SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)
9 ottobre 1997 *

Nella causa C-21/96,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor Thomas F. Cusack, consigliere giuridico, e dalla signora Isabel Martínez del Peral, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg

ricorrente,

contro

Regno di Spagna, rappresentato dal signor Alberto José Navarro González, direttore generale del coordinamento giuridico e istituzionale comunitario, e dalla signora Rosario Silva de Lapuerta, abogado del Estado, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso la sede dell'ambasciata di Spagna, 4-6, boulevard E. Servais,

convenuto,

avente ad oggetto il ricorso diretto a far dichiarare che il Regno di Spagna, non avendo adottato le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi agli artt. 3, 4 e 5 della direttiva del Consiglio 3 settembre 1984, 84/446/Euratom, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici (GU L 265, pag. 1), o avendo omesso di comunicare alla Commissione i provvedimenti emanati per conformarvisi, è venuto meno agli obblighi che gli incombono in forza del Trattato CEEA,

* Lingua processuale: lo spagnolo.

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai signori H. Ragnemalm, presidente di sezione, G. F. Mancini, P. J. G. Kapteyn (relatore), J. L. Murray e G. Hirsch, giudici,

avvocato generale: A. La Pergola
cancelliere: signora L. Hewlett, amministratore

vista la relazione d'udienza,

sentite le difese orali svolte dalle parti all'udienza del 24 aprile 1997,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 27 maggio 1997,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte il 24 gennaio 1996, la Commissione delle Comunità europee ha proposto, ai sensi dell'art. 141 del Trattato CEEA, un ricorso diretto a far dichiarare che, non avendo adottato le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi agli artt. 3, 4 e 5 della direttiva del Consiglio 3 settembre 1984, 84/466/Euratom, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici (GU L 265, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva»), o avendo omesso di comunicarle i provvedimenti emanati per conformarvisi, il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi che gli incombono in forza del Trattato CEEA.

2 La direttiva, pur riconoscendo i benefici effetti delle radiazioni ionizzanti sul piano diagnostico, terapeutico e preventivo, persegue l'obiettivo di migliorare la protezione dei pazienti e del pubblico dalle esposizioni radiologiche inutili.

3 A tal fine, la direttiva dispone in particolare che:

— le autorità competenti effettuino l'inventario del parco radiologico medico e odontoiatrico, nonché degli impianti di medicina nucleare e fissino i criteri di accettabilità degli impianti radiologici e di quelli di medicina nucleare. Tutti gli impianti funzionanti devono essere oggetto di una rigorosa sorveglianza relativamente alla radioprotezione e al controllo di qualità degli apparecchi. Le autorità competenti adottano i provvedimenti necessari al fine di correggere le caratteristiche inadeguate o difettose degli impianti sottoposti a tale sorveglianza. Esse provvedono non appena possibile affinché tutti gli impianti che non rispondono più ai criteri di cui al primo comma siano messi fuori uso o sostituiti. Gli esami radioscopici diretti senza intensificazione di brillanza sono limitati a circostanze eccezionali (art. 3);

— ogni Stato membro adotti le misure che ritiene necessarie per evitare un'inutile moltiplicazione degli impianti di radioterapia, di radiodiagnostica e di medicina nucleare (art. 4);

— un esperto in fisica sanitaria sia disponibile per essere addetto agli impianti complessi di radioterapia e di medicina nucleare (art. 5).

4 Ai sensi dell'art. 7 della direttiva, gli Stati membri dovevano emanare i provvedimenti necessari per conformarvisi entro il 1° gennaio 1986 e comunicarli alla Commissione.

5 L'art. 399 dell'Atto relativo alle condizioni di adesione del Regno di Spagna e della Repubblica portoghese e agli adattamenti dei trattati (GU L 302, pag. 23) ha fissato al 1° aprile 1986 la scadenza del termine impartito al governo spagnolo per comunicare alla Commissione, conformemente all'art. 33 del Trattato CEEA, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative destinate ad assicurare, sul suo territorio, la protezione sanitaria delle popolazioni e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

6 Con lettere 27 novembre 1987, 8 marzo 1988 e 5 ottobre 1990 il Regno di Spagna ha trasmesso alla Commissione i provvedimenti nazionali diretti alla trasposizione della direttiva. Lo strumento fondamentale della trasposizione è il regio decreto 14 settembre 1990, n. 1132, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici (in prosieguo: il «regio decreto n. 1132/1990)»).

7 Ritenendo che dai provvedimenti adottati dal Regno di Spagna per attuare la direttiva non risultasse una trasposizione adeguata di taluni dei suoi articoli, la Commissione, con lettera 5 agosto 1991, ha invitato il governo spagnolo a presentarle le sue osservazioni, ai sensi dell'art. 141, primo comma, del Trattato CEEA, entro il termine di due mesi a decorrere dal ricevimento della stessa lettera.

8 Il governo spagnolo ha risposto a tale richiesta con lettere 3 e 10 dicembre 1991.

9 Dopo averle esaminate, la Commissione ha concluso che la trasposizione degli artt. 3, 4 e 5 della direttiva era incompleta. Di conseguenza, il 25 maggio 1993 ha emesso un parere motivato, con il quale ha intimato al governo spagnolo di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi alle dette disposizioni entro il termine di due mesi a decorrere dalla notificazione del parere.

10 Con lettera 15 settembre 1993 il governo spagnolo ha comunicato alla Commissione le sue osservazioni sul parere motivato. Successivamente, con lettera 2 dicembre 1994 esso le ha trasmesso un progetto di regio decreto che stabiliva i criteri di qualità in materia di radiodiagnostica.

11 L'8 marzo 1995 la Commissione ha comunicato alle autorità spagnole, conformemente all'art. 33, secondo comma, del Trattato CEEA, le sue raccomandazioni sul progetto. Secondo la Commissione, qualora fosse stato approvato, esso avrebbe parzialmente cancellato la censura relativa all'art. 3 della direttiva.

12 Con lettera 24 ottobre 1995 le autorità spagnole hanno espresso alla Commissione le loro considerazioni in ordine a tali raccomandazioni.

13 Ritenendosi insoddisfatta di tale risposta e avendo constatato che erano trascorsi più di nove anni dalla data entro la quale il Regno di Spagna avrebbe dovuto conformare la propria normativa alla direttiva, la Commissione ha proposto il presente ricorso per inadempimento.

14 A sostegno del suo ricorso la Commissione fa valere che il Regno di Spagna non ha ancora trasposto in modo corretto e completo gli artt. 3, 4 e 5 della direttiva nel diritto nazionale. Esso avrebbe in tal modo trasgredito l'art. 161, terzo comma, del Trattato CEEA, ai sensi del quale la direttiva vincola lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, nonché l'art. 192, primo comma, del medesimo Trattato, che impone agli Stati membri di adottare tutte le misure atte ad assicurare l'adempimento degli obblighi risultanti dalle direttive. La Commissione ricorda inoltre che i principi posti dalla direttiva vanno considerati come norme fondamentali ai sensi dell'art. 33, primo comma, del Trattato CEEA, che impone agli Stati membri di stabilire le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative atte a garantirne l'osservanza e di adottare le misure necessarie per quanto riguarda l'insegnamento, l'educazione e la formazione professionale.

Sul motivo riguardante l'incompleta trasposizione dell'art. 3 della direttiva

15 La Commissione sostiene che l'art. 4 del regio decreto n. 1132/1990, ai sensi del quale «gli impianti di radiodiagnostica, di radioterapia e di medicina nucleare sono sottoposti ad una rigorosa sorveglianza da parte dell'autorità competente relativamente ai criteri di qualità degli apparecchi di radiodiagnostica, radioterapia e medicina nucleare per garantire la protezione radiologica dei pazienti» non assicura una trasposizione adeguata dell'art. 3 della direttiva. Esso costituirebbe infatti soltanto una norma generale che dovrebbe essere integrata da disposizioni di attuazione.

16 La Commissione sostiene inoltre che, se è vero che l'art. 6 del regio decreto n. 1132/1990 impone peraltro taluni obblighi al ministro della Sanità e del Consumo in materia di censimento del parco radiologico e di inventario nazionale, esso non garantisce né che vengano stabiliti criteri di accettabilità degli impianti radiologici e di medicina nucleare, né che i difetti degli impianti siano corretti, né che tali impianti siano messi fuori uso quando non rispondono più ai criteri stabiliti e neppure che venga effettuata una sorveglianza rigorosa degli impianti relativamente alla radioprotezione e al controllo di qualità degli apparecchi. Si deve tuttavia rilevare che la Commissione ha rinunciato, nel corso del procedimento, alla parte del suo ricorso diretta a far constatare dalla Corte l'insufficienza della trasposizione per quanto riguarda l'obbligo di sorveglianza degli impianti radiologici, di cui all'art. 3 della direttiva.

17 Il governo spagnolo fa valere che il regio decreto 22 dicembre 1995, n. 2071, che stabilisce i criteri di qualità in materia di radiodiagnostica (in prosieguo: il «regio decreto n. 2071/1995»), approvato e pubblicato il 23 gennaio 1996 nel *Boletín Oficial del Estado,* e notificato alla Commissione il 26 febbraio 1996, nonché gli analoghi progetti di regio decreto in materia di radioterapia e di medicina nucleare, di prossima approvazione, contengono disposizioni di attuazione sufficienti ai fini della trasposizione dell'art. 3 della direttiva.

18 Il governo spagnolo sottolinea inoltre che i detti decreti vengono ad aggiungersi a varie disposizioni precedenti relative al controllo e alla sorveglianza degli impianti radioattivi, cui erano già sottoposti gli impianti di radioterapia e di medicina nucleare. Queste disposizioni, che impongono obblighi in materia di dichiarazione e di registrazione delle apparecchiature per l'installazione di raggi X, in materia di autorizzazione degli impianti radioattivi, di sorveglianza, controllo e ispezione, nonché in ambito probatorio per quanto riguarda l'accettazione delle apparecchiature descritte nelle specifiche di fornitura, garantirebbero la protezione radiologica delle persone interessate dall'uso di raggi ionizzanti in medicina.

19 Infine, il governo spagnolo rileva che la direttiva, pur disponendo che le autorità nazionali competenti stabiliscano i criteri di accettabilità degli impianti, non fornisce le linee direttrici per la determinazione di tali criteri.

20 Si deve constatare, anzitutto, che il Regno di Spagna non ha contestato il fatto che l'art. 4 del regio decreto n. 1132/1990 doveva essere integrato da disposizioni di attuazione e che aveva fatto riferimento, in proposito, al regio decreto n. 2071/1995 e a taluni progetti analoghi di decreto regio in materia di radioterapia e di medicina nucleare.

21 Occorre poi ricordare che, per giurisprudenza costante, l'esistenza di un inadempimento deve essere valutata in relazione alla situazione dello Stato membro quale si presentava alla scadenza del termine stabilito nel parere motivato e la Corte non può tenere conto dei mutamenti successivi (v., in particolare, sentenze 17 settembre 1996, causa C-289/94, Commissione/Italia, Racc. pag. I-4405, punto 20, e 12 dicembre 1996, causa C-302/95, Commissione/Italia, Racc. pag. I-6765, punto 13).

22 Nel caso di specie, il termine impartito nel parere motivato scadeva il 10 settembre 1993. Ebbene, il regio decreto n. 2071/1995 è stato trasmesso alla Commissione soltanto il 26 febbraio 1996 e i progetti analoghi di regio decreto in materia di radioterapia e di medicina nucleare richiamati dal governo spagnolo non erano ancora stati approvati alla data in cui è stato proposto il ricorso per inadempimento.

23 Di conseguenza, né il regio decreto n. 2071/1995 né i progetti di regio decreto sopra menzionati possono essere presi in considerazione dalla Corte ai fini dell'esame del presente ricorso.

24 Per quanto riguarda le disposizioni anteriori relative al controllo e alla sorveglianza degli impianti radioattivi, cui sarebbero già sottoposti gli impianti di radioterapia e di medicina nucleare, è sufficiente ricordare che, benché dette disposizioni possano garantire la sorveglianza degli impianti di radioterapia e di medicina nucleare, non è stato dimostrato, come prescritto anche dall'art. 3 della direttiva, che esse stabiliscano criteri di accettabilità per le dette categorie di impianti e assicurino adeguatamente la correzione dei loro difetti o il loro ritiro qualora non rispondano più ai criteri definiti.

25 Infine, l'affermazione del governo spagnolo secondo cui la direttiva non stabilisce le linee direttrici per la determinazione dei criteri di accettabilità degli impianti non consente di giustificare l'omissione contestatagli in proposito.

26 Si deve pertanto concludere che il Regno di Spagna, avendo omesso di adottare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie affinché vengano stabiliti criteri di accettabilità degli impianti radiologici e di medicina nucleare e affinché gli impianti siano adattati quando presentano caratteristiche inadeguate o difettose o messi fuori uso quando non rispondono più ai criteri definiti, non ha effettuato una trasposizione completa dell'art. 3 della direttiva.

Sul motivo riguardante l'incompleta trasposizione dell'art. 4 della direttiva

27 La Commissione sostiene che l'art. 6 del regio decreto n. 1132/1990, ai sensi del quale il ministro della Sanità e del Consumo «deve registrare nell'inventario nazionale degli impianti di radiodiagnostica, radioterapia e medicina nucleare tutti gli impianti con queste caratteristiche esistenti sul territorio nazionale, affinché l'inventario sia regolarmente aggiornato, per consentire una pianificazione che eviti l'inutile proliferarsi degli impianti», non costituisce un'adeguata trasposizione dell'art. 4 della direttiva. Infatti, un censimento nazionale non basterebbe ad evitare un'inutile moltiplicazione degli impianti in mancanza di strumenti adeguati per attuare la pianificazione.

28 Il governo spagnolo ritiene per contro di essersi conformato agli obblighi impostigli dall'art. 4 della direttiva con l'adozione dell'art. 6 del regio decreto n. 1132/1990, che, letto congiuntamente ai criteri di distribuzione degli impianti, consentirebbe alle Comunità autonoma di svolgere le funzioni loro attribuite in materia di rilascio delle autorizzazioni per l'apertura di centri e servizi ospedalieri di cui fanno parte gli impianti menzionati nell'art. 4 della direttiva. Questi criteri di distribuzione sarebbero già stati stabiliti per la radioterapia e l'emodinamica e sarebbero in corso di definizione per quanto riguarda gli esami clinici e la medicina nucleare. Inoltre, l'ufficio incaricato dell'elaborazione delle tecnologie, che dipende dal ministero della Sanità e del Consumo, avrebbe redatto alcuni prontuari sulle procedure di laboratorio e di censimento delle tecnologie.

29 Il governo spagnolo afferma inoltre che le Comunità autonome si sono dotate di una disciplina in materia di competenze e requisiti per l'autorizzazione, la creazione, la costruzione e la ristrutturazione dei centri, dei servizi e degli stabilimenti ospedalieri, che comprendono i servizi di radiologia. Per illustrare quest'affermazione, esso ha allegato al controricorso la disciplina relativa alle Comunità di Castiglia - La Mancha, di Madrid, della Catalogna e della Galizia.

30 Infine, il governo spagnolo osserva che, conformemente alla lettera stessa dell'art. 4 della direttiva, spetta ad ogni Stato membro adottare le misure che ritiene necessarie per l'attuazione di tale disposizione; la natura di queste misure non è quindi determinata dalla direttiva che lascia, al riguardo, una facoltà di scelta agli Stati membri.

31 Come ha giustamente rilevato l'avvocato generale al paragrafo 4 delle sue conclusioni, in assenza di misure specifiche riguardanti, in particolare, la limitazione del numero degli impianti, nonché la loro localizzazione, il mero censimento degli impianti di radiodiagnostica, radioterapia e medicina nucleare, come stabilisce l'art. 6 del regio decreto n. 1132/1990, non consente di evitare una loro inutile moltiplicazione.

32 Quanto ai criteri di distribuzione degli impianti e ai prontuari delle procedure di laboratorio, va rilevato che essi non hanno alcun valore giuridico vincolante nell'ordinamento spagnolo. Inoltre, risulta dalle osservazioni formulate dal governo spagnolo che i criteri di distribuzione degli impianti riguardano esclusivamente gli impianti di radioterapia e di emodinamica, ad esclusione degli impianti di radiodiagnostica e di medicina nucleare. Ne consegue che i detti criteri costituirebbero, in ogni caso, una trasposizione soltanto parziale.

33 Peraltro, il richiamo effettuato dal governo spagnolo alle normative adottate dalle comunità autonome è anch'esso privo di fondamento. Tali normative riguardano il rilascio delle autorizzazioni amministrative per la creazione e la gestione di centri ospedalieri, ma non contengono alcuna previsione sulla pianificazione e sulla limitazione degli impianti di cui all'art. 4 della direttiva.

34 Infine, si deve constatare che, seppure l'art. 4 della direttiva lascia effettivamente agli Stati membri un certo margine di discrezionalità in ordine alla scelta delle misure da adottare, è nondimeno necessario che vengano adottate misure per conseguire l'obiettivo di tale disposizione. Ora, da quanto precede risulta che i provvedimenti adottati dal Regno di Spagna non soddisfano tale esigenza.

35 Si deve quindi constatare che il Regno di Spagna non ha effettuato una trasposizione completa dell'art. 4 della direttiva.

Sul motivo riguardante l'incompleta trasposizione dell'art. 5 della direttiva

36 La Commissione ritiene che l'art. 5 del regio decreto n. 1132/1990 non costituisca un'adeguata trasposizione dell'art. 5 della direttiva. Esso stabilisce che gli impianti di radiodiagnostica, di medicina nucleare e di radioterapia devono disporre di un esperto in radiofisica sanitaria, addetto a ciascun impianto o convenzionato, e che i requisiti per l'ottenimento di tale qualifica, le modalità previste in caso di servizio presso numerosi impianti nonché i casi in cui gli impianti di radiodiagnostica devono disporre di uno specialista in radiofisica sanitaria saranno precisati con decreto regio. Ora, un decreto regio siffatto non sarebbe stato emanato.

37 Il governo spagnolo ritiene di essersi conformato all'obbligo imposto dall'art. 5 della direttiva in quanto, sin dal 1993, i bandi di concorso per l'accesso ai piani di formazione del personale sanitario specializzato includono posti di formazione in radiofisica sanitaria e il 1996 è l'anno conclusivo del primo corso di radiofisica

dopo un programma triennale nelle unità di formazione a carattere ospedaliero. Il numero di specialisti in radiofisica già formati nell'ambito di questo sistema ammonterebbe a quaranta.

38 Il governo spagnolo aggiunge inoltre di aver elaborato, in base all'art. 5 del regio decreto n. 1132/1990, un progetto di decreto regio che istituisce il titolo ufficiale di specialista in radiofisica ospedaliera e ne disciplina il rilascio, e che il relativo procedimento di adozione sarebbe in fase già avanzata, in quanto mancherebbe solo il parere del Consiglio di Stato prima dell'approvazione da parte del Consiglio dei ministri.

39 Anche se i bandi di concorso per la specializzazione in radiofisica consentono la formazione di personale qualificato, questi provvedimenti non hanno tuttavia carattere normativo e non possono quindi considerarsi come una misura sufficiente di trasposizione della direttiva. Per i motivi esposti al precedente punto 21, l'esistenza di un progetto di regio decreto, come quello richiamato dal governo spagnolo, non può sanare questo inadempimento.

40 Alla luce di tutte le considerazioni fin qui svolte, si deve constatare che il Regno di Spagna, non avendo emanato entro i termini stabiliti tutti provvedimenti necessari per l'attuazione degli artt. 3, 4 e 5 della direttiva, è venuto meno all'obbligo di trasposizione che gli incombe in forza del Trattato CEEA.

Sulle spese

41 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese, se ne è stata fatta domanda. Il Regno di Spagna è rimasto soccombente e pertanto, come richiesto dalla Commissione, dev'essere condannato alle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) **Non avendo emanato entro i termini stabiliti tutti i provvedimenti necessari per l'attuazione degli artt. 3, 4 e 5 della direttiva del Consiglio 3 settembre 1984, 84/466/Euratom, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici, il Regno di Spagna è venuto meno all'obbligo di trasposizione che gli incombe in forza del Trattato CEEA.**

2) **Il Regno di Spagna è condannato alle spese.**

Ragnemalm Mancini Kapteyn

Murray Hirsch

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 9 ottobre 1997.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Sesta Sezione

H. Ragnemalm