ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)
9 oktober 1997 *

In zaak C-21/96,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door T. F. Cusack, juridisch adviseur, en door I. Martínez del Peral, lid van haar juridische dienst, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij C. Gómez de La Cruz, Centre Wagner, Kirchberg.

verzoekster,

tegen

Koninkrijk Spanje, vertegenwoordigd door A. J. Navarro González, directeur-generaal Coördinatie communautaire juridische en institutionele aangelegenheden, en R. Silva de Lapuerta, abogado del Estado, van de juridische dienst van de staat, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ter Spaanse ambassade, Boulevard E. Servais 4-6,

verweerder,

betreffende een verzoek aan het Hof om vast te stellen dat het Koninkrijk Spanje, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan de artikelen 3, 4 en 5 van richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld (PB 1984, L 265, blz. 1), althans door de Commissie niet op de hoogte te stellen van de ter zake vastgestelde maatregelen, de krachtens het EGA-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

* Procestaal: Spaans.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: H. Ragnemalm, kamerpresident, G. F. Mancini, P. J. G. Kapteyn (rapporteur), J. L. Murray en G. Hirsch, rechters,

advocaat-generaal: A. La Pergola
griffier: L. Hewlett, administrateur

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 24 april 1997,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 27 mei 1997,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 24 januari 1996, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 141 EGA-Verdrag beroep ingesteld, strekkende tot vaststelling dat het Koninkrijk Spanje, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan de artikelen 3, 4 en 5 van richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld (PB 1984, L 265, blz. 1; hierna: „richtlijn"), althans door haar niet op de hoogte te stellen van de ter zake vastgestelde maatregelen, de krachtens het EGA-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2 De richtlijn, die het nut van de ioniserende straling op het gebied van de diagnostiek, de therapie en de preventie weliswaar erkent, beoogt nochtans de bescherming van de patiënt en van het publiek tegen onnodige blootstelling aan straling te verbeteren.

3 Daartoe bepaalt de richtlijn onder meer het volgende:

— De bevoegde instanties maken een inventaris op van de medische en tandheelkundige radiologische apparatuur, alsmede van de inrichtingen voor nucleaire geneeskunde, en stellen criteria op waaraan radiologische apparatuur en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde minimaal moeten voldoen. Op alle in gebruik zijnde apparatuur en inrichtingen wordt een strenge controle uitgeoefend voor wat betreft stralingsbescherming en toezicht op de kwaliteit van de toestellen. De bevoegde instanties treffen de nodige maatregelen om tekortkomingen of gebreken van de aan deze controle onderworpen apparatuur en inrichtingen te verhelpen. Zij dragen er zo spoedig mogelijk zorg voor dat alle apparatuur en inrichtingen die niet meer voldoen aan de bedoelde criteria, buiten dienst worden gesteld of worden vervangen. Rechtstreeks radioscopisch onderzoek zonder beeldversterking vindt alleen plaats in uitzonderlijke omstandigheden (artikel 3),

— elke Lid-Staat neemt de maatregelen die hij noodzakelijk acht om onnodige toename van het aantal apparaten voor radiotherapie, radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde te voorkomen (artikel 4),

— een op het gebied van de stralingsfysica bevoegde deskundige is beschikbaar voor de zware apparatuur voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde (artikel 5).

4 Luidens artikel 7 van de richtlijn moesten de Lid-Staten de nodige maatregelen treffen om vóór 1 januari 1986 aan deze richtlijn te voldoen, en moesten zij de Commissie van die maatregelen in kennis stellen.

5 Bij artikel 399 van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden van het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek en de aanpassing van de Verdragen (PB 1985, L 302, blz. 23) is de termijn waarbinnen de Spaanse regering overeenkomstig artikel 33 EGA-Verdrag de Commissie mededeling moest doen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voor de bescherming van de gezondheid van de bevolking en van de werknemers op haar grondgebied tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren, bepaald op 1 april 1986.

6 Bij brieven van 27 november 1987, 8 maart 1988 en 5 oktober 1990 heeft het Koninkrijk Spanje de Commissie de nationale bepalingen tot omzetting van de richtlijn meegedeeld. Real Decreto 1132/1990 van 17 september 1990 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld (hierna: „koninklijk besluit 1132/1990") is de basisregeling voor deze omzetting.

7 Van mening dat een aantal bepalingen van de richtlijn door de uitvoeringsmaatregelen die het Koninkrijk Spanje had getroffen, niet bevredigend werden omgezet, verzocht de Commissie de Spaanse regering bij schrijven van 5 augustus 1991, binnen een termijn van twee maanden na ontvangst ervan haar opmerkingen te maken, overeenkomstig artikel 141, eerste alinea, EGA-Verdrag.

8 De Spaanse regering beantwoordde dit verzoek bij brieven van 3 en 10 december 1991.

9 Na onderzoek van die brieven kwam de Commissie tot de bevinding, dat de artikelen 3, 4 en 5 van de richtlijn onvolledig waren omgezet. Derhalve bracht zij op 25 mei 1993 een met redenen omkleed advies uit, waarin zij de Spaanse regering verzocht, de nodige maatregelen te treffen om binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van het advies aan die bepalingen te voldoen.

10 Bij brief van 15 september 1993 deelde de Spaanse regering de Commissie haar opmerkingen over dit met redenen omkleed advies mee. Vervolgens deed zij haar bij brief van 2 december 1994 een ontwerp van koninklijk besluit toekomen, houdende vaststelling van de kwaliteitscriteria op het gebied van de radiodiagnostiek.

11 Op 8 maart 1995 deelde de Commissie overeenkomstig artikel 33, tweede alinea, EGA-Verdrag de Spaanse autoriteiten haar aanbevelingen betreffende dit ontwerp mee. Indien dit ontwerp werd aangenomen, zou volgens de Commissie de grief betreffende artikel 3 van de richtlijn gedeeltelijk vervallen.

12 De Spaanse autoriteiten reageerden op deze aanbevelingen van de Commissie bij schrijven van 24 oktober 1995.

13 Daar de Commissie dit antwoord niet toereikend achtte en vaststelde, dat meer dan negen jaren waren verstreken sedert het tijdstip waarop het Koninkrijk Spanje zijn nationale wettelijke regeling in overeenstemming met de richtlijn had moeten brengen, heeft zij het onderhavige beroep wegens niet-nakoming ingesteld.

14 Tot staving van haar beroep stelt de Commissie, dat het Koninkrijk Spanje de artikelen 3, 4 en 5 van de richtlijn nog niet correct en volledig heeft omgezet in nationaal recht. Het zou daarmee inbreuk hebben gemaakt op artikel 161, derde alinea, EGA-Verdrag, volgens hetwelk richtlijnen verbindend zijn ten aanzien van het te bereiken resultaat voor de Lid-Staten waarvoor zij bestemd zijn, en op artikel 192, eerste alinea, van dat Verdrag, dat laatstgenoemden ertoe verplicht, alle maatregelen te treffen ter uitvoering van de verplichtingen welke daaruit voortvloeien. Voorts moeten de in deze richtlijn neergelegde beginselen worden beschouwd als basisnormen in de zin van artikel 33, eerste alinea, EGA-Verdrag, volgens hetwelk de Lid-Staten passende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen moeten uitvaardigen om deze normen te doen naleven en de nodige maatregelen moeten nemen met betrekking tot het onderwijs, de opvoeding en de beroepsopleiding.

Onvolledige omzetting van artikel 3 van de richtlijn

15 De Commissie stelt, dat artikel 4 van koninklijk besluit 1132/1990, volgens hetwelk „de bevoegde instanties een strenge controle uitoefenen op de apparatuur voor radiotherapie, radiodiagnostiek en de inrichtingen voor nucleaire geneeskunde voor wat betreft de kwaliteitscriteria voor de apparatuur voor radiodiagnostiek, radiotherapie en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde om de stralingsbescherming van de patiënt te waarborgen", geen bevredigende omzetting van artikel 3 van de richtlijn vormt. Het zou slechts een kaderbepaling zijn, die door uitvoeringsmaatregelen moet worden aangevuld.

16 De Commissie voegt eraan toe, dat artikel 6 van koninklijk besluit 1132/1990 weliswaar een aantal verplichtingen behelst voor de minister van Volksgezondheid en Consumentenzaken inzake de inventarisatie van de radiologische apparatuur en het nationale register, maar dat het geen garantie bevat, dat criteria waaraan de radiologische apparatuur en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde minimaal moeten voldoen, worden opgesteld, dat gebreken aan de apparatuur en inrichtingen worden verholpen, dat deze apparatuur en inrichtingen buiten dienst worden gesteld wanneer zij niet meer voldoen aan de vastgestelde criteria, en dat op de apparatuur en inrichtingen een strenge controle wordt uitgeoefend voor wat betreft stralingsbescherming en toezicht op de kwaliteit van de toestellen. Er zij evenwel opgemerkt, dat de Commissie in de loop van het geding haar vordering, strekkende tot vaststelling dat de in artikel 3 van de richtlijn opgelegde verplichting tot controle van de radiologische apparatuur op ontoereikende wijze is omgezet, heeft ingetrokken.

17 De Spaanse regering betoogt, dat Real Decreto 2071/1995 van 22 december 1995 tot vaststelling van de kwaliteitscriteria op het gebied van de radiodiagnostiek (hierna: „koninklijk besluit 2071/1995"), dat op 23 januari 1996 is goedgekeurd en bekendgemaakt in het *Boletín Oficial del Estado* (Spaans Staatsblad) en op 26 februari 1996 aan de Commissie is meegedeeld, alsmede de ontwerpen van soortgelijke koninklijke besluiten op het gebied van de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde, die op het punt staan te worden goedgekeurd, toereikende uitvoeringsmaatregelen bevatten voor de toepassing van de bepalingen van artikel 3 van de richtlijn.

18 De Spaanse regering wijst er bovendien op, dat deze koninklijke besluiten komen bovenop verschillende eerdere regelingen met betrekking tot de controle en het toezicht op radioactieve installaties, waaraan de apparatuur voor radiotherapie en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde reeds waren onderworpen. Deze regelingen, die voorschriften bevatten inzake de aangifte en de registratie van de apparatuur voor röntgenstralen, inzake de toelating van de radioactieve installaties, inzake toezicht, controle en inspectie alsmede inzake het bewijs van de goedkeuring van de in de aankoopspecificaties beschreven apparatuur, zouden de stralingsbescherming van alle betrokken personen tegen het gebruik van ioniserende stralen in de geneeskunde waarborgen.

19 Ten slotte merkt de Spaanse regering op, dat de richtlijn de bevoegde nationale instanties weliswaar opdraagt de criteria op te stellen waaraan de apparatuur en inrichtingen minimaal moeten voldoen, maar geen richtsnoeren voor de opstelling van deze criteria geeft.

20 Om te beginnen zij vastgesteld, dat het Koninkrijk Spanje niet heeft betwist, dat artikel 4 van koninklijk besluit 1132/1990 door uitvoeringsmaatregelen diende te worden aangevuld, en dat het dienaangaande heeft verwezen naar koninklijk besluit 2071/1995 en een aantal ontwerpen van soortgelijke koninklijke besluiten op het gebied van de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde.

21 Vervolgens zij eraan herinnerd, dat de vraag, of verplichtingen niet zijn nagekomen, volgens vaste rechtspraak moet worden beoordeeld naar de situatie waarin de Lid-Staat zich bevond aan het eind van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn, en dat het Hof met sedertdien opgetreden wijzigingen geen rekening kan houden (arresten van 17 september 1996, zaak C-289/94, Commissie/Italië, Jurispr. 1996, blz. I-4405, r. o. 20, en 12 december 1996, zaak C-302/95, Commissie/Italië, Jurispr. 1996, blz. I-6765, r. o. 13).

22 In casu is de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn verstreken op 10 september 1993. Koninklijk besluit 2071/1995 is echter eerst op 26 februari 1996 aan de Commissie meegedeeld, terwijl de ontwerpen voor soortgelijke koninklijke besluiten op het gebied van de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde, waarnaar de Spaanse regering verwijst, ten tijde van de instelling van het beroep nog niet waren vastgesteld.

23 In die omstandigheden kan het Hof noch koninklijk besluit 2071/1995 noch de bedoelde ontwerpen van koninklijke besluiten in aanmerking nemen bij de beoordeling van het onderhavige beroep.

24 Wat betreft de eerdere regelingen inzake de controle en het toezicht op radioactieve installaties, waaraan de apparatuur voor radiotherapie en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde reeds zouden zijn onderworpen, volstaat de opmerking, dat zij het weliswaar mogelijk maken het toezicht op de apparatuur voor radiotherapie en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde te verzekeren, doch dat niet is aangetoond, dat zij, zoals artikel 3 van de richtlijn daarenboven vereist, criteria bevatten waaraan dergelijke apparatuur en inrichtingen minimaal moeten voldoen, en voldoende verzekeren, dat gebreken worden verholpen of dat de apparatuur buiten dienst wordt gesteld wanneer zij niet meer aan de gestelde criteria voldoet.

25 Ten slotte kan in de stelling van de Spaanse regering, dat de richtlijn geen richtsnoeren vaststelt voor de opstelling van de criteria waaraan de apparatuur en de inrichtingen moeten voldoen, geen rechtvaardiging worden gevonden voor haar verzuim op dit punt.

26 Derhalve moet worden geconcludeerd, dat het Koninkrijk Spanje, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen welke nodig zijn om criteria op te stellen waaraan de radiologische apparatuur en de inrichtingen voor nucleaire geneeskunde minimaal moeten voldoen, en om de apparatuur en inrichtingen aan te passen wanneer zij tekortkomingen of gebreken vertonen, of om ze buiten dienst te stellen wanneer zij niet meer aan de gestelde criteria voldoen, artikel 3 van de richtlijn niet volledig heeft omgezet.

Onvolledige omzetting van artikel 4 van de richtlijn

27 De Commissie stelt, dat artikel 6 van koninklijk besluit 1132/1990, volgens hetwelk de minister van Volksgezondheid en Consumentenzaken „in het nationale register voor apparatuur voor radiodiagnostiek, radiotherapie en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde alle zodanige op het nationale grondgebied aanwezige apparatuur en inrichtingen inschrijft, zodat dit register voortdurend is bijgewerkt, om een planning mogelijk te maken waardoor een onnodige toename van het aantal apparaten wordt voorkomen", geen bevredigende omzetting van artikel 4 van de richtlijn vormt. Een nationaal register zou namelijk bij gebreke van passende middelen voor de uitvoering van de planning niet volstaan om een onnodige toename van het aantal apparaten te voorkomen.

28 De Spaanse regering is van mening, dat zij de door artikel 4 van de richtlijn opgelegde verplichtingen is nagekomen met de vaststelling van artikel 6 van koninklijk besluit 1132/1990, dat, gelezen in samenhang met de criteria voor spreiding van de apparatuur, het elke autonome regio mogelijk maakt, zich te kwijten van haar taak bij de goedkeuring van de opening van centra en diensten voor gezondheidszorg waar apparaten, als bedoeld in artikel 4 van de richtlijn worden ingezet. Deze spreidingscriteria zijn voor de radiotherapie en de hemodynamica reeds vastgesteld en zijn in ontwikkeling voor het medisch onderzoek en de nucleaire geneeskunde. Bovendien heeft het agentschap voor technologische ontwikkeling, dat ressorteert onder het Ministerie van Volksgezondheid en Consumentenzaken, richtsnoeren uitgewerkt voor de klinische toepassing en de inventarisatie van de technologieën.

29 De autonome regio's hebben regelingen vastgesteld inzake de bevoegdheidsuitoefening en te stellen voorwaarden bij de goedkeuring, de oprichting, de bouw en de aanpassing van centra, diensten en instellingen voor gezondsheidszorg, de radiologische diensten daaronder begrepen. Ter illustratie hiervan heeft de Spaanse regering bij haar verweerschrift de regelingen van de regio's Castilla-La Mancha, Madrid, Catalonië en Galicië overgelegd.

30 Ten slotte moeten de Lid-Staten volgens de bewoordingen van artikel 4 van de richtlijn de maatregelen nemen die zij voor de uitvoering ervan noodzakelijk achten; bijgevolg wordt de aard van deze maatregelen niet bepaald door de richtlijn, die op dit punt de Lid-Staten de keuze laat.

31 Zoals de advocaat-generaal in punt 4 van zijn conclusie terecht heeft opgemerkt, kan, wanneer specifieke maatregelen ontbreken die met name gericht zijn op beperking van het aantal apparaten en op de lokalisatie ervan, met het enkel inventariseren van de apparatuur voor radiodiagnostiek, radiotherapie en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde, zoals bedoeld in artikel 6 van koninklijk besluit 1132/1990, een onnodige toename van deze apparatuur niet worden voorkomen.

32 Met betrekking tot de criteria voor spreiding van de apparatuur en de richtsnoeren voor klinische toepassing moet worden vastgesteld, dat deze naar Spaans recht geen bindende kracht hebben. Bovendien blijkt uit de opmerkingen van de Spaanse regering, dat de criteria voor spreiding van de apparatuur uitsluitend betrekking hebben op de apparatuur voor radiotherapie en hemodynamica, en niet op die voor radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde. Bijgevolg kunnen deze criteria hoe dan ook slechts een gedeeltelijke omzetting opleveren.

33 De verwijzing van de Spaanse regering naar de door de autonome regio's vastgestelde regelingen kan evenmin doel treffen. Deze regelingen hebben betrekking op de verkrijging van administratieve vergunningen voor de oprichting en het beheer van ziekenhuizen, doch bevatten geen enkele bepaling over de planning en de beperking van de apparatuur, zoals bedoeld in artikel 4 van de richtlijn.

34 Ten slotte moet worden vastgesteld, dat ook al laat artikel 4 van de richtlijn de Lid-Staten inderdaad een zekere beoordelingsvrijheid bij de keuze van de vast te stellen maatregelen, zulks niet wegneemt dat maatregelen moeten worden vastgesteld om de doelstelling van dit artikel te bereiken. Uit het voorgaande volgt, dat de door het Koninkrijk Spanje getroffen maatregelen niet aan dit vereiste voldoen.

35 Mitsdien moet worden vastgesteld, dat het Koninkrijk Spanje artikel 4 van de richtlijn niet volledig heeft omgezet.

Onvolledige omzetting van artikel 5 van de richtlijn

36 De Commissie is van mening, dat artikel 5 van koninklijk besluit 1132/1990 geen toereikende omzetting is van artikel 5 van de richtlijn. Ingevolge artikel 5 van koninklijk besluit 1132/1990 moeten de inrichtingen voor radiodiagnostiek, nucleaire geneeskunde en radiotherapie beschikken over een eigen dan wel een erkende deskundige op het gebied van de stralingsfysica. Bij koninklijk besluit worden de vereisten voor het verkrijgen van die hoedanigheid bepaald, de voorwaarden ingeval de diensten in meerdere inrichtingen worden verricht, alsmede de omstandigheden waaronder de inrichtingen voor radiodiagnostiek over een op het gebied van de stralingsfysica bevoegde deskundige moeten beschikken. Een dergelijk koninklijk besluit zou nog niet zijn vastgesteld.

37 De Spaanse regering is van mening, dat zij aan de door artikel 5 van de richtlijn opgelegde verplichting heeft voldaan, aangezien sinds 1993 de aankondigingen van selectieprocedures voor de toegang tot gespecialiseerde opleidingsprogramma's op het gebied van de gezondheidszorg opleidingsplaatsen voor stralingsfysicus in een

ziekenhuis omvatten, en in de loop van 1996 de eerste stralingsfysici na voltooiing van een programma van drie jaar in opleidingseenheden van een ziekenhuis zullen afstuderen. In het kader van dit systeem zouden reeds veertig stralingsfysici zijn geselecteerd.

38 Bovendien heeft zij op basis van artikel 5 van koninklijk besluit 1132/1990 een ontwerp van koninklijk besluit opgesteld, waarbij de officiële titel van specialist in de stralingsfysica in ziekenhuisverband wordt ingesteld en geregeld en dat zich momenteel in een vergevorderd stadium van behandeling bevindt; voor de goedkeuring door de ministerraad ontbreekt enkel nog het advies van de Consejo del Estado (Spaanse Raad van State).

39 Weliswaar maken de aankondigingen van selectieprocedures voor de specialisatie in de stralingsfysica de opleiding van gespecialiseerd personeel mogelijk, doch deze maatregelen hebben niet de aard van een wettelijke regeling en kunnen dus niet als een toereikende omzetting van de richtlijn worden beschouwd. Om de in rechtsoverweging 21 uiteengezette redenen kan het bestaan van een ontwerp van koninklijk besluit als het door de Spaanse regering genoemde, deze niet-nakoming niet ongedaan maken.

40 Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat het Koninkrijk Spanje, door niet binnen de gestelde termijnen alle bepalingen vast te stellen die nodig zijn voor de uitvoering van de artikelen 3, 4 en 5 van de richtlijn, de krachtens het EGA-Verdrag op hem rustende verplichting tot omzetting niet is nagekomen.

Kosten

41 Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen voor zover dit is gevorderd. Daar het Koninkrijk Spanje in het ongelijk is gesteld, moet het overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

rechtdoende, verstaat:

1) **Door niet binnen de gestelde termijnen alle bepalingen vast te stellen die nodig zijn voor de uitvoering van de artikelen 3, 4 en 5 van richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld, is het Koninkrijk Spanje de krachtens het EGA-Verdrag op hem rustende verplichting tot omzetting niet nagekomen.**

2) **Het Koninkrijk Spanje wordt verwezen in de kosten.**

Ragnemalm Mancini Kapteyn

Murray Hirsch

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 9 oktober 1997.

De griffier

R. Grass

De president van de Zesde kamer

H. Ragnemalm