εν λόγω προεδρικού διατάγματος επαναλαμβάνει, κατ' ουσίαν, το άρθρο 8 της οδηγίας 93/36.
- 20 Η κοινή υπουργική απόφαση ΔΥ7/οικ. 2480 της 19ης Αυγούστου 1994 (ΦΕΚ Β' 679), περί προσαρμογής της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42[...], μετέφερε την οδηγία αυτή στην ελληνική έννομη τάξη. Επίσης, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ορίστηκε, βάσει του άρθρου 19, παράγραφος 3, του νόμου 2889/2001, ως η αρμόδια αρχή για θέματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### **Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία**

- 21 Στην Επιτροπή υποβλήθηκε καταγγελία, σύμφωνα με την οποία ορισμένα ελληνικά νοσοκομεία, που διενήργησαν διαγωνισμούς για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέβησαν τις υποχρεώσεις που υπέχουν από την οδηγία 93/36 σε συνδυασμό με την οδηγία 93/42.

- 22 Σύμφωνα με την καταγγελία αυτή, ορισμένα ελληνικά νοσοκομεία απέρριψαν προσφορές ιατροτεχνολογικών προϊόντων για λόγους που αφορούσαν τη δημόσια υγεία, μολονότι τα προϊόντα αυτά είχαν πιστοποιηθεί με τη σήμανση CE και, εν πάση περιπτώσει, χωρίς να τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης που προβλέπει η οδηγία 93/42.
- 23 Στις 20 Απριλίου 2004, στο πλαίσιο της εκ μέρους της Επιτροπής διερευνήσεως της ανωτέρω καταγγελίας, η Ελληνική Δημοκρατία κοινοποίησε στην Επιτροπή την υπ' αριθ. 19384 εγκύκλιο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, της 2ας Απριλίου 2004 (στο εξής: εγκύκλιος 19384), με την οποία, αφενός, αναγνωριζόταν ότι ορισμένες επιτροπές επιφορτισμένες με τη διενέργεια διαγωνισμών για τις προμήθειες των νοσοκομείων απέρριπταν προσφορές εταιριών για διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μολονότι αυτά έφεραν τη σήμανση CE, με την αιτιολογία της μη καταλληλότητας, χωρίς την προηγούμενη εξέτασή τους από τον εν λόγω οργανισμό, και, αφετέρου, διαπιστωνόταν ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η μη καταλληλότητα αφορούσε προδιαγραφές που είχαν τεθεί από τα νοσοκομεία αυθαιρέτως. Η εγκύκλιος αυτή υπενθύμιζε τη νόμιμη διαδικασία που όφειλαν να τηρούν οι εν λόγω επιτροπές και παρείχε σχετικές διευκρινίσεις.
- 24 Ο καταγγέλλων, με την από 8 Νοεμβρίου 2004 επιστολή του, προσκόμισε πρόσθετα στοιχεία, από τα οποία προέκυπτε ότι, παρά την κυκλοφορία της εγκυκλίου 19384, οι αρμόδιες επιτροπές ορισμένων νοσοκομείων, όπως αυτές των Γενικών Νοσοκομείων Κομοτηνής, Μεσολογγίου, Αγίου Νικολάου Κρήτης και του Βενιζέλειου-Πανάκειου Νοσοκομείου Ηρακλείου Κρήτης, εξακολουθούσαν να ενεργούν κατά παράβαση των διατάξεων του κοινοτικού δικαίου.
- 25 Βάσει των στοιχείων αυτών, η Επιτροπή απηύθυνε, στις 21 Μαρτίου 2005, έγγραφο οχλήσεως στην Ελληνική Δημοκρατία και κίνησε κατ' αυτού του κράτους μέλους την επίσημη διαδικασία διαπιστώσεως παραβάσεως, δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ. Το εν λόγω κράτος μέλος, με την από 24 Μαΐου 2005 απάντησή του, δεν αμφισβήτησε το γεγονός ότι ορισμένα ελληνικά νοσοκομεία ενεργούσαν κατά παράβαση των εφάρμοστέων κοινοτικών διατάξεων, αλλά απλώς επισήμανε ότι οι περιπτώσεις που

παραθέτει η Επιτροπή ήταν μεμονωμένες και δεν συνιστούν γενικευμένη, οριζόντια παραβίαση του κοινοτικού δικαίου στον τομέα αυτό.

- 26 Στις 19 Δεκεμβρίου 2005, η Επιτροπή εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη, με την οποία επισήμανε ότι η Ελληνική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36 και από τα άρθρα 17 και 18 της οδηγίας 93/42, σχετικά με τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και κάλεσε αυτό το κράτος μέλος να συμμορφωθεί με την αιτιολογημένη γνώμη εντός προθεσμίας δύο μηνών από τη λήψη της.
- 27 Με την από 9 Φεβρουαρίου 2006 απάντησή της στην ανωτέρω αιτιολογημένη γνώμη, η Ελληνική Δημοκρατία ισχυρίστηκε ότι είχε λάβει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλισθεί η ορθή εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου, ενώ οι περιπτώσεις που παραθέτει η αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής συνιστούσαν απλώς μεμονωμένα περιστατικά παρεκκλίσεως από τη συνήθη πρακτική. Εκτός από την εγκύκλιο 19384, η Ελληνική Δημοκρατία επικαλέσθηκε το γεγονός ότι, κατόπιν αιτήματος των νοσοκομείων, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων διενήργησε συστηματικούς ελέγχους όσον αφορά την ποιότητα των υπό προμήθεια υλικών. Τέλος, αυτό το κράτος μέλος επισήμανε την ολοένα και πιο συστηματική συμμόρφωση των ελληνικών νοσοκομείων προς τις υποδείξεις του οργανισμού αυτού.
- 28 Εντούτοις, στην Επιτροπή περιήλθαν νέα στοιχεία, σύμφωνα με τα οποία η επίμαχη παράβαση εξακολουθούσε να υφίσταται. Επιπλέον, από τα συγκεντρωθέντα στοιχεία προέκυπτε ότι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων δεν είναι αρμόδιος να ασκεί οποιονδήποτε διοικητικό έλεγχο στα νοσοκομεία ή να τους επιβάλλει οποιεσδήποτε κυρώσεις και ότι μέχρι σήμερα κανένα άλλο όργανο της ελληνικής έννομης τάξεως δεν έχει ασκήσει τέτοια αρμοδιότητα στον τομέα αυτό.
- 29 Η Επιτροπή, κρίνοντας ότι η Ελληνική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36, σε συνδυασμό με τα άρθρα 17 και 18 της οδηγίας 93/42, άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

**Επί της προσφυγής***Επιχειρήματα των διαδίκων*

- 30 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η οδηγία 93/36 θέτει σαφές πλαίσιο όσον αφορά τον εκ μέρους της εκάστοτε αναθέτουσας αρχής καθορισμό των τεχνικών απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν τα προϊόντα που περιλαμβάνονται σε προσφορά. Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, η παραπομπή στα εθνικά πρότυπα που ισχύουν κατ' εφαρμογή των ευρωπαϊκών, στις ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις ή στις κοινές τεχνικές προδιαγραφές είναι υποχρεωτική, τόσο στην προκήρυξη του διαγωνισμού όσο και κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της καταλληλότητας των προϊόντων που περιλαμβάνονται σε προσφορά. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι παρεκκλίσεις από την αρχή που θέτει το άρθρο 8, παράγραφος 2, απαριθμούνται περιοριστικά στην παράγραφο 3 του ίδιου άρθρου.
- 31 Η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι προκηρύξεις διαγωνισμών τις οποίες δημοσιεύουν τα ελληνικά νοσοκομεία περιέχουν την κατ' άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36 απαίτηση περί υπάρξεως ειδικής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ευρωπαϊκής τεχνικής εγκρίσεως, δηλαδή της σήμανσεως πιστοποίησης CE, την οποία προβλέπει και η οδηγία 93/42. Εντούτοις, οι αναθέτουσες αρχές απέρριπταν προσφορές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έφεραν τη σήμανση CE, μολονότι μια τέτοια απόρριψη δεν καταλέγεται στις παρεκκλίσεις που επιτρέπονται βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 93/36.
- 32 Όσον αφορά την οδηγία 93/42, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η οδηγία αυτή καθορίζει λεπτομερώς τις διαδικασίες εγκρίσεως, πιστοποίησης και διαθέσεως στην αγορά, αλλά και ελέγχου καταλληλότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά τρόπο

που δεν επιτρέπει την αμφισβήτηση των πιστοποιημένων ποιοτικών χαρακτηριστικών ή την άσκηση διακριτικής ευχέρειας εκ μέρους των εθνικών αρχών εκτός του πλαισίου που θέτουν οι διατάξεις της.

- 33 Η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι βασικές απαιτήσεις καταλληλότητας και ασφάλειας τις οποίες πρέπει να πληρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρατίθενται λεπτομερώς στο παράρτημα I της οδηγίας 93/42, τα δε προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE πληρούν όλες αυτές τις απαιτήσεις. Βάσει του άρθρου 3, σε συνδυασμό με το άρθρο 17 της οδηγίας 93/42, τα προϊόντα αυτά πληρούν τις απαιτήσεις καταλληλότητας και, συνεπώς, μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά.
- 34 Κατά την Επιτροπή, ενδέχεται ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μολονότι φέρουν τη σήμανση CE, να κριθούν από τους ιατρούς ως επικίνδυνα για την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών. Η Επιτροπή καθιστά σαφές ότι στην περίπτωση αυτή οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απορρίψουν τα επίμαχα προϊόντα εφόσον τηρήσουν τη διαδικασία διασφάλισης, η οποία προβλέπεται στα άρθρα 8 και 18 της οδηγίας 93/42 και παρατίθεται στην εγκύκλιο 19384.
- 35 Η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι ελληνικές αναθέτουσες αρχές, αντί να ακολουθήσουν τη διαδικασία διασφάλισης, απέρριψαν άνευ ετέρου τις προσφορές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έφεραν τη σήμανση CE. Η Επιτροπή αναφέρει ότι σε μια περίπτωση που αφορούσε διαγωνισμό του Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου Κρήτης, μολονότι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, αφού είχε ενημερωθεί σχετικώς, αποφάνθηκε ότι τα επίμαχα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ήταν ασφαλή και, επομένως, η προσφορά στην οποία περιλαμβάνονταν έπρεπε να γίνει δεκτή στον διαγωνισμό, το νοσοκομείο δεν συμμορφώθηκε προς την απόφαση του εν λόγω οργανισμού.
- 36 Όπως, όμως, υποστηρίζει η Επιτροπή, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι η ύπαρξη οδηγίας περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, όπως είναι οι οδηγίες 93/36 και 93/42, κατά τις οποίες η καταλληλότητα των προϊόντων τα οποία αφορούν οι

προσφορές ως προς όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της οδηγίας πιστοποιείται υποχρεωτικώς με τη σήμανση CE, συνεπάγεται ότι ένα κράτος μέλος υποχρεούται να τηρεί τις ειδικές διαδικασίες που προβλέπει η οδηγία όσον αφορά την αμφισβήτηση του κύρους της πιστοποιήσεως.

37 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, παρά την έκδοση της εγκυκλίου 19384 και την υπόμνηση της εγκυκλίου αυτής στις 19 Ιανουαρίου 2006, δηλαδή δύο έτη αργότερα, κατόπιν της εκ μέρους της Επιτροπής εκδόσεως αιτιολογημένης γνώμης, συνεχίζεται η παράτυπη συμπεριφορά των αναθετουσών αρχών και, συνακόλουθα, η παράλειψη των ελληνικών αρχών να τις ελέγχουν. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι περιπτώσεις των οποίων έλαβε γνώση αποτελούν χαρακτηριστικά παραδείγματα της, κατά τα φαινόμενα, συνήθους πρακτικής των ελληνικών νοσοκομείων. Το επιχείρημα της Ελληνικής Δημοκρατίας περί υπάρξεως σε εθνικό επίπεδο μέσω παροχής ένδικης προστασίας για κάθε καταγγελλόμενη παράβαση της νομοθεσίας περί δημοσίων προμηθειών ουδόλως δύναται να δικαιολογήσει την επίμαχη παράβαση.

38 Η Ελληνική Δημοκρατία ισχυρίζεται ότι τα νοσοκομεία, ως αναθέτουσες αρχές, τηρούν τις εφαρμοστέες διατάξεις του κοινοτικού και του εθνικού δικαίου περί δημοσίων προμηθειών. Κατά την Ελληνική Δημοκρατία, το γεγονός ότι ορισμένα νοσοκομεία δεν συμμορφώθηκαν προς τις εφαρμοστέες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου αποτελεί απλώς εξαίρεση από την οποία, πάντως, δεν μπορεί να συναχθεί ότι υφίσταται γενικευμένη οριζόντια παραβίαση του κοινοτικού δικαίου στον εν λόγω τομέα.

39 Η Ελληνική Δημοκρατία ισχυρίζεται επίσης ότι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων εξέδωσε, πάντως, την εγκύκλιο 19384 και την από 19 Ιανουαρίου 2006 υπόμνησή της όσον αφορά τον δέοντα τρόπο ελέγχου της καταλληλότητας των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, έλαβε τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου. Επιπλέον, η Ελληνική Δημοκρατία επισημαίνει ότι δεν έχουν επιβληθεί κυρώσεις στα νοσοκομεία τα οποία

δεν τηρούν τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις για τον λόγο ότι το Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας δεν έχει περατώσει τη σχετική έρευνα.

### *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

- 40 Κατά πάγια νομολογία, όταν η Επιτροπή επικαλείται λεπτομερώς εμπειριστατωμένες καταγγελίες από τις οποίες προκύπτουν κατ' επανάληψη παραβάσεις διατάξεων οδηγίας, στο οικείο κράτος μέλος εναπόκειται να αμφισβητήσει κατά τρόπο συγκεκριμένο τα πραγματικά περιστατικά που προβάλλονται με τις καταγγελίες αυτές (βλ., σχετικώς, αποφάσεις της 22ας Σεπτεμβρίου 1988, 272/86, Επιτροπή κατά Ελλάδα, Συλλογή 1988, σ. 4875, σκέψη 19, και της 26ης Απριλίου 2005, C-494/01, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, Συλλογή 2005, σ. I-3331, σκέψη 46).
- 41 Εν προκειμένω, όμως, η Ελληνική Δημοκρατία ούτε προσκόμισε συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία προκειμένου να αντικρούσει τα πραγματικά περιστατικά που επικαλείται η Επιτροπή ούτε αμφισβήτησε, ουσιαστικώς και κατά εμπειριστατωμένο τρόπο, τους ισχυρισμούς της Επιτροπής. Με το υπόμνημά της αντικρούσε και με την εγκύκλιο 19384, η Ελληνική Δημοκρατία απλώς δέχθηκε ότι ορισμένα νοσοκομεία δεν συμμορφώθηκαν προς τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις.
- 42 Ως εκ τούτου, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα πραγματικά περιστατικά που επικαλείται η Επιτροπή έχουν αποδειχθεί.
- 43 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, αναθέτουσα αρχή η οποία έχει κινήσει διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE δεν μπορεί να απορρίψει, για λόγους προστασίας της

δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της προβλεπόμενης στα άρθρα 8 και 18 της οδηγίας 93/42 διαδικασίας διασφάλισης, την προσφορά η οποία αφορά τα προϊόντα αυτά. Αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης (απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης, Συλλογή 2007, σ. I-4557, σκέψη 55).

- 44 Πρέπει να επισημανθεί ότι η Ελληνική Δημοκρατία δεν αμφισβητεί ότι οι αναθέτουσες αρχές των ελληνικών νοσοκομείων τα οποία αφορά η προσφυγή της Επιτροπής δεν έχουν τηρήσει τις διατάξεις του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36 και των άρθρων 17 και 18 της οδηγίας 93/42, περί της διαδικασίας συνάψεως δημοσίων συμβάσεων προμηθειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE.
- 45 Αντιθέτως, η Ελληνική Δημοκρατία υποστηρίζει ότι οι περιπτώσεις που παραθέτει η Επιτροπή αποτελούν εξαίρεση από τη συνήθη πρακτική και, συνεπώς, δεν συνιστούν παράβαση.
- 46 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η παράβαση μπορεί να προκύπτει από την ύπαρξη διοικητικής πρακτικής παραβιάζουσας το κοινοτικό δίκαιο, έστω και αν η εφαρμοστέα εθνική ρύθμιση είναι, αυτή καθαυτή, σύμφωνη με το δίκαιο αυτό (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 12ης Μαΐου 2005, C-278/03, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2005, σ. I-3747, σκέψη 13, και της 27ης Απριλίου 2006, C-441/02, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2006, σ. I-3449, σκέψη 47).
- 47 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από τις παρατηρήσεις των διαδίκων, η υπό κρίση προσφυγή δεν αφορά το αν η Ελληνική Δημοκρατία μετέφερε ορθώς στην εσωτερική έννομη τάξη τις οδηγίες 93/36 και 93/42, αλλά αφορά αποκλειστικά την εφαρμογή των διατάξεων αυτών από τις αρμόδιες ελληνικές αρχές.

- 48 Όσον αφορά τη διαπίστωση παραβάσεως βάσει της ακολουθούμενης από κράτος μέλος διοικητικής πρακτικής, το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι η παράβαση μπορεί να αποδειχθεί μόνο μέσω της επαρκώς τεκμηριωμένης και εμπειριστατωμένης αποδείξεως της προσαπτόμενης πρακτικής, η οποία πρέπει να είναι αρκούντως πάγια και γενικευμένη, για να αποδείξει δε η Επιτροπή την ύπαρξη τέτοιας πρακτικής δεν μπορεί να στηριχθεί σε κάποιο τεκμήριο (απόφαση της 7ης Ιουνίου 2007, C-156/04, Επιτροπή κατά Ελλάδα, Συλλογή 2007, σ. I-4129, σκέψη 50 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 49 Βάσει των στοιχείων της ενώπιον του Δικαστηρίου δικογραφίας, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα επίμαχα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις του τεχνικού προτύπου της *Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας* και ότι, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως των προϊόντων αυτών, τα νοσοκομεία πρέπει να τα προμηθεύονται κατ' επανάληψη και σε τακτική βάση, οπότε πρόκειται για αποδεδειγμένα πάγια πρακτική.
- 50 Εντούτοις, ως αναθέτουσες αρχές, τουλάχιστον δεκαέξι νοσοκομεία, και συγκεκριμένα το Γενικό Νοσοκομείο Κομοτηνής, το Γενικό Νοσοκομείο Μεσολογγίου, το Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου Κρήτης, το Βενιζέλειο-Πανάνειο Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης, το Αττικό Νοσοκομείο, το Νοσοκομείο Αθηνών Άγιος Σάββας, το Νοσοκομείο Ελπίς, το Νοσοκομείο Άργους, το Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών Κοργιαλένιο-Μπενάκειο (Ελληνικός Ερυθρός Σταυρός), το Γενικό Νοσοκομείο Καλαμάτας, το Γενικό Νοσοκομείο Ναυπλίου, το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών Αθηνών Π. & Α. Κυριακού, το Γενικό Νοσοκομείο Σπάρτης, το Γενικό Παναρκαδικό Νοσοκομείο Τριπόλεως, το Γενικό Νοσοκομείο-Μαιευτήριο Έλενα Βενιζέλου και το Γενικό Νοσοκομείο Ασκληπιείο Βούλας Αττικής, απέρριψαν στο πλαίσιο διαγωνισμών τα επίμαχα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- 51 Η προσφυγή της Επιτροπής αφορά νοσοκομεία διαφόρων μεγεθών, δεδομένου ότι στον παρατιθέμενο κατάλογο περιλαμβάνονται ορισμένα από τα μεγαλύτερα ελληνικά νοσοκομεία, όπως το Νοσοκομείο Αθηνών Άγιος Σάββας, το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών Αθηνών Π. & Α. Κυριακού και το Ασκληπιείο Βούλας, αλλά και νοσοκομεία μεσαίου μεγέθους όπως αυτά του Άργους, του Αγίου Νικολάου Κρήτης και της Σπάρτης.
- 52 Επιπλέον, τα νοσοκομεία του καταλόγου αυτού καλύπτουν γεωγραφικώς το σύνολο της επικράτειας, καθόσον περιλαμβάνονται σ' αυτόν, μεταξύ άλλων, νοσοκομεία της

Αθήνας, της Πελοποννήσου και της Κρήτης, αλλά και ευρύ φάσμα νοσοκομειακής εξειδικεύσεως, καθόσον περιλαμβάνονται στον κατάλογο, μεταξύ άλλων, γενικά νοσοκομεία, ένα νοσοκομείο παιδών, ένα αντικαρκινικό νοσοκομείο και ένα μαιευτήριο.

- 53 Συνεπώς, από τα ανωτέρω συνάγεται ότι η διοικητική πρακτική των εγκαλούμενων αναθετουσών αρχών, η οποία αντιβαίνει στις διατάξεις του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36 και των άρθρων 17 και 18 της οδηγίας 93/42, είναι σαφώς πάγια και γενικευμένη.
- 54 Οσάκις η Επιτροπή προσκομίζει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία περί του ότι οι αρχές κράτους μέλους έχουν διαμορφώσει μια κατ' επανάληψη ακολουθούμενη πάγια πρακτική η οποία είναι αντίθετη προς τις διατάξεις οδηγίας, εναπόκειται σε αυτό το κράτος μέλος να αμφισβητήσει ουσιαστικώς και κατά εμπειριστατώμενο τρόπο τα προβαλλόμενα στοιχεία και τις συνέπειες που συνάγονται από αυτά (προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, σκέψη 47), κάτι το οποίο δεν έπραξε εν προκειμένω το καθού κράτος μέλος.
- 55 Εξάλλου, από τη δικογραφία ενώπιον του Δικαστηρίου προκύπτει ότι οι αρμόδιες ελληνικές αρχές δεν έλεγξαν επαρκώς την παράτυπη συμπεριφορά των αναθετουσών αρχών των ελληνικών νοσοκομείων και δεν επέβαλαν τις δέουσες κυρώσεις. Το καθού κράτος μέλος αρκέστηκε να δικαιολογήσει την παράλειψη των υπηρεσιών του να παρέμβουν, ισχυριζόμενο ότι το Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας διενεργούσε, κατά τον χρόνο της διαδικασίας, σχετική έρευνα η οποία δεν είχε ολοκληρωθεί.
- 56 Κατόπιν των ανωτέρω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Ελληνική Δημοκρατία, απορρίπτοντας προσφορές που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, χωρίς οι αρμόδιες αναθέτουσες αρχές των ελληνικών νοσοκομείων να έχουν τηρήσει τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 93/42, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36 και από τα άρθρα 17 και 18 της οδηγίας 93/42.

## Επί των δικαστικών εξόδων

57 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Ελληνική Δημοκρατία ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της Επιτροπής.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) Η Ελληνική Δημοκρατία, απορρίπτοντας προσφορές που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, χωρίς οι αρμόδιες αναθέτουσες αρχές των ελληνικών νοσοκομείων να έχουν τηρήσει τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών (ΕΕ L 199, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2001/78/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Σεπτεμβρίου 2001, και από τα άρθρα 17 και 18 της οδηγίας 93/42, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1882/2003.
- 2) Καταδικάζει την Ελληνική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.

(υπογραφές)