DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)
9. oktober 1997 *

I sag C-21/96,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Thomas F. Cusack og Isabel Martínez del Peral, Kommissionens Juridiske tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, Kirchberg,

sagsøger,

mod

Kongeriget Spanien ved generaldirektør Alberto José Navarro González, Direktoratet for EF-spørgsmål, og statens advokat, Rosario Silva de Lapuerta, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Spaniens Ambassade, 4-6, boulevard E. Servais,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser efter Euratom-traktaten, da det ikke har vedtaget de ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, som var nødvendige for at gennemføre artikel 3, 4, og 5, i Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger (EFT L 265, s. 1), eller da det ikke har underrettet Kommissionen om de foranstaltninger, der er vedtaget til gennemførelse af direktivet,

har

* Processprog: spansk.

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, H. Ragnemalm, og dommerne G. F. Mancini, P. J. G. Kapteyn (refererende dommer), J. L. Murray og G. Hirsch,

generaladvokat: A. La Pergola
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 24. april 1997,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 27. maj 1997,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 24. januar 1996 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber anlagt sag i medfør af Euratom-traktatens artikel 141 med påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser efter Euratom-traktaten, da det ikke har vedtaget de ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, som var nødvendige for at gennemføre artikel 3, 4, og 5, i Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger (EFT L 265, s. 1, herefter »direktivet«), eller da det ikke har underrettet Kommissionen om de foranstaltninger, der er vedtaget til gennemførelse af direktivet.

2 Direktivet har til formål at beskytte patienter og befolkningen i almindelighed mod unødig radiologisk stråling, hvorved det dog anerkendes i direktivet, at ioniserende stråling har gunstige virkninger i såvel diagnostisk, terapeutisk som forebyggende formål.

3 Med henblik herpå bestemmes det i direktivet, at:

— De kompetente myndigheder udarbejder en opgørelse over det medicinske og dentale radiologiske udstyr samt over det nuklearmedicinske apparatur og fastlægger godkendelseskriterierne for det radiologiske og det nuklearmedicinske apparatur. Alt apparatur, der er i brug, skal underkastes et strengt tilsyn, hvad angår strålebeskyttelsen og kontrollen med apparaternes kvalitet. De kompetente myndigheder træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at få rettet eventuelle fejl og mangler ved apparatur, der er underkastet dette tilsyn. De drager snarest muligt omsorg for, at alt apparatur, som ikke mere opfylder de i stk. 1 nævnte kriterier, kasseres eller erstattes. Direkte gennemlysninger uden billedforstærker begrænses til ganske særlige forhold (art. 3).

— Hver medlemsstat træffer de foranstaltninger, som den anser for nødvendige for at undgå unødvendig udbredelse af apparatur til strålebehandling, røntgenundersøgelse og nuklearmedicin (art. 4).

— En kvalificeret ekspert i strålefysik skal stå til rådighed for større apparatur til strålebehandling og nuklearmedicin (art. 5).

4 Ifølge direktivets artikel 7 skulle medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme direktivet inden den 1. januar 1986 og meddele Kommissionen disse foranstaltninger.

5 Ved artikel 399 i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne (EFT L 302, s. 23) blev fristen for den spanske regering til i overensstemmelse med Euratom-traktatens artikel 33 at meddele Kommissionen de ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, der på dennes område skal sikre befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod farer, som er forbundet med ioniserende stråling, fastsat til den 1. april 1986.

6 Ved skrivelser af 27. november 1987, 8. marts 1988 og 5. oktober 1990 gav Kongeriget Spanien Kommissionen meddelelse om de nationale bestemmelser, der var truffet med henblik på direktivets gennemførelse. De væsentligste lovbestemmelser med henblik herpå er indeholdt i kongeligt dekret nr. 1132 af 14. september 1990 om fastsættelse af de grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, som gennemgår medicinske undersøgelser og behandlinger (herefter »kongeligt dekret 1132/1990«).

7 Da Kommissionen fandt, at de foranstaltninger, som Kongeriget Spanien havde truffet med henblik på at omsætte direktivet til national ret, ikke sikrede en tilfredsstillende gennemførelse af visse bestemmelser i direktivet, opfordrede den ved skrivelse af 5. august 1991 den spanske regering til, som fastsat i Euratom-traktatens artikel 141, stk. 1, at fremsætte sine bemærkninger inden for en frist på to måneder fra skrivelsens modtagelse.

8 Den spanske regering besvarede denne opfordring ved skrivelser af 3. og 10. december 1991.

9 På grundlag af en gennemgang af nævnte skrivelser fandt Kommissionen, at direktivets artikel 3, 4 og 5 var ufuldstændigt gennemført. Den fremsatte derfor en begrundet udtalelse den 25. maj 1993, hvori den opfordrede den spanske regering til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme disse direktivbestemmelser inden for en frist på to måneder fra udtalelsens fremsendelse.

10 Ved skrivelse af 15. september 1993 meddelte den spanske regering Kommissionen sine bemærkninger til den begrundede udtalelse. Efterfølgende tilsendte regeringen ved skrivelse af 2. december 1994 Kommissionen et udkast til et kongeligt dekret om fastsættelse af kvalitetskriterierne for diagnostisk radiologi.

11 Den 8. marts 1995 meddelte Kommissionen i overensstemmelse med Euratom-traktatens artikel 33, stk. 2, de spanske myndigheder sine henstillinger vedrørende dette udkast. Efter Kommissionens opfattelse ville udkastet, såfremt det blev vedtaget, medføre, at en del af Kommissionens klagepunkter vedrørende direktivets artikel 3 bortfaldt.

12 Ved skrivelse af 24. oktober 1995 meddelte de spanske myndigheder Kommissionen deres reaktion på disse henstillinger.

13 Da Kommissionen ikke var tilfreds med svaret og efter en konstatering af, at der var forløbet mere end ni år siden den dato, da Kongeriget Spanien burde have bragt sin nationale lovgivning i overensstemmelse med direktivet, anlagde Kommissionen denne traktatbrudssag.

14 Til støtte for påstandene i sagen har Kommissionen gjort gældende, at Kongeriget Spanien endnu ikke har gennemført direktivets artikel 3, 4 og 5 korrekt og fuldstændigt i national ret. Hermed har Kongeriget Spanien tilsidesat Euratom-traktatens artikel 161, stk. 3, hvorefter et direktiv med hensyn til det tilsigtede mål er bindende for enhver medlemsstat, som det rettes til, og Euratom-traktatens artikel 192, stk. 1, hvorefter medlemsstaterne skal træffe alle foranstaltninger, der er egnede til at sikre opfyldelsen af de forpligtelser, som følger af traktaten. Endvidere henviser Kommissionen til, at de i direktivet fastsatte principper må anses for grundlæggende normer i den betydning, der er forudsat i Euratom-traktatens artikel 33, stk. 1, hvorefter medlemsstaterne er forpligtet til at vedtage de love og administrative bestemmelser, der er egnede til at sikre overholdelsen af disse grundlæggende normer og at træffe de nødvendige foranstaltninger med hensyn til undervisning og faglig uddannelse.

Anbringendet om, at direktivets artikel 3 er ufuldstændigt gennemført

15 Kommissionen har gjort gældende, at artikel 4 i kongeligt dekret 1132/1990 — hvorefter »udstyr til diagnostisk radiologi, strålebehandling og nuklearmedicin skal underkastes et strengt tilsyn af de kompetente myndigheder, hvad angår kvalitetskriterierne for sådant udstyr for at sikre patienternes beskyttelse mod stråling« — ikke gennemfører direktivets artikel 3 tilfredsstillende, men kun er en rammebestemmelse, som bør suppleres af nærmere gennemførelsesbestemmelser.

16 Kommissionen har tilføjet, at artikel 6 i kongeligt dekret 1132/1990 ganske vist pålægger Sundheds- og Forbrugerministeriet visse forpligtelser med hensyn til at gennemgå det eksisterende radiologiske udstyr og foretage en opgørelse heraf på nationalt plan, men hverken sikrer, at der fastlægges godkendelseskriterier for det radiologiske og nuklearmedicinske apparatur, at eventuelle mangler ved udstyret udbedres, at udstyret kasseres, hvis det ikke længere opfylder det fastsatte kriterier, eller at udstyret underkastes et strengt tilsyn hvad angår strålebeskyttelsen og kontrollen med apparaternes kvalitet. Under sagen har Kommissionen dog frafaldet påstanden om, at det fastslås, at forpligtelsen efter direktivets artikel 3 til at føre tilsyn med det radiologiske udstyr ikke er tilstrækkeligt efterkommet.

17 Den spanske regering har gjort gældende, at det kongelige dekret nr. 2071 af 22. december 1995 om fastsættelse af kvalitetskriterier for diagnostisk radiologi (herefter »kongeligt dekret 2071/1995«), som er godkendt og offentliggjort i *Boletín Oficial del Estado* den 23. januar 1996, og hvorom der tilgik Kommissionen meddelelse den 26. februar 1996, samt at de tilsvarende udkast til kongelige dekreter om strålebehandling og nuklearmedicin, som er under godkendelse, indeholder tilstrækkelige foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i direktivets artikel 3.

18 Den spanske regering fremhæver endvidere, at disse kongelige dekreter supplerer en række tidligere bestemmelser om kontrol og tilsyn med radioaktivt udstyr, som i forvejen gjaldt for udstyr til strålebehandling og nuklearmedicin. Disse bestemmelser, som fastsætter en række forpligtelser til at afgive erklæring og foretage registrering af røntgenudstyr, godkendelse af radioaktivt udstyr, tilsyn, kontrol og inspektion samt bevis for accept af udstyr, der er detaljeret angivet i købespecifikationerne, sikrer, at alle de personer, som er berørt af anvendelsen af ioniserende stråler på det medicinske område, er beskyttet mod stråling.

19 Endelig anfører den spanske regering, at direktivet ganske vist foreskriver, at de kompetente nationale myndigheder skal fastsætte kriterier for godkendelse af udstyr, men at det ikke indeholder retningslinjer for fastsættelsen af disse kriterier.

20 Vedrørende det anførte må det først fastslås, at Kongeriget Spanien ikke har bestridt, at artikel 4 i kongeligt dekret 1132/1990 skulle suppleres med gennemførelsesbestemmelser, og at det i denne forbindelse henviste til kongeligt dekret 2071/1995 samt en række tilsvarende udkast til kongelige dekreter om strålebehandling og nuklearmedicin.

21 Endvidere henvises til Domstolens faste praksis, hvorefter spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger et traktatbrud, skal vurderes på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og at ændringer af forholdene i tiden derefter ikke kan tages i betragtning af Domstolen (jf. bl.a. dom af 17.9.1996, sag C-289/94, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4405, præmis 20, og af 12.12.1996, sag C-302/95, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 6765, præmis 13).

22 I denne sag udløb den frist, som var fastsat i den begrundede udtalelse, den 10. september 1993. Det kongelige dekret 2071/1995 blev imidlertid først meddelt Kommissionen den 26. februar 1996, og de tilsvarende udkast til kongelige dekreter om strålebehandling og nuklearmedicin, som den spanske regering har henvist til, var endnu ikke vedtaget på det tidspunkt, da traktatbrudssagen blev anlagt.

23 Under disse omstændigheder kan Domstolen ved sin prøvelse af sagen hverken tage hensyn til kongeligt dekret 2071/1995 eller til de nævnte udkast til kongelige dekreter.

24 Hvad angår de tidligere bestemmelser om kontrol og tilsyn med radioaktivt udstyr, som i forvejen gjaldt for udstyr til strålebehandling og nuklearmedicin, bemærkes blot, at de ganske vist indeholder hjemmel til at sikre tilsyn med udstyr til strålebehandling og nuklearmedicin, men at det ikke er godtgjort, som det også kræves efter direktivets artikel 3, at de fastlægger godkendelseskriterier for sådanne typer af udstyr, og at de i tilstrækkelig grad sikrer, at mangler ved udstyret udbedres, og at udstyret kasseres, når det ikke længere opfylder de fastsatte kriterier.

25 Endelig kan den spanske regerings erklæring om, at direktivet ikke indeholder retningslinjer for fastsættelsen af kriterier for godkendelsen af udstyr, ikke retfærdiggøre dens forsømmelse på dette punkt.

26 Det må derfor konkluderes, at Kongeriget Spanien ikke har gennemført direktivets artikel 3 fuldt ud, da det ikke har vedtaget de ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, som var nødvendige for at fastsætte kriterier for godkendelsen af radiologisk og nuklearmedicinsk udstyr og for at tilpasse dette udstyr, når det er behæftet med fejl eller mangler, eller for at det kasseres, når det ikke længere opfylder de fastsatte kriterier.

Anbringendet om, at direktivets artikel 4 er ufuldstændigt gennemført

27 Kommissionen har gjort gældende, at artikel 6 i kongeligt dekret 1132/1990 — hvorefter Sundheds- og Forbrugerministeriet »skal optage alt det udstyr til diagnostisk radiologi, strålebehandling og nuklearmedicin, der findes på nationalt område, i den nationale opgørelse over sådant udstyr, således at opgørelsen er konstant ajourført og gør det muligt at foretage en planlægning, hvorved der undgås unødig anskaffelse af udstyret« — ikke udgør en tilfredsstillende gennemførelse af direktivets artikel 4. Så længe der ikke findes egnede midler til at gennemføre en planlægning, er det nemlig ikke tilstrækkeligt at foretage en national opgørelse for at undgå unødvendig anskaffelse af udstyr.

28 Heroverfor har den spanske regering gjort gældende, at den har opfyldt sine forpligtelser efter direktivets artikel 4 ved at vedtage artikel 6 i kongeligt dekret 1132/1990, som, når den sammenholdes med kriterierne for fordelingen af udstyret, indeholder grundlaget for, at de selvstændige regionalmyndigheder kan udføre deres opgave med hensyn til at godkende oprettelsen af sundhedscentre og -tjenester, hvortil der er knyttet det i direktivets artikel 4 omhandlede apparatur. Disse fordelingskriterier er allerede blevet fastsat for så vidt angår strålebehandling og hæmodynamik og er ved at blive fastsat for så vidt angår medicinske og nuklearmedicinske undersøgelser. Desuden har Teknologiagenturet, som henhører under Sundheds- og Forbrugerministeriet, udfærdiget vejledninger for klinisk praksis og opgørelser over teknologisk apparatur.

29 Den spanske regering tilføjer, at de selvstændige regionalmyndigheder har udfærdiget regler vedrørende kompetencen til og betingelserne for godkendelse, oprettelse, opførelse og ændring af sundhedscentre, -tjenester og -institutioner, herunder radiologiafdelinger. Til illustration heraf har regeringen i bilaget til svarskriftet fremlagt reglerne for regionalmyndighederne i Castilla-La Mancha, Madrid, Catalonien og Galicien.

30 Endelig har den spanske regering anført, at det ifølge selve ordlyden af direktivets artikel 4 tilkommer medlemsstaterne at træffe de foranstaltninger, som de anser for nødvendige for at gennemføre denne direktivbestemmelse. Følgelig fastlægger direktivet ikke disse foranstaltningers karakter, men overlader det til medlemsstaterne.

31 Som generaladvokaten med rette har fremhævet i punkt 4 i sit forslag til afgørelse, er det ikke muligt at undgå en unødig anskaffelse af det omhandlede apparatur, så længe der ikke er truffet særlige foranstaltninger, navnlig vedrørende begrænsningen af apparaternes antal og stedet for deres anbringelse, idet en opgørelse alene af udstyr til diagnostisk radiologi, strålebehandling og nuklearmedicin, som den, der er foreskrevet i artikel 6 i kongeligt dekret 1132/1990, ikke gør det muligt at undgå en sådan unødig anskaffelse.

32 Hvad angår kriterierne for fordeling af udstyr og for vejledningerne for den kliniske praksis, må det fastslås, at disse kriterier ikke er juridisk bindende efter spansk ret. Desuden fremgår det af den spanske regerings bemærkninger, at kriterierne for fordeling af udstyr udelukkende vedrører udstyret til strålebehandling og hæmodynamik, men ikke omfatter udstyr til diagnostisk radiologi og nuklearmedicin. Under alle omstændigheder udgør disse kriterier derfor kun en delvis gennemførelse af direktivet.

33 Også den spanske regerings henvisning til de lovregler, som er vedtaget af de selvstændige regionalmyndigheder, er ubegrundet. Disse lovregler vedrører indhentning af administrative godkendelser til oprettelse og administration af hospitalscentre, men indeholder ingen bestemmelser vedrørende planlægningen og begrænsningen af det apparatur, der er nævnt i direktivets artikel 4.

34 Endelig må det fastslås, at direktivets artikel 4 ganske vist indrømmer medlemsstaterne et vist skøn, men at der skal træffes foranstaltninger, som opfylder denne artikels formål. Det fremgår imidlertid af det anførte, at de af Kongeriget Spanien trufne foranstaltninger ikke opfylder dette krav.

35 Det må derfor fastslås, at Kongeriget Spanien ikke har gennemført direktivets artikel 4 fuldt ud.

Anbringendet om, at direktivets artikel 5 er ufuldstændigt gennemført

36 Kommissionen har gjort gældende, at artikel 5 i kongeligt dekret 1132/1990 ikke fuldt ud gennemfører direktivets artikel 5. Ifølge nævnte bestemmelse skal der stå en kvalificeret ekspert i strålefysik til rådighed i forbindelse med apparatur til diagnostisk radiologi, nuklearmedicin og strålebehandling, der skal være knyttet til det enkelte udstyr, eller i øvrigt have autorisation ligesom betingelserne dels for at erhverve denne kvalifikation, dels for vedkommende eksperts udførelse af tjenesten ved flere apparaturer samt for, hvornår der skal stå en ekspert i strålefysik til rådighed for udstyr til diagnostisk radiologi, skal fastlægges ved kongeligt dekret. Et sådant kongeligt dekret er imidlertid ikke vedtaget.

37 Den spanske regering har gjort gældende, at den har opfyldt forpligtelsen efter direktivets artikel 5, da de meddelelser om udvælgelsesprøver for adgangen til specialiserede uddannelsesprogrammer på sundhedsområdet, som har været udfærdiget siden 1993, har omfattet uddannelsesstillinger vedrørende strålefysik på

hospitalsområdet, og da den første årgang af personer med uddannelse i strålefysik dimitterede i året 1996, efter at de har gennemført et uddannelsesprogram på tre år inden for de uddannelsesenheder, der vedrører hospitalsområdet. Der er allerede inden for rammerne af denne ordning blevet udvalgt 40 strålefysikere.

38 Den spanske regering tilføjer, at den i medfør af artikel 5 i kongeligt dekret 1132/1990 desuden har udfærdiget et udkast til kongeligt dekret om indførelse af og de nærmere regler for udstedelse af den officielle titel for en ekspert i strålefysik på hospitalsområdet, og at proceduren for vedtagelsen af dette udkast næsten er afsluttet, da der kun mangler en udtalelse fra Statsrådet for, at udkastet godkendes af regeringen.

39 Herom bemærkes, at selv om meddelelserne om udvælgelsesprøver vedrørende specialiseringen inden for strålefysik muliggør uddannelse af specialister, har disse meddelelser ikke karakter af generelle retsakter og udgør derfor ikke en tilstrækkelig gennemførelse af direktivet. Af de grunde, der er nævnt ovenfor i præmis 21, kan et udkast til kongeligt dekret som det, den spanske regering har påberåbt sig, ikke afhjælpe dette traktatbrud.

40 Af samtlige de anførte grunde må det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sin forpligtelse efter Euratom-traktaten til gennemførelsen af direktiver, da det ikke inden for de fastsatte frister har vedtaget alle de bestemmelser, som er nødvendige for at gennemføre direktivets artikel 3, 4 og 5.

Sagens omkostninger

41 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand herom, og da Kongeriget Spanien har tabt sagen, pålægges det dette at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

1) Kongeriget Spanien har tilsidesat sin forpligtelse efter Euratom-traktaten til gennemførelsen af direktiver, da det ikke inden for de fastsatte frister har vedtaget alle de bestemmelser, som er nødvendige for at gennemføre artikel 3, 4, og 5, i Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger.

2) Kongeriget Spanien betaler sagens omkostninger.

Ragnemalm Mancini Kapteyn

Murray Hirsch

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 9. oktober 1997.

R. Grass H. Ragnemalm

Justitssekretær Formand for Sjette Afdeling