SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 9 de octubre de 1997 *

En el asunto C-21/96,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Thomas F. Cusack, Consejero Jurídico, y por la Sra. Isabel Martínez del Peral, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Carlos Gómez de la Cruz, miembro del mismo Servicio, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandante,

contra

Reino de España, representado por el Sr. Alberto José Navarro González, Director General de Coordinación Jurídica e Institucional Comunitaria, y por la Sra. Rosario Silva de Lapuerta, Abogado del Estado, del Servicio Jurídico del Estado, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de España, 4-6, boulevard E. Servais,

parte demandada,

que tiene por objeto que se declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado CEEA, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a los artículos 3, 4 y 5 de la Directiva 84/466/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos (DO L 265, p. 1; EE 12/04, p. 122), o al no haber comunicado a la Comisión las medidas adoptadas para dar cumplimiento a dichos artículos,

* Lengua de procedimiento: español.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por los Sres.: H. Ragnemalm, Presidente de Sala; G.F. Mancini, P.J.G. Kapteyn (Ponente), J.L. Murray y G. Hirsch, Jueces;

Abogado General: Sr. A. La Pergola;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídos los informes orales de las partes en la vista celebrada el 24 de abril de 1997;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 27 de mayo de 1997;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 24 de enero de 1996, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con arreglo al artículo 141 del Tratado CEEA, con objeto de que se declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado CEEA, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a los artículos 3, 4 y 5 de la Directiva 84/466/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos (DO L 265, p. 1; EE 12/04, p. 122; en lo sucesivo, «Directiva»), o al no haberle comunicado las medidas adoptadas para dar cumplimiento a dichos artículos.

2 Aunque reconoce los efectos beneficiosos de las radiaciones ionizantes en el plano del diagnóstico, la Directiva tiene por objeto mejorar la protección del paciente y del público frente a las exposiciones radiológicas innecesarias.

3 A tal efecto, la Directiva establece, en particular, que:

— Las autoridades competentes elaborarán el inventario de las instalaciones radiológicas médicas y dentales, así como de las instalaciones de medicina nuclear, y fijarán los criterios de aceptabilidad de las instalaciones radiológicas y de las instalaciones de medicina nuclear. Todas las instalaciones en servicio deberán ser objeto de una vigilancia estricta en cuanto a la protección radiológica y al control de calidad de los aparatos. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para corregir el carácter inadecuado de las instalaciones sometidas a dicha vigilancia. Velarán, en cuanto sea posible, por que todas las instalaciones que no respondan a los criterios establecidos en el párrafo primero sean declaradas fuera de servicio o sustituidas. Los exámenes radioscópicos directos sin amplificación de brillantez se limitarán a circunstancias excepcionales (artículo 3).

— Cada Estado miembro adoptará las medidas que considere necesarias para evitar una multiplicación inútil de las instalaciones de radioterapia, de radiodiagnóstico y de medicina nuclear (artículo 4).

— Habrá disponible un especialista cualificado en radiofísica, que podrá ser destinado a las instalaciones pesadas de radioterapia y de medicina nuclear (artículo 5).

4 A tenor del artículo 7 de la Directiva, los Estados miembros debían adoptar las medidas necesarias para cumplirla antes del 1 de enero de 1986 y debían comunicarlas a la Comisión.

5 El artículo 399 del Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa y a las adaptaciones de los Tratados (DO 1985, L 302, p. 23) señaló el 1 de abril de 1986 como fin del plazo fijado para que el Gobierno español comunicara a la Comisión, de conformidad con el artículo 33 del Tratado CEEA, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas destinadas a garantizar, en su territorio, la protección sanitaria de las poblaciones y de los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes.

6 Mediante escritos de 27 de noviembre de 1987, 8 de marzo de 1988 y 5 de octubre de 1990, el Reino de España comunicó a la Comisión las disposiciones nacionales de adaptación del Derecho interno a la Directiva. El instrumento básico para dicha adaptación es el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos (en lo sucesivo, «Real Decreto 1132/1990»).

7 Por considerar que las medidas adoptadas por el Reino de España para ejecutar la Directiva no constituían una adaptación satisfactoria del Derecho interno a algunos de sus artículos, la Comisión requirió al Gobierno español, mediante escrito de 5 de agosto de 1991, para que le presentara sus observaciones, con arreglo al párrafo primero del artículo 141 del Tratado CEEA, en el plazo de dos meses a contar desde la recepción de dicho escrito.

8 El Gobierno español respondió a esta petición mediante escritos de 3 y 10 de diciembre de 1991.

9 Tras analizarlos, la Comisión consideró que la adaptación del Derecho interno a los artículos 3, 4 y 5 de la Directiva era incompleta. Por consiguiente, el 25 de mayo de 1993, emitió un dictamen motivado, requiriendo al Gobierno español para que adoptara las medidas necesarias para dar cumplimiento a tales disposiciones en el plazo de dos meses a partir de su notificación.

10 Mediante escrito de 15 de septiembre de 1993, el Gobierno español comunicó a la Comisión sus observaciones sobre el mencionado dictamen motivado. Seguidamente, mediante escrito de 2 de diciembre de 1994, le transmitió un Proyecto de Real Decreto en el que se establecían los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

11 El 8 de marzo de 1995, la Comisión comunicó a las autoridades españolas, de acuerdo con el párrafo segundo del artículo 33 del Tratado CEEA, sus recomendaciones sobre dicho Proyecto. En opinión de la Comisión, éste eliminaría, en caso de ser aprobado, una parte de la objeción relativa al artículo 3 de la Directiva.

12 Mediante escrito de 24 de octubre de 1995, las autoridades españolas comunicaron a la Comisión sus observaciones sobre estas recomendaciones.

13 Por considerar insatisfactoria esta respuesta y advirtiendo que habían transcurrido más de nueve años desde la fecha en que el Reino de España hubiera debido adaptar su legislación nacional a la Directiva, la Comisión interpuso el presente recurso por incumplimiento.

14 En apoyo de su recurso, la Comisión afirma que el Reino de España aún no ha adaptado correcta y completamente su Derecho nacional a los artículos 3, 4 y 5 de la Directiva. Considera que, de esta forma, ha infringido el párrafo tercero del artículo 161 del Tratado CEEA, a tenor del cual las Directivas obligan a los Estados miembros destinatarios en cuanto al resultado que debe conseguirse, y el párrafo primero del artículo 192 del mismo Tratado, que exige que dichos Estados adopten todas las medidas apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones que de él derivan. La Comisión recuerda, además, que los principios establecidos por la Directiva han de considerarse normas básicas a los efectos del párrafo primero del artículo 33 del Tratado CEEA, que impone a los Estados miembros la obligación de adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas adecuadas para garantizar su observancia y de tomar las medidas necesarias en lo que se refiere a la enseñanza, la educación y la formación profesional.

Sobre el motivo basado en la adaptación incompleta del Derecho interno al artículo 3 de la Directiva

15 La Comisión afirma que el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, que dispone que «las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y de medicina nuclear serán objeto de vigilancia estricta por parte de la Administración Sanitaria competente en cuanto a los criterios de calidad en radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear para garantizar la protección radiológica del paciente», no adapta de forma satisfactoria el Derecho interno al artículo 3 de la Directiva. En efecto, en su opinión, constituye únicamente una disposición marco que debe completarse con medidas de aplicación.

16 La Comisión añade que, a pesar de que el artículo 6 del Real Decreto 1132/1990 prevé además determinadas obligaciones a cargo del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de inventario de las instalaciones radiológicas y su inscripción en un censo nacional, dicha disposición no garantiza que vayan a fijarse criterios de aceptabilidad de las instalaciones radiológicas y de medicina nuclear, ni que vayan a corregirse los defectos de las instalaciones, ni que tales instalaciones vayan a retirarse del servicio cuando ya no respondan a los criterios definidos, ni que vaya a efectuarse una vigilancia estricta de las instalaciones en cuanto a la protección radiológica y al control de calidad de los aparatos. No obstante, ha de señalarse que, durante el procedimiento, la Comisión desistió de su recurso en la medida en que tenía por objeto que el Tribunal de Justicia declarara insuficiente la adaptación del Derecho interno a la obligación de vigilancia de las instalaciones radiológicas, impuesta por el artículo 3 de la Directiva.

17 El Gobierno español alega que el Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (en lo sucesivo, «Real Decreto 2071/1995»), aprobado y publicado en el *Boletín Oficial del Estado* el 23 de enero de 1996 y notificado a la Comisión el 26 de febrero de 1996, así como otros Proyectos de Reales Decretos similares en materia de radioterapia y de medicina nuclear, que están a punto de aprobarse, contienen medidas de aplicación suficientes para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva.

18 El Gobierno español destaca además que estos Reales Decretos vienen a sumarse a varias disposiciones anteriores relativas al control y a la vigilancia de las instalaciones radiactivas, a las que ya estaban sujetas las instalaciones de radioterapia y de medicina nuclear. Estas disposiciones, que imponen obligaciones en materia de declaración y registro de los equipos de las instalaciones de rayos X, en materia de autorización de las instalaciones radiactivas, en materia de vigilancia, control e inspección, así como en materia de pruebas de aceptación de los equipos que se detallan en las especificaciones de compra, garantizan, según el Gobierno español, la protección radiológica de todas las personas implicadas en la utilización de las radiaciones ionizantes en medicina.

19 Finalmente, el Gobierno español observa que la Directiva prevé que las autoridades nacionales competentes fijarán los criterios de aceptabilidad de las instalaciones, pero no da directrices para establecer dichos criterios.

20 Procede hacer constar, en primer lugar, que el Reino de España no ha negado que el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990 tenga que ser completado por medidas de aplicación y que, a este respecto, ha hecho referencia al Real Decreto 2071/1995, así como a determinados Proyectos de Reales Decretos similares en materia de radioterapia y de medicina nuclear.

21 En segundo lugar, ha de recordarse que, según reiterada jurisprudencia, la existencia de un incumplimiento debe ser apreciada en función de la situación del Estado miembro tal como ésta se presentaba al final del plazo fijado en el dictamen motivado y los cambios ocurridos posteriormente no pueden ser tomados en cuenta por este Tribunal de Justicia (véanse, en particular, las sentencias de 17 de septiembre de 1996, Comisión/Italia, C-289/94, Rec. p. I-4405, apartado 20, y de 12 de diciembre de 1996, Comisión/Italia, C-302/95, Rec. p. I-6765, apartado 13).

22 En el presente asunto, el plazo señalado en el dictamen motivado expiraba el 10 de septiembre de 1993. Pues bien, el Real Decreto 2071/1995 no se notificó a la Comisión hasta el 26 de febrero de 1996 y los Proyectos de Reales Decretos similares en materia de radioterapia y de medicina nuclear a los que hace referencia el Gobierno español no habían sido aún aprobados en el momento en que se interpuso el recurso por incumplimiento.

23 En tales circunstancias, ni el Real Decreto 2071/1995 ni dichos Proyectos de Reales Decretos pueden ser tomados en cuenta por el Tribunal de Justicia a la hora de apreciar el presente recurso.

24 En cuanto a las disposiciones anteriores relativas al control y a la vigilancia de las instalaciones radiactivas, a las que ya estaban sujetas las instalaciones de radioterapia y de medicina nuclear, basta señalar que, aunque permiten garantizar la vigilancia de las instalaciones de radioterapia y de medicina nuclear, no se ha demostrado que, como además exige el artículo 3 de la Directiva, fijen los criterios de aceptabilidad de estos tipos de instalaciones y garanticen suficientemente la corrección de sus defectos o su retirada cuando ya no respondan a los criterios definidos.

25 Por último, la afirmación del Gobierno español según la cual la Directiva no da directrices para establecer los criterios de aceptabilidad de las instalaciones no permite justificar su omisión sobre este punto.

26 Por consiguiente, procede declarar que el Reino de España no ha efectuado una adaptación completa del Derecho interno al artículo 3 de la Directiva, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para que se fijen los criterios de aceptabilidad de las instalaciones radiológicas y de medicina nuclear y para que las instalaciones se adapten cuando presenten un carácter defectuoso o inadecuado o se retiren del servicio cuando ya no respondan a los criterios definidos.

Sobre el motivo basado en la adaptación incompleta del Derecho interno al artículo 4 de la Directiva

27 La Comisión afirma que el artículo 6 del Real Decreto 1132/1990, según el cual el Ministerio de Sanidad y Consumo «inscribirá en el Censo Nacional de Instalaciones de Radiodiagnóstico, Radioterapia y de Medicina Nuclear todas las instalaciones de esta naturaleza existentes en el territorio nacional, con el fin de tener permanentemente actualizado el inventario de las mismas para hacer posible una planificación que evite la multiplicación inútil de dichas instalaciones», no constituye una adaptación satisfactoria del Derecho interno al artículo 4 de la Directiva. En efecto, considera que la elaboración de un censo nacional no basta para evitar una multiplicación inútil de las instalaciones si no existen instrumentos adecuados para poner en práctica la planificación.

28 Por su parte, el Gobierno español estima que cumplió con las obligaciones que le impone el artículo 4 de la Directiva cuando adoptó el artículo 6 del Real Decreto 1132/1990, el cual, interpretado en relación con los criterios de ordenación de recursos, permite, en su opinión, que cada Comunidad Autónoma cumpla con su cometido en materia de autorización de apertura de centros y de servicios sanitarios de los que forman parte las instalaciones contempladas por el artículo 4 de la Directiva. Según el Gobierno español, tales criterios de ordenación se han fijado ya en radioterapia y hemodinámica y van camino de fijarse para los exámenes médicos y la medicina nuclear. Además, la Agencia de Elaboración de las Tecnologías, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, ha elaborado Guías de práctica clínica y totalización de las tecnologías.

29 El Gobierno español añade que las Comunidades Autónomas se han dotado de normas en materia de competencias y de requisitos para la autorización, creación, construcción y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, incluidos los servicios de radiología. Para ilustrar esta afirmación, adjuntó como Anexo a su escrito de contestación las normas relativas a las Comunidades de Castilla-La Mancha, Madrid, Cataluña y Galicia.

30 Finalmente, el Gobierno español señala que, según el propio tenor literal del artículo 4 de la Directiva, corresponde a los Estados miembros adoptar las medidas que consideren necesarias para aplicarla; de ello resulta, según dicho Gobierno, que la naturaleza de tales medidas no está predeterminada por la Directiva, que, en este punto, deja la elección en manos de los Estados miembros.

31 Como acertadamente señaló el Abogado General en el punto 4 de sus conclusiones, si no se adoptan medidas concretas relativas, en particular, a la limitación del número de instalaciones, así como a su localización, la mera elaboración de un censo de instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y de medicina nuclear, tal como está prevista en el artículo 6 del Real Decreto 1132/1990, no permite evitar una multiplicación inútil de dichas instalaciones.

32 En cuanto a los criterios de ordenación de recursos y a las Guías de práctica clínica, procede hacer constar que no tienen valor jurídico vinculante en Derecho español. Por otra parte, de las observaciones del Gobierno español se desprende que los criterios de ordenación de recursos se refieren únicamente a las instalaciones de radioterapia y de hemodinámica, con exclusión de las de radiodiagnóstico y las de medicina nuclear. De ello resulta que, en todo caso, tales criterios sólo podrían constituir una adaptación parcial del Derecho interno.

33 Por lo demás, la remisión que hace el Gobierno español a las legislaciones adoptadas por las Comunidades Autónomas carece igualmente de fundamento. Tales normativas se refieren a la obtención de las autorizaciones administrativas para la creación y la gestión de centros hospitalarios, pero no contienen ninguna disposición sobre la planificación y la limitación de las instalaciones, previstas por el artículo 4 de la Directiva.

34 Por último, procede hacer constar que, aunque el artículo 4 de la Directiva reconoce efectivamente a los Estados miembros cierto margen de apreciación respecto a la elección de las medidas que deben adoptarse, no es menos cierto que es necesario adoptar medidas para alcanzar el objetivo de dicho artículo. Pues bien, de las consideraciones anteriores resulta que las medidas adoptadas por el Reino de España no cumplen esta exigencia.

35 En consecuencia, procede declarar que el Reino de España no ha realizado una adaptación completa de su Derecho interno al artículo 4 de la Directiva.

Sobre el motivo basado en la adaptación incompleta del Derecho interno al artículo 5 de la Directiva

36 La Comisión considera que el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990 no constituye una adaptación suficiente del Derecho interno al artículo 5 de la Directiva. Aquella disposición prevé que las instalaciones de radiodiagnóstico, de medicina nuclear y de radioterapia dispondrán de un experto cualificado en radiofísica, propio de cada instalación o concertado, y que las condiciones necesarias para tener dicha cualificación, los requisitos que habrán de cumplirse en el caso de servicios concertados, así como las circunstancias en que será exigible a las instalaciones de radiodiagnóstico disponer del experto en radiofísica, se determinarán por Real Decreto. Pues bien, dicho Real Decreto no ha sido adoptado.

37 El Gobierno español considera que ha cumplido la obligación impuesta por el artículo 5 de la Directiva, puesto que, desde 1993, las convocatorias de pruebas selectivas para el acceso a los planes de formación sanitaria especializada incluyen plazas de formación en radiofísica hospitalaria y, durante el ejercicio de 1996, iba a fina-

lizar la primera promoción de radiofísica después de un programa de tres años en unidades docentes de carácter hospitalario. El número de radiofísicos ya seleccionados por este sistema asciende, según el Gobierno español, a cuarenta.

38 El Gobierno español añade que, además, ha elaborado, basándose en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, un Proyecto de Real Decreto por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria y que la tramitación de dicho Proyecto se encuentra en una fase avanzada, quedando únicamente pendiente el dictamen del Consejo de Estado para su aprobación por el Consejo de Ministros.

39 Si bien es cierto que las convocatorias de pruebas selectivas para la especialización en radiofísica permiten la formación de personal especializado, tales medidas no son, sin embargo, de naturaleza normativa y, por consiguiente, no pueden considerarse una adaptación suficiente del Derecho interno a la Directiva. Por las razones expuestas en el apartado 21 *supra*, la existencia de un Proyecto de Real Decreto, como el invocado por el Gobierno español, no puede subsanar este incumplimiento.

40 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede declarar que el Reino de España ha incumplido la obligación de adaptación del Derecho interno que le incumbe en virtud del Tratado CEEA, al no haber adoptado dentro de los plazos señalados todas las disposiciones necesarias para la ejecución de los artículos 3, 4 y 5 de la Directiva.

Costas

41 A tenor del apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos formulados por el Reino de España, procede condenarlo en costas, tal como solicitó la Comisión.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

decide:

1) **Declarar que el Reino de España ha incumplido la obligación de adaptación del Derecho interno que le incumbe en virtud del Tratado CEEA, al no haber adoptado dentro de los plazos señalados todas las disposiciones necesarias para la ejecución de los artículos 3, 4 y 5 de la Directiva 84/466/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.**

2) **Condenar en costas al Reino de España.**

Ragnemalm Mancini Kapteyn

Murray Hirsch

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 9 de octubre de 1997.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Sexta

H. Ragnemalm