ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)
της 9ης Οκτωβρίου 1997 *

Στην υπόθεση C-21/96,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον Thomas F. Cusack, νομικό σύμβουλο, και την Isabel Martínez del Peral, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον Carlos Gómez de la Cruz, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

προσφεύγουσα,

κατά

Βασιλείου της Ισπανίας, εκπροσωπουμένου από τον Alberto José Navarro González, γενικό διευθυντή Κοινοτικού Νομικού και Θεσμικού Συντονισμού, και τη Rosario Silva de Lapuerta, abogado del Estado, της Νομικής Υπηρεσίας του Κράτους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο την Πρεσβεία της Ισπανίας, 4-6, boulevard E. Servais,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο να διαπιστωθεί ότι το Βασίλειο της Ισπανίας, μη θεσπίζοντας τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς τα άρθρα 3, 4 και 5 της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 3ης Σεπτεμβρίου 1984, για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή (ΕΕ L 265, σ. 1), ή μη ανακοινώνοντας στην Επιτροπή τα μέτρα που θέσπισε για να συμμορφωθεί προς την οδηγία αυτή, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚΑΕ,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ισπανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους H. Ragnemalm, πρόεδρο τμήματος, G. F. Mancini, P. J. G. Kapteyn (εισηγητή), J. L. Murray και G. Hirsch, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: A. La Pergola
γραμματέας: L. Hewlett, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις αγορεύσεις των διαδίκων κατά τη συνεδρίαση της 24ης Απριλίου 1997,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 27ης Μαΐου 1997,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 24 Ιανουαρίου 1996, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε δυνάμει του άρθρου 141 της Συνθήκης ΕΚΑΕ προσφυγή με αίτημα να διαπιστωθεί ότι το Βασίλειο της Ισπανίας, μη θεσπίζοντας τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς τα άρθρα 3, 4 και 5 της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 3ης Σεπτεμβρίου 1984, για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή (ΕΕ L 265, σ. 1, στο εξής: οδηγία), ή μη ανακοινώνοντας στην Επιτροπή τα μέτρα που θέσπισε για να συμμορφωθεί προς την οδηγία αυτή, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚΑΕ.

2 Η οδηγία, ενώ αναγνωρίζει τα ευεργετικά αποτελέσματα των ιοντιζουσών ακτινοβολιών σε επίπεδο διαγνωστικής, θεραπευτικής και προλήψεως, σκοπεύει να βελτιώσει την προστασία του ασθενούς και του κοινού από την άσκοπη έκθεση σε ακτινοβολίες.

3 Προς τούτο, η οδηγία ορίζει μεταξύ άλλων ότι:

— οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν κατάλογο των ιατρικών και οδοντιατρικών ακτινολογικών μηχανημάτων καθώς και των εγκαταστάσεων πυρηνικής ιατρικής και καθορίζουν τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι ακτινολογικές εγκαταστάσεις και οι εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής για να είναι αποδεκτές. Όλες οι εν χρήσει εγκαταστάσεις πρέπει να επιτηρούνται αυστηρά όσον αφορά την προστασία από τις ακτινοβολίες και τον ποιοτικό έλεγχο των συσκευών. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διορθώνονται οι ανεπάρκειες ή τα ελαττώματα των εγκαταστάσεων που υπόκεινται στην επιτήρηση αυτή. Μειμνούν το γρηγορότερο δυνατό ώστε όλες οι εγκαταστάσεις που δεν ανταποκρίνονται πλέον στα κριτήρια του πρώτου εδαφίου να τίθενται σε αχρησία ή να αντικαθίστανται. Άμεσες ακτινοσκοπήσεις χωρίς ενίσχυση της λαμπρότητας διενεργούνται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις (άρθρο 3),

— κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα μέτρα που θεωρεί αναγκαία για να αποφευχθεί η άσκοπη αύξηση των εγκαταστάσεων ακτινοθεραπείας, ακτινοδιαγνωστικής και πυρηνικής ιατρικής (άρθρο 4),

— θα υπάρχει διαθέσιμος ειδικός με γνώσεις ραδιοφυσικής για να τοποθετείται στις βαριές εγκαταστάσεις ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής (άρθρο 5).

4 Κατά το άρθρο 7 της οδηγίας, τα κράτη μέλη όφειλαν να θεσπίσουν τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν προς αυτήν πριν από την 1η Ιανουαρίου 1986 και να τα ανακοινώσουν στην Επιτροπή.

5 Το άρθρο 399 της Πράξεως για τους όρους προσχωρήσεως του Βασιλείου της Ισπανίας και της Πορτογαλικής Δημοκρατίας και για τις προσαρμογές των Συνθηκών (ΕΕ 1985, L 302, σ. 23) ορίζει ότι την 1η Απριλίου 1986 λήγει η προθεσμία που τάσσεται στην Ισπανική Κυβέρνηση για να ανακοινώσει στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 33 της Συνθήκης ΕΚΑΕ, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που αποβλέπουν στην εξασφάλιση, επί του ισπανικού εδάφους, της προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων κατά των κινδύνων που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

6 Με έγγραφα της 27ης Νοεμβρίου 1987, 8ης Μαρτίου 1988 και 5ης Οκτωβρίου 1990, το Βασίλειο της Ισπανίας ανακοίνωσε στην Επιτροπή τις εθνικές διατάξεις που αποβλέπουν στη μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο. Το βασικό νομοθέτημα για τη μεταφορά αυτή είναι το βασιλικό διάταγμα 1132, της 14ης Σεπτεμβρίου 1990, περί καθορισμού θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή (στο εξής: βασιλικό διάταγμα 1132/1990).

7 Θεωρώντας ότι με τα μέτρα που θεσπίστηκαν από το Βασίλειο της Ισπανίας για να τεθεί σε εφαρμογή η οδηγία δεν επιτεύχθηκε ικανοποιητική μεταφορά ορισμένων από τα άρθρα της, η Επιτροπή κάλεσε με έγγραφο της 5ης Αυγούστου 1991 την Ισπανική Κυβέρνηση να της υποβάλει τις παρατηρήσεις της, σύμφωνα με το άρθρο 141, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚΑΕ, εντός προθεσμίας δύο μηνών από της παραλαβής του εγγράφου αυτού.

8 Η Ισπανική Κυβέρνηση απάντησε στην πρόσκληση αυτή με έγγραφα της 3ης και 10ης Δεκεμβρίου 1991.

9 Μετά την εξέτασή τους, η Επιτροπή θεώρησε ότι τα άρθρα 3, 4 και 5 της οδηγίας δεν είχαν μεταφερθεί πλήρως. Κατόπιν αυτού, στις 25 Μαΐου 1993 διατύπωσε αιτιολογημένη γνώμη, καλώντας την Ισπανική Κυβέρνηση να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις διατάξεις αυτές εντός προθεσμίας δύο μηνών από της κοινοποιήσεως της αιτιολογημένης γνώμης.

10 Με έγγραφο της 15ης Σεπτεμβρίου 1993, η Ισπανική Κυβέρνηση ανακοίνωσε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις της επί της ανωτέρω αιτιολογημένης γνώμης. Στη συνέχεια, με έγγραφο της 2ας Δεκεμβρίου 1994, της διαβίβασε σχέδιο βασιλικού διατάγματος περί καθορισμού των ποιοτικών κριτηρίων στον τομέα της ακτινοδιαγνωστικής.

11 Στις 8 Μαρτίου 1995, η Επιτροπή απηύθυνε, σύμφωνα με το άρθρο 33, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚΑΕ, στις ισπανικές αρχές συστάσεις επί του σχεδίου αυτού. Κατά την Επιτροπή, το εν λόγω σχέδιο, αν εγκρινόταν, θα καθιστούσε άνευ αντικειμένου μέρος της αιτιάσεως σχετικά με το άρθρο 3 της οδηγίας.

12 Με έγγραφο της 24ης Οκτωβρίου 1995, οι ισπανικές αρχές γνωστοποίησαν στην Επιτροπή την απάντησή τους στις συστάσεις αυτές.

13 Επειδή η Επιτροπή δεν ικανοποιήθηκε από την απάντηση αυτή και διαπίστωσε ότι έχουν παρέλθει πάνω από εννέα έτη από την ημερομηνία κατά την οποία το Βασίλειο της Ισπανίας όφειλε να καταστήσει τη νομοθεσία του σύμφωνη με την οδηγία, άσκησε την υπό κρίση προσφυγή λόγω παραβάσεως κράτους μέλους.

14 Προς στήριξη της προσφυγής της, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι το Βασίλειο της Ισπανίας δεν έχει ακόμη μεταφέρει ορθώς και πλήρως στο εθνικό δίκαιο τα άρθρα 3, 4 και 5 της οδηγίας. Έτσι, έχει παραβεί το άρθρο 161, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚΑΕ, κατά το οποίο οι οδηγίες δεσμεύουν τα κράτη μέλη στα οποία απευθύνονται, όσον αφορά το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, και το άρθρο 192, πρώτο εδάφιο, της ίδιας Συνθήκης, το οποίο υποχρεώνει τα κράτη μέλη να θεσπίζουν κάθε μέτρο κατάλληλο να εξασφαλίσει την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη Συνθήκη αυτή. Η Επιτροπή υπενθυμίζει επί πλέον ότι οι αρχές που διατυπώνονται με την οδηγία πρέπει να θεωρηθούν ως βασικοί κανόνες υπό την έννοια του άρθρου 33, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚΑΕ, το οποίο επιβάλλει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι κατάλληλες για την εξασφάλιση της τηρήσεως των βασικών κανόνων και να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την εκπαίδευση, τη διαπαιδαγώγηση και την επαγγελματική κατάρτιση.

Επί του ισχυρισμού που αντλείται από τη μη πλήρη μεταφορά του άρθρου 3 της οδηγίας

15 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι με το άρθρο 4 του βασιλικού διατάγματος 1132/1990, το οποίο ορίζει ότι «οι εγκαταστάσεις ακτινοδιαγνωστικής, ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής τίθενται υπό αυστηρή επιτήρηση εκ μέρους της αρμοδίας αρχής ως προς τα ποιοτικά κριτήρια των συσκευών ακτινοδιαγνωστικής, ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής, για να εξασφαλιστεί η προστασία του ασθενούς από τις ακτινοβολίες», δεν έχει μεταφερθεί ικανοποιητικά το άρθρο 3 της οδηγίας. Συγκεκριμένα, δεν αποτελεί παρά διάταξη-πλαίσιο που πρέπει να συμπληρωθεί με μέτρα εφαρμογής.

16 Η Επιτροπή προσθέτει ότι το άρθρο 6 του βασιλικού διατάγματος 1132/1990, ναι μεν προβλέπει ορισμένες υποχρεώσεις του Υπουργού Υγείας και Καταναλώσεως στον τομέα της απογραφής των ακτινολογικών μηχανημάτων και της συντάξεως εθνικού καταλόγου των μηχανημάτων αυτών, αλλά δεν εγγυάται ότι θα καθοριστούν τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι ακτινολογικές εγκαταστάσεις και οι εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής για να είναι αποδεκτές ούτε ότι θα διορθώνονται τα ελαττώματα των εγκαταστάσεων ούτε ότι αυτές θα τίθενται σε αχρησία όταν παύσουν να πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια ούτε ότι θα υπάρχει αυστηρή επιτήρηση όσον αφορά την προστασία από τις ακτινοβολίες και τον ποιοτικό έλεγχο των συσκευών. Ωστόσο, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, κατά τη διάρκεια της δίκης, η Επιτροπή παραιτήθηκε της προσφυγής της κατά το μέρος που ζητήθηκε να διαπιστώσει το Δικαστήριο ότι είναι ανεπαρκής η μεταφορά της υποχρεώσεως που επιβάλλει το άρθρο 3 της οδηγίας σχετικά με την επιτήρηση των ακτινολογικών εγκαταστάσεων.

17 Η Ισπανική Κυβέρνηση διατείνεται ότι το βασιλικό διάταγμα 2071, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, περί καθορισμού ποιοτικών κριτηρίων στον τομέα της ακτινοδιαγνωστικής (στο εξής: βασιλικό διάταγμα 2071/1995), το οποίο εγκρίθηκε και δημοσιεύθηκε στο *Boletín Oficial del Estado* της 23ης Ιανουαρίου 1996 και κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή στις 26 Φεβρουαρίου 1996, καθώς και σχέδια παρεμφερών βασιλικών διαταγμάτων στον τομέα της ακτινοθεραπείας και της πυρηνικής ιατρικής, τα οποία πρόκειται να εγκριθούν, περιέχουν επαρκή μέτρα εφαρμογής για να υλοποιηθούν όσα ορίζονται στο άρθρο 3 της οδηγίας.

18 Η Ισπανική Κυβέρνηση υπογραμμίζει επί πλέον ότι τα βασιλικά διατάγματα προστίθενται σε διάφορες παλαιότερες διατάξεις σχετικά με τον έλεγχο και την επιτήρηση των ραδιενεργών εγκαταστάσεων, στις οποίες διατάξεις ήδη υπέκειντο οι εγκαταστάσεις ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής. Οι διατάξεις αυτές, οι οποίες επιβάλλουν υποχρεώσεις όσον αφορά τη δήλωση και την καταγραφή του εξοπλισμού των εγκαταστάσεων που χρησιμοποιούν ακτίνες Χ, όσον αφορά τη λήψη αδείας για τις ραδιενεργούς εγκαταστάσεις, όσον αφορά την επιτήρηση, τον έλεγχο και την επιθεώρηση, καθώς και όσον αφορά το να αποδεικνύεται με ειδικές ρήτρες των συμβάσεων πωλήσεως το αποδεκτό κάθε συγκεκριμένου εξοπλισμού, εγγυώνται την ακτινολογική προστασία όλων των προσώπων τα οποία έχουν σχέση με τη χρησιμοποίηση ιοντιζουσών ακτίνων στην ιατρική.

19 Τέλος, η Ισπανική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι η οδηγία, ενώ προβλέπει ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές καθορίζουν τα κριτήρια που οι εγκαταστάσεις πρέπει να πληρούν για να είναι αποδεκτές, δεν παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τον καθορισμό των κριτηρίων αυτών.

20 Κατ' αρχάς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το Βασίλειο της Ισπανίας δεν αμφισβήτησε ότι το άρθρο 4 του βασιλικού διατάγματος 1132/1990 πρέπει να συμπληρωθεί με μέτρα εφαρμογής και επικαλέστηκε συναφώς το βασιλικό διάταγμα 2071/1995, καθώς και ορισμένα σχέδια παρεμφερών βασιλικών διαταγμάτων σχετικών με την ακτινοθεραπεία και την πυρηνική ιατρική.

21 Στη συνέχεια, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, η ύπαρξη παραβάσεως πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με την κατάσταση του κράτους μέλους κατά τη λήξη της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας και οι μεταβολές που επήλθαν στη συνέχεια δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη από το Δικαστήριο (βλ., ιδίως, τις αποφάσεις της 17ης Σεπτεμβρίου 1996, C-289/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1996, σ. I-4405, σκέψη 20, και της 12ης Δεκεμβρίου 1996, C-302/95, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1996, σ. I-6765, σκέψη 13).

22 Εν προκειμένω, η προθεσμία που τάχθηκε με την αιτιολογημένη γνώμη έληξε στις 10 Σεπτεμβρίου 1993. Όμως, το βασιλικό διάταγμα 2071/1995 κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή μόλις στις 26 Φεβρουαρίου 1996, τα δε σχέδια παρεμφερών βασιλικών διαταγμάτων στον τομέα της ακτινοθεραπείας και της πυρηνικής ιατρικής, τα οποία επικαλείται η Ισπανική Κυβέρνηση, δεν είχαν ακόμη εγκριθεί όταν ασκήθηκε η προσφυγή λόγω παραβάσεως.

23 Υπό τις συνθήκες αυτές, ούτε το βασιλικό διάταγμα 2071/1995 ούτε τα ανωτέρω σχέδια βασιλικών διαταγμάτων μπορούν να ληφθούν υπόψη από το Δικαστήριο κατά την κρίση επί της παρούσας προσφυγής.

24 Όσο για τις παλαιότερες διατάξεις σχετικά με τον έλεγχο και την επιτήρηση των ραδιενεργών εγκαταστάσεων, στις οποίες διατάξεις ήδη υπέκειντο οι εγκαταστάσεις ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής, αρκεί η παρατήρηση ότι, καίτοι οι διατάξεις αυτές καθιστούν δυνατή την επιτήρηση των εγκαταστάσεων ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής, δεν αποδείχθηκε ότι καθορίζουν, όπως απαιτεί επί πλέον το άρθρο 3 της οδηγίας, κριτήρια για να είναι αποδεκτές οι εγκαταστάσεις αυτού του είδους ή εξασφαλίζουν επαρκώς τη διόρθωση των ελαττωμάτων των εγκαταστάσεων αυτών ή την περιαγωγή τους σε αχρησία όταν παύσουν να πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια.

25 Τέλος, ο ισχυρισμός της Ισπανικής Κυβερνήσεως, ότι η οδηγία δεν περιέχει κατευθυντήριες γραμμές για τον καθορισμό των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν οι εγκαταστάσεις για να είναι αποδεκτές, δεν επιτρέπει να δικαιολογηθεί η παράλειψή της στο σημείο αυτό.

26 Συνεπώς, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι το Βασίλειο της Ισπανίας, παραλείποντας να θεσπίσει τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να καθοριστούν τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι ακτινολογικές εγκαταστάσεις και οι εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής για να είναι αποδεκτές και προκειμένου να προσαρμόζονται οι εγκαταστάσεις αυτές όταν έχουν ελαττώματα ή είναι ακατάλληλες ή να τίθενται σε αχρησία όταν παύουν να πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια, δεν μετέφερε πλήρως το άρθρο 3 της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο.

Επί του ισχυρισμού που αντλείται από τη μη πλήρη μεταφορά του άρθρου 4 της οδηγίας

27 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι με το άρθρο 6 του βασιλικού διατάγματος 1132/1990, κατά το οποίο ο Υπουργός Υγείας και Καταναλώσεως «οφείλει να καταχωρίζει στον εθνικό κατάλογο των εγκαταστάσεων ακτινοδιαγνωστικής, ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής όλες τις ευρισκόμενες επί του εθνικού εδάφους εγκαταστάσεις της φύσεως αυτής, προκειμένου ο κατάλογος αυτός να ενημερώνεται συνεχώς για να καθίσταται δυνατός ο προγραμματισμός που θα αποτρέπει την άσκοπη αύξηση των εγκαταστάσεων αυτών», δεν μεταφέρθηκε κατά ικανοποιητικό τρόπο το άρθρο 4 της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο. Συγκεκριμένα, μια εθνική απογραφή δεν αρκεί προς αποτροπή της άσκοπης αυξήσεως των εγκαταστάσεων, όταν δεν υφίστανται κατάλληλα νομοθετήματα για να υλοποιηθεί ο προγραμματισμός.

28 Η Ισπανική Κυβέρνηση φρονεί ότι συμμορφώθηκε προς τις υποχρεώσεις που της επιβάλλει το άρθρο 4 της οδηγίας, θεσπίζοντας το άρθρο 6 του βασιλικού διατάγματος 1132/1990, το οποίο, σε συνδυασμό με τα κριτήρια κατανομής των εγκαταστάσεων, παρέχει σε κάθε Αυτόνομη Κοινότητα τη δυνατότητα να εκπληρώσει την αποστολή της στον τομέα της χορηγήσεως αδειών λειτουργίας υγειονομικών κέντρων στα οποία ανήκουν οι εγκαταστάσεις που αφορά το άρθρο 4 της οδηγίας. Τα ανωτέρω κριτήρια κατανομής έχουν ήδη καθοριστεί στην ακτινοδιαγνωστική και την αιμοδυναμική και πρόκειται να καθοριστούν για τις ιατρικές εξετάσεις και την πυρηνική ιατρική. Επί πλέον, οδηγοί κλινικής πρακτικής και καταγραφής των τεχνολογιών έχουν ήδη συνταγεί από την Υπηρεσία επεξεργασίας τεχνολογιών, η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και Καταναλώσεως.

29 Η Ισπανική Κυβέρνηση προσθέτει ότι οι Αυτόνομες Κοινότητες έχουν θεσπίσει κανόνες σχετικούς με τις ικανότητες και τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση αδειών, τη δημιουργία, την κατασκευή και τη μεταρρύθμιση υγειονομικών κέντρων και εγκαταστάσεων όπου παρέχονται και ακτινολογικές υπηρεσίες. Για να καταστήσει εναργέστερο τον ισχυρισμό αυτόν, παρέθεσε σε παράρτημα του υπομνήματος αντικρούσεως τους κανόνες που αφορούν τις Κοινότητες της Castilla-La Mancha, της Μαδρίτης, της Καταλονίας και της Γαλικίας.

30 Τέλος, η Ισπανική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι, σύμφωνα με το κείμενο του άρθρου 4 της οδηγίας, στα κράτη μέλη απόκειται να θεσπίσουν τα μέτρα που κρίνουν αναγκαία για να τεθεί το άρθρο αυτό σε εφαρμογή· εξ αυτού προκύπτει ότι η φύση των μέτρων αυτών δεν καθορίζεται από την οδηγία, η οποία, στο σημείο αυτό, αφήνει την επιλογή στα κράτη μέλη.

31 Όπως ορθώς τόνισε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 4 των προτάσεών του, ελλείψει συγκεκριμένων μέτρων που να αφορούν ειδικά τον αριθμητικό και τοπικό περιορισμό των εγκαταστάσεων, η απλώς και μόνον απογραφή των εγκαταστάσεων ακτινοδιαγνωστικής, ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής, όπως η απογραφή που προβλέπεται στο άρθρο 6 του βασιλικού διατάγματος 1132/1990, δεν καθιστά δυνατή την αποτροπή της άσκοπης αυξήσεως των εγκαταστάσεων αυτών.

32 Όσο για τα κριτήρια κατανομής των εγκαταστάσεων και τους οδηγούς κλινικής πρακτικής, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι κατά το ισπανικό δίκαιο δεν έχουν δεσμευτική νομική ισχύ. Επί πλέον, από τις παρατηρήσεις της Ισπανικής Κυβερνήσεως προκύπτει ότι τα κριτήρια κατανομής των εγκαταστάσεων αφορούν μόνον τις εγκαταστάσεις ακτινοθεραπείας και αιμοδυναμικής, κατ' αποκλεισμόν των εγκαταστάσεων ακτινοδιαγνωστικής και πυρηνικής ιατρικής. Επομένως, τα κριτήρια αυτά συνιστούν, ούτως ή άλλως, μερική μόνο μεταφορά.

33 Εξάλλου, η εκ μέρους της Ισπανικής Κυβερνήσεως επίκληση των νομοθεσιών που έχουν θεσπίσει οι Αυτόνομες Κοινότητες στερείται ωσαύτως βάσεως. Οι ρυθμίσεις αυτές αφορούν την κατοχή διοικητικών αδειών για τη δημιουργία και τη διαχείριση νοσοκομειακών κέντρων, αλλά δεν περιέχουν καμία διάταξη σχετικά με τον προγραμματισμό και τον περιορισμό των εγκαταστάσεων που αφορά το άρθρο 4 της οδηγίας.

34 Τέλος, διαπιστώνεται ότι, καίτοι το άρθρο 4 της οδηγίας αφήνει όντως στα κράτη μέλη ορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά την επιλογή των μέτρων που πρέπει να θεσπίσουν, εντούτοις τα μέτρα πρέπει να θεσπιστούν για να επιτευχθεί ο στόχος του άρθρου αυτού. Όμως, από τα ανωτέρω προκύπτει ότι τα μέτρα που θέσπισε το Βασίλειο της Ισπανίας δεν ανταποκρίνονται στην επιταγή αυτή.

35 Συνεπώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το Βασίλειο της Ισπανίας δεν προέβη σε πλήρη μεταφορά του άρθρου 4 της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο.

Επί του ισχυρισμού που αντλείται από τη μη πλήρη μεταφορά του άρθρου 5 της οδηγίας

36 Η Επιτροπή φρονεί ότι με το άρθρο 5 του βασιλικού διατάγματος 1132/1990 δεν μεταφέρθηκε επαρκώς το άρθρο 5 της οδηγίας. Η εν λόγω εσωτερική διάταξη ορίζει ότι στις εγκαταστάσεις ακτινοδιαγνωστικής, πυρηνικής ιατρικής και ακτινοθεραπείας πρέπει να είναι διαθέσιμος ειδικός στη ραδιοφυσική, εσωτερικός ή ανεξάρτητος, και ότι οι προϋποθέσεις για την απόκτηση των προσόντων αυτών, οι απαιτήσεις στις περιπτώσεις που παρέχονται υπηρεσίες σε πάνω από μία εγκαταστάσεις καθώς και οι συνθήκες εντός των οποίων οι εγκαταστάσεις ακτινοδιαγνωστικής πρέπει να διαθέτουν ειδικό στη ραδιοφυσική θα καθοριστούν με βασιλικό διάταγμα. Όμως, τέτοιο διάταγμα δεν έχει εκδοθεί.

37 Η Ισπανική Κυβέρνηση φρονεί ότι έχει εκπληρώσει την υποχρέωση που επιβάλλει το άρθρο 5 της οδηγίας, δεδομένου ότι από το 1993 στις προκηρύξεις διαγωνισμών για τη συμμετοχή σε ειδικευμένα προγράμματα επιμορφώσεως στον υγειονομικό τομέα περιλαμβάνονται θέσεις που απαιτούν κατάρτιση στη

νοσοκομειακή ραδιοφυσική και ότι το 1996 έγιναν οι πρώτες τοποθετήσεις ραδιοφυσικών μετά από τριετές πρόγραμμα επιμορφώσεως σε νοσοκομειακές μονάδες. Ο αριθμός των ραδιοφυσικών που έχουν ήδη επιλεγεί στο πλαίσιο του συστήματος αυτού ανέρχεται σε σαράντα.

38 Η Ισπανική Κυβέρνηση προσθέτει ότι έχει επί πλέον καταρτίσει, βάσει του άρθρου 5 του βασιλικού διατάγματος 1132/1990, σχέδιο βασιλικού διατάγματος για την αναγνώριση ειδικότητας στη νοσοκομειακή ραδιοφυσική και ότι η διαδικασία υιοθετήσεως του σχεδίου αυτού βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο, καθότι απομένει μόνον η γνωμοδότηση του Συμβουλίου Επικρατείας για να εγκριθεί το σχέδιο από το Υπουργικό Συμβούλιο.

39 Καίτοι οι προκηρύξεις διαγωνισμών για την ειδίκευση στη ραδιοφυσική καθιστούν δυνατή τη δημιουργία ειδικευμένου προσωπικού, εντούτοις τα μέτρα αυτά δεν είναι κανονιστικής φύσεως και, συνεπώς, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι με αυτά μεταφέρθηκε επαρκώς η οδηγία. Για τους λόγους που παρατίθενται στη σκέψη 21, η ύπαρξη σχεδίου βασιλικού διατάγματος, όπως το σχέδιο που επικαλέστηκε η Ισπανική Κυβέρνηση, δεν μπορεί να εξαλείψει την παράβαση.

40 Ενόψει όλων των ανωτέρω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το Βασίλειο της Ισπανίας, μη θεσπίζοντας εντός των ταχθεισών προθεσμιών όλες τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να τεθούν σε εφαρμογή τα άρθρα 3, 4 και 5 της οδηγίας, παρέβη τις υποχρεώσεις περί μεταφοράς που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚΑΕ.

Επί των δικαστικών εξόδων

41 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα. Δεδομένου ότι η Επιτροπή υπέβαλε τέτοιο αίτημα και το Βασίλειο της Ισπανίας ηττήθηκε, το Βασίλειο της Ισπανίας πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Το Βασίλειο της Ισπανίας, μη θεσπίζοντας εντός των ταχθεισών προθεσμιών όλες τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να τεθούν σε εφαρμογή τα άρθρα 3, 4 και 5 της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 3ης Σεπτεμβρίου 1984, για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή, παρέβη τις υποχρεώσεις περί μεταφοράς που υπέχει από τη Συνθήκη ΕΚΑΕ.

2) Καταδικάζει το Βασίλειο της Ισπανίας στα δικαστικά έξοδα.

Ragnemalm Mancini Kapteyn

Murray Hirsch

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 9 Οκτωβρίου 1997.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος του έκτου τμήματος

H. Ragnemalm