

Orzeczenie Trybunału z dnia 3 maja 1994 r.

Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii.

Niewypełnianie zobowiązań - zamówienia publiczne na dostawy - środki farmaceutyczne i specjalistyczne produkty medyczne.

Sprawa 328/92

Sprawozdania Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości 1994 r. s. I-1569

Daty:

Dokumentu: 03.05.1994

Wniosku: 30.07.1992

Typ procedury: Postępowanie dotyczące nie wywiązania się ze zobowiązań przez Państwa Członkowskie - Wniosek Komisji podtrzymany

Treść: Zbliżanie prawodawstwa

Streszczenie

Art. 6 ust. 1 pkt (b) i pkt (d) Dyrektywy 77/62 koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy, który sankcjonuje odstępstwo od przepisów mających zapewnić skuteczne funkcjonowanie praw zagwarantowanych przez Traktat w tym sektorze, powinien być interpretowany w sposób ścisły, a udowodnienie, iż zaistniały nadzwyczajne okoliczności uzasadniające odstępstwo spoczywa na osobie, która powołuje się na te okoliczności. W żadnym wypadku nie mogą one usprawiedliwiać masowego uciekania się do procedury negocjacyjnej w przypadku wszystkich dostaw środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych dla instytucji ubezpieczeń społecznych.

Aby można było odwołać się do art. 6 ust. 1 pkt (b) i pkt (d), nie wystarczy, by środki farmaceutyczne i specjalistyczne produkty medyczne były chronione prawami wyłącznymi. Muszą to być produkty, które są wytwarzane lub dostarczane tylko przez jednego określonego dostawcę. Ten wymóg jest spełniony jedynie w przypadku środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych, dla których nie ma konkurencji na rynku.

Jeżeli chodzi o odstąpienie od stosowania przepisów spowodowane wyjątkowo pilnym charakterem sprawy, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt (d), choć, wzięwszy pod uwagę

prawo lekarzy do przepisywania każdego rodzaju leku, może zaistnieć pilne zapotrzebowanie na jakiś specyficzny produkt farmaceutyczny w szpitalnej aptece, nie usprawiedliwia on systematycznego uciekania się do procedury negocjacyjnej w przypadku wszystkich dostaw środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych do szpitali, i w każdym wypadku, nawet jeżeli uznano, iż wymóg wyjątkowo pilnego charakteru sprawy został spełniony, można powołać się na odstępstwo przewidziane w tym przepisie tylko wtedy, gdy wszystkie warunki sformułowane w nim są spełnione jednocześnie.

Strony

W Sprawie C-328/92,

Komisja Wspólnot Europejskich, reprezentowana przez Rafaela Pellicera, członka Biura Prawnego Komisji, działającego w charakterze pełnomocnika, z adresem dla doręczeń w Luksemburgu w biurze Georgios Kremlis, reprezentującego Biuro Prawne Komisji, Wagner Centre, Kirchberg, wnioskodawca,

przeciwko

Królestwu Hiszpanii, reprezentowanemu przez Alberto Jose Navarro Gonzaleza, Dyrektora Generalnego ds. Integracji Europejskiej oraz Glorię Calvo Diaz, Abogado del Estado, działających w charakterze pełnomocników, z adresem dla doręczeń w Luksemburgu w ambasadzie Hiszpanii, 4-6 Boulevard Emmanuel Servais, pozwanemu

WNIOSEK o postępowanie w przedmiocie stwierdzenia, że wymagając w podstawowych przepisach prawnych dotyczących ubezpieczeń społecznych, by władze administracyjne udzielały zamówień publicznych na dostawy środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych instytucjom ubezpieczeń społecznych na drodze procedury negocjacyjnej, a także udzielając prawie wszystkich zamówień publicznych na dostawy bez publikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, Królestwo Hiszpanii nie wywiązało się ze zobowiązań z tytułu Dyrektywy Rady 77/62/EEC z 21 grudnia 1976 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy (OJ 1977, L 13, s. 1).

TRYBUNAŁ

w składzie: G.F. Mancini, Przewodniczący Izby, pełniący obowiązki Przewodniczącego, J.C.Moitinho de Almeida i , M. Diez de Velasco (Przewodniczący Izby), C.N. Kakouris, F.A. Schockweiler (Sprawozdawca), F. Grevisse, M. Zuleeg, P.J.G. Kapteyn i J.L. Murray, Sędziowie,

Rzecznik Generalny: C.O. Lenz,

Sekretarz: R. Grass,

po rozpatrzeniu sprawozdania sędziego-sprawozdawcy,

po rozpatrzeniu opinii rzecznika generalnego na posiedzeniu 8 marca 1994 r.,

wydaje następujące orzeczenie:

Podstawa prawna orzeczenia

1. Przez złożenie 30 lipca 1992 r. w Sekretariacie Trybunału odpowiedniego wniosku, Komisja Wspólnot Europejskich wszczęła postępowanie na podstawie art. 169 Traktatu EWG w przedmiocie stwierdzenia, że wymagając w podstawowych przepisach prawnych dotyczących ubezpieczeń społecznych, by organy administracji udzielały zamówień publicznych na dostawy środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych instytucjom ubezpieczeń społecznych na drodze procedury negocjacyjnej, a także udzielając prawie wszystkich zamówień publicznych na dostawy bez publikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, Królestwo Hiszpanii nie wywiązało się ze zobowiązań z tytułu Dyrektywy Rady 77/62/EEC z 21 grudnia 1976 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy (OJ 1977, L 13, s. 1).

2. W Hiszpanii udzielanie zamówień publicznych jest regulowane przez Ley de Contratos del Estado (Ustawę o zamówieniach publicznych, zwaną dalej "LCE") oraz Reglamento General de Contratacion del Estado (Ogólne przepisy prawne dotyczące zamówień publicznych, zwane dalej "RGCE"), zmienione, w celu dostosowania ich do Dyrektyw EWG, przez, odpowiednio, Real Decreto Legislativo Nr 931/86 z 2 maja 1986 r. (BOE Nr 114 z 13 maja 1986 r., s. 16920) i Real Decreto Nr 2528/86 z 18 listopada 1986 r. (BOE Nr 297 z 12 grudnia 1986, s. 40546). Zgodnie z pierwszą z końcowych klauzul obu dekretów, postanowienia LCE i RGCE dotyczą również zamówień publicznych udzielonych przez organy administracyjne ubezpieczeń społecznych.

3. Artykuły 2 ust. 3 i 8 LCE stwierdzają, co następuje:

"Pomimo postanowień poprzedniego artykułu, niniejsza ustawa nie ma zastosowania w przypadku następujących zamówień i aktów prawnych administracji: (...)

(3) umów, które administracja zawiera z osobami prywatnymi, i które dotyczą towarów, praw, operacji handlowych regulowanych ("mediatizado") prawem lub produktów kontrolowanych ("intervenidos"), które są przedmiotem monopolu ("estancados") bądź są zakazane ("prohibidos"); (...)

(8) umów wyraźnie wyłączonych z mocy ustawy."

4. Zakup środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych przez szpitale systemu ubezpieczeń społecznych jest regulowany przez art. 107 Ley General de la Seguridad Social (Ogólnej ustawy dotyczącej ubezpieczeń społecznych, zwanej dalej LGSS), w formie ustalonej Dekretem Nr 2065/74 z 30 maja 1974 r., zatwierdzającym skonsolidowaną wersję tego prawa (BOE Nr 174 z 20 lipca 1974, s. 1482). Postanowienie to, zatytułowane "Zakup i dystrybucja środków farmaceutycznych i innych specjalistycznych produktów medycznych" stwierdza, co następuje:

"(...) (2) Organ administracyjny ubezpieczeń społecznych ma obowiązek kupować bezpośrednio od producenta te środki farmaceutyczne, które mają być używane w jego instytucjach, zarówno otwartych jak i zamkniętych i dla tego celu musi wybierać według ścisłych kryteriów naukowych te środki farmaceutyczne, które są niezbędne dla zapewnienia opieki zdrowotnej w tych instytucjach ...

(3) We wszystkich przypadkach dystrybucja środków farmaceutycznych, które mają być stosowane poza instytucjami wspomnianymi powyżej, musi być prowadzona przez legalne apteki, które są zobowiązane do prowadzenia tej dystrybucji ...

(4) Organ administracyjny ubezpieczeń społecznych ustala z laboratoriami i aptekami, działającymi poprzez legalne związki zawodowe i przedstawicieli handlowych, ceny i inne warunki finansowe określające zakup środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych, o których mowa w poprzednich dwóch paragrafach ..."

5. W dniu 5 czerwca 1986 r. na podstawie art. 107ust. 4 LGSS, organ administracji państwowej zawarł z Farmaindustria, krajowym stowarzyszeniem firm farmaceutycznych, umowę dotyczącą cen i innych warunków regulujących bezpośredni zakup specjalistycznych środków farmaceutycznych stosowanych w otwartych i zamkniętych instytucjach systemu ubezpieczeń społecznych oraz pośredni zakup tych produktów dla stosowania poza tymi instytucjami (dalej zwaną "umową").

6. Komisja, dowiedziawszy się o umowie i jej podstawie prawnej, uznała, że system udzielania zamówień publicznych na dostawy środków farmaceutycznych, w formie ustalonej w umowie i przepisach prawnych, jest sprzeczny z Dyrektywą 77/62 i art. 30 Traktatu. Ponieważ postępowanie w przedmiocie orzeczenia wstępnego nie zostało jeszcze zakończone, ze względu na wycofanie się strony skarżącej z procesu głównego, Komisja wszczęła, na podstawie art. 169 Traktatu, postępowanie przeciwko Królestwu Hiszpanii, wysyłając oficjalne zawiadomienie 6 lipca 1990 r., a następnie, 18 marca 1991 r., wręczając Rządowi Hiszpańskiemu umotywowaną opinię, w którym wzywa go do podjęcia odpowiednich działań w celu podporządkowania się tej opinii w ciągu jednego miesiąca od dnia otrzymania jej. Okres ten został następnie przedłużony do 18 czerwca 1991 r.

7. W związku z tym, iż Rząd Hiszpański stwierdził w odpowiedzi z 17 czerwca 1991 r., iż umowa wygasła 31 grudnia 1990r., Komisja doszła do wniosku, iż Dyrektywa 77/62 nie była w Hiszpanii respektowana przynajmniej do tego dnia i, na podstawie porozumienia z władzami Hiszpanii, zdecydowała się od tego czasu monitorować sytuację, a jednocześnie przeprowadzić dochodzenie odnośnie sytuacji tego właśnie sektora w innych państwach członkowskich. W związku z tym, iż, zdaniem Komisji, dochodzenie wykazało, że w roku finansowym 1991, a także w pierwszych miesiącach roku następnego, odpowiednie organy administracyjne w Hiszpanii, w przeciwieństwie do analogicznych organów innych państw członkowskich, nie publikowały ogłoszeń o zamówieniach publicznych na dostawy środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych, Komisja wszczęła niniejsze postępowanie.

8. Przede wszystkim, jak wynika z wniosku przedstawionego szczegółowo w par. 1 niniejszego orzeczenia, skarga Komisji nie odnosi się ani do art. 30 Traktatu ani do umowy zawartej pomiędzy władzami administracyjnymi a Farmaindustrią jako takiej. Zgodnie z tym, co Komisja stwierdza we wniosku, jej skarga dotyczy regulaminowej procedury zakupu środków farmaceutycznych i innych specjalistycznych produktów medycznych, określonej w art. 2 LCE w związku z art. 107 LGSS i stosowanej przez szpitale systemu ubezpieczeń społecznych, niezależnie od formy i charakteru prawnego umowy stosowanej przez organ administracyjny dla tego celu oraz niezależnie od tego, czy udzielając zamówień publicznych stosowano procedurę negocjacyjną w okresie obowiązywania umowy czy też później.

9. Ponadto, nie jest kwestią sporną, czy w okresie obowiązywania umowy i po 1 stycznia 1991 r. większość zamówień publicznych na dostawy środków farmaceutycznych i

specjalistycznych produktów medycznych zostało udzielonych na drodze procedury negocjacyjnej, ani też czy szacunkowa wartość niektórych z tych zamówień, bez podatku od wartości dodanej (VAT), wynosiła 200.000 ECU, którą to kwotę art. 5 ust. 1 pkt a Dyrektywy 77/62 ustanawia jako warunek jej stosowania.

10. Ponieważ art. 107 LGSS określa zakup środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych wewnątrz systemu ubezpieczeń społecznych, odpowiednie postanowienia LCE, a w konsekwencji postanowienia Dyrektywy 77/62, które LCE wdraża do prawa krajowego, na mocy art. 2 ust. 3 LCE, nie mają zastosowania do zamówień publicznych na dostawy zawarte w tym celu przez kompetentne organy ubezpieczeń społecznych.

11. Rząd hiszpański nie zgadza się, że Dyrektywa 77/62 dotyczy całkowicie i bezwarunkowo dostaw środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych do instytucji ubezpieczeń społecznych. Twierdzi, iż rynek produktów medycznych jest regulowany w dalekim stopniu przez samo prawo wspólnotowe i prawo hiszpańskie w rzeczywistości stosuje się do restrykcji z niego wynikających. Powołuje się zwłaszcza na Dyrektywę Rady 89/105/EEC z 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości czynników regulujących ceny produktów medycznych stosowanych w leczeniu ludzi i ich włączanie w krajowe systemy ubezpieczenia zdrowotnego (OJ 1989, L 40, s. 8), której celem, zgodnie z piątym punktem preambuły, jest "uzyskanie pełnego obrazu krajowej polityki cen" i która, zdaniem Rządu Hiszpańskiego, nie wpływa na odpowiednie przepisy krajowe.

12. Wystarczy zauważyć, iż w par. 10 orzeczenia w Sprawie C-71/92 Komisja przeciwko Hiszpanii [1993] ECR I-5923, Trybunał stwierdził, że jedynymi dozwolonymi wyjątkami zwalniającymi od stosowania Dyrektywy 77/62 są te przypadki, które zostały w niej wyraźnie i wyczerpująco określone.

13. Jednakowoż, w art. 2 ust. 2 oraz art. 3 Dyrektywy 77/62, gdzie wymienione są zamówienia publiczne na dostawy nie objęte tą dyrektywą, nie ma wzmianki o zamówieniach dotyczących środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych. Ponadto, jak Trybunał stwierdził w tym samym orzeczeniu (par. 11), żaden z wyjątków, na które zezwala dyrektywa nie dotyczy typu produktu lub zasad prawnych, które się do niego stosuje.

14. Rząd hiszpański twierdzi także, iż uciekanie się do procedury negocjacyjnej przy udzielaniu zamówień publicznych na dostawy środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych jest uzasadnione art. 6 ust. 1 pkt (b) oraz (d) Dyrektywy 77/62, na mocy którego zamawiający może udzielić zamówień publicznych na dostawy bez stosowania procedury ograniczonej lub otwartej, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, i co za tym idzie bez publikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, "w

sytuacjach ... gdy, z przyczyn związanych z ochroną praw wyłącznych, dostarczane produkty mogą być wytwarzane lub dostarczane tylko przez jednego dostawcę," i "w zakresie ścisłej konieczności, jeśli ze względu na wyjątkowo pilny charakter sprawy wywołany przyczynami nie przewidzianymi przez zamawiającego, termin ustanowiony dla procedur, określonych w art. 4 ust. 1 i 2, nie może być dotrzymany".

15. W tym przypadku, art. 6 Dyrektywy 77/62, który sankcjonuje wyjątek od stosowania przepisów mających zapewnić skuteczne funkcjonowanie praw zagwarantowanych przez Traktat w sektorze zamówień publicznych na dostawy, musi być interpretowany w sposób ścisły (patrz orzeczenie w sprawie Komisja przeciwko Hiszpanii, cytowane powyżej, par. 36).

16. Co więcej, udowodnienie, iż zaistniały nadzwyczajne okoliczności uzasadniające wyjątek spoczywa na osobie, która powołuje się na te okoliczności (patrz, w związku z zamówieniami publicznymi na wykonanie robót, orzeczenie w sprawie 199/85 Komisja przeciwko Włochom [1987] ECR 1039, par. 14).

17. Aby można było odwołać się do art. 6 ust. 1 pkt b nie wystarczy, by środki farmaceutyczne i specjalistyczne produkty medyczne były chronione prawami wyłącznymi. Muszą to być produkty, które są wytwarzane lub dostarczane tylko przez jednego określonego dostawcę. Ponieważ wymóg ten jest spełniony jedynie w przypadku środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych, dla których nie ma konkurencji na rynku, art. 6 ust. 1 pkt b nie może w żadnym wypadku usprawiedliwiać masowego uciekania się do procedury negocjacyjnej dla wszystkich dostaw środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych.

18. Identyczna sytuacja zachodzi w przypadku art. 6 ust. 1 pkt d. Co prawda, wzięwszy pod uwagę prawo lekarzy do przepisywania każdego rodzaju leku, na co powołuje się rząd hiszpański, może zaistnieć pilne zapotrzebowanie na jakiś specyficzny produkt farmaceutyczny w szpitalnej aptece. Jednak prawo do przepisywania każdego rodzaju leku nie może usprawiedliwiać a priori systematycznego uciekania się do procedury negocjacyjnej w przypadku wszystkich dostaw środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych do szpitali. Co więcej, nawet jeżeli uznano by, iż wymóg wyjątkowej pilności został spełniony w danym przypadku, art. 6 ust. 1 pkt d niekoniecznie miałby zastosowanie. Trybunał zawsze utrzymywał, iż można powołać się na wyjątek przewidziany w tym postanowieniu tylko wtedy, gdy wszystkie warunki sformułowane w nim są spełnione jednocześnie (patrz, w związku z analogicznym postanowieniem mającym zastosowanie w przypadku zamówień publicznych na wykonanie robót, orzeczenie w Sprawie C-24/91 Komisja przeciwko Hiszpanii [1992] ECR I-1989, paragraf 13).

19. Z powyższych rozważań wynika, iż powództwo wniesione przez Komisję ma oparcie w prawie i przychylając się do wniosku Komisji, należy stwierdzić, iż Królestwo Hiszpanii nie wypełniło swoich zobowiązań.

Decyzja dotycząca kosztów

Koszty

20. Na mocy art. 69 ust. 2 Zasad procesowych, strona przegrywająca jest obciążona kosztami sądowymi. Ponieważ argumentacja wysunięta przez Hiszpanię została odrzucona, musi być ona obciążona kosztami.

Sentencja orzeczenia

Na tej podstawie

TRYBUNAŁ

niniejszym:

Stwierdza, iż wymagając w podstawowych przepisach prawnych dotyczących ubezpieczeń społecznych by władze administracyjne udzielały zamówień publicznych na dostawy środków farmaceutycznych i specjalistycznych produktów medycznych instytucjom ubezpieczeń społecznych na drodze procedury negocjacyjnej, a także udzielając prawie wszystkich zamówień publicznych na dostawy bez publikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, Królestwo Hiszpanii nie wywiązało się ze zobowiązań z tytułu Dyrektywy Rady 77/62/EEC z 21 grudnia 1976 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy;

Nakazuje Królestwu Hiszpanii pokryć koszty sądowe.