ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)
9 de Outubro de 1997 *

No processo C-21/96,

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Thomas F. Cusack, consultor jurídico, e Isabel Martínez del Peral, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Carlos Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

demandante,

contra

Reino de Espanha, representado por Alberto José Navarro González, director-geral da Coordenação Jurídica e Institucional Comunitária, e Rosario Silva de Lapuerta, Abogado del Estado, do Serviço Jurídico do Estado, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo na embaixada de Espanha, 4-6, boulevard E. Servais,

demandado,

que tem por objecto a declaração de que, ao não adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento aos artigos 3.°, 4.° e 5.° da Directiva 84/466/Euratom do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos (JO L 265, p. 1; EE 12 F4 p. 122), ou ao não informar a Comissão das medidas adoptadas para a transposição da directiva, o Reino de Espanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do Tratado CEEA,

* Língua do processo: espanhol.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: H. Ragnemalm, presidente de secção, G. F. Mancini, P. J. G. Kapteyn (relator), J. L. Murray e G. Hirsch, juízes,

advogado-geral: A. La Pergola,
secretário: L. Hewlett,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações das partes na audiência de 24 de Abril de 1997,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 27 de Maio de 1997,

profere o presente

Acórdão

1 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 24 de Janeiro de 1996, a Comissão das Comunidades Europeias intentou, nos termos do artigo 141.° do Tratado CEEA, uma acção destinada a obter a declaração de que, ao não adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento aos artigos 3.°, 4.° e 5.° da Directiva 84/466/Euratom do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos (JO L 265, p. 1; EE 12 F4 p. 122, a seguir «directiva»), ou ao não a informar das medidas adoptadas para a transposição da directiva, o Reino de Espanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do Tratado CEEA.

2 A directiva, embora reconheça os efeitos benéficos das radiações ionizantes no plano do diagnóstico, da terapêutica e da prevenção, tem por objectivo melhorar a protecção do paciente e do público contra exposições radiológicas inúteis.

3 Para tanto, a directiva prevê nomeadamente que:

— as autoridades competentes elaborem o inventário do parque radiológico médico e dentário, bem como das instalações de medicina nuclear, e fixem os critérios de aceitabilidade das instalações radiológicas e das instalações de medicina nuclear. Todas as instalações em serviço devem ser alvo de uma rigorosa vigilância quanto à protecção contra radiações e ao controlo da qualidade dos aparelhos; as autoridades competentes tomem as medidas necessárias tendo em vista corrigir características inadequadas ou defeituosas das instalações submetidas a esta vigilância, providenciando, sempre que possível, para que todas as instalações que não correspondam aos critérios definidos no primeiro parágrafo sejam retiradas de serviço ou substituídas. Os exames radioscópicos directos sem intensificação de brilho serão limitados a circunstâncias excepcionais (artigo 3.°),

— cada Estado-Membro tome as medidas que considerar necessárias a fim de evitar uma multiplicação inútil de instalações de radioterapia, de radiodiagnóstico e de medicina nuclear (artigo 4.°),

— um especialista em radiofísica esteja disponível para ficar afecto às instalações pesadas de radioterapia e de medicina nuclear (artigo 5.°).

4 Nos termos do artigo 7.° da directiva, os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para lhe darem cumprimento antes de 1 de Janeiro de 1986 e deverão comunicá-las à Comissão.

5 O artigo 399.° do Acto relativo às condições de adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa e às adaptações dos Tratados (JO L 302, p. 23) deu prazo ao Governo espanhol, até 1 de Abril de 1986, para comunicar à Comissão, em conformidade com o artigo 33.° do Tratado CEEA, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas destinadas a assegurar, no seu território, a protecção sanitária das populações e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

6 Por cartas de 27 de Novembro de 1987, 8 de Março de 1988 e 5 de Outubro de 1990, o Reino de Espanha comunicou à Comissão as disposições nacionais destinadas a transpor a directiva. O instrumento de base para esta transposição é constituído pelo Real Decreto n.° 1132, de 14 de Setembro de 1990, que estabelece as medidas fundamentais relativas à protecção radiológica das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos (a seguir «Real Decreto 1132/1990»).

7 Considerando que as medidas tomadas pelo Reino de Espanha para dar execução à directiva não constituíam uma transposição satisfatória de alguns dos seus artigos, a Comissão, por carta de 5 de Agosto de 1991, convidou o Governo espanhol a apresentar observações, em conformidade com o artigo 141.°, primeiro parágrafo, do Tratado CEEA, no prazo de dois meses a contar da recepção da carta.

8 O Governo espanhol respondeu a este pedido por cartas de 3 e 10 de Dezembro de 1991.

9 Depois de analisar essas cartas, a Comissão considerou que os artigos 3.°, 4.° e 5.° da directiva tinham sido transpostos de forma incompleta. Consequentemente, em 25 de Maio de 1993, formulou um parecer fundamentado no qual convidava o Governo espanhol a tomar as medidas necessárias para dar cumprimento a estas disposições no prazo de dois meses a contar da sua notificação.

10 Por carta de 15 de Setembro de 1993, o Governo espanhol comunicou à Comissão as suas observações sobre o parecer fundamentado. Posteriormente, por carta de 2 de Dezembro de 1994, enviou-lhe um projecto de real decreto no qual se fixavam os critérios de qualidade em matéria de radiodiagnóstico.

11 Em 8 de Março de 1995, a Comissão, em conformidade com o artigo 33.°, segundo parágrafo, do Tratado CEEA, comunicou às autoridades espanholas as suas recomendações sobre este projecto. Segundo a Comissão, este último, se fosse adoptado, eliminaria uma parte da acusação relativa ao artigo 3.° da directiva.

12 Por carta de 24 de Outubro de 1995, as autoridades espanholas comunicaram à Comissão a sua reacção a estas recomendações.

13 Não satisfeita com esta resposta e constatando que tinham decorrido mais de nove anos desde a data em que o Reino de Espanha deveria ter compatibilizado a sua legislação nacional com a directiva, a Comissão intentou a presente acção por incumprimento.

14 Em apoio da acção, a Comissão sustenta que o Reino de Espanha ainda não transpôs correcta e completamente os artigos 3.°, 4.° e 5.° da directiva para o direito nacional. Terá, com isso, violado o artigo 161.°, terceiro parágrafo, do Tratado CEEA, segundo o qual as directivas vinculam os Estados-Membros destinatários quanto ao resultado a alcançar, e o artigo 192.°, primeiro parágrafo, do mesmo Tratado, que obriga estes últimos a tomar todas as medidas capazes de assegurar a execução das obrigações dele resultantes. A Comissão recorda, além disso, que os princípios estabelecidos pela directiva devem ser considerados normas de base na acepção do artigo 33.°, primeiro parágrafo, do Tratado CEEA, que obriga os Estados-Membros a adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas adequadas para assegurar o respectivo cumprimento e a tomar as medidas necessárias no que diz respeito ao ensino, à educação e à formação profissional.

Quanto ao fundamento baseado na transposição incompleta do artigo 3.° da directiva

15 A Comissão entende que o artigo 4.° do Real Decreto 1132/1990, que prevê que «as instalações de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear são objecto de uma vigilância rigorosa pela autoridade competente, no que respeita aos critérios de qualidade dos aparelhos de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear, a fim de garantir a protecção radiológica do paciente», não transpõe satisfatoriamente o artigo 3.° da directiva. Efectivamente, trata-se apenas de uma disposição-quadro que deveria ser completada por medidas de execução.

16 A Comissão acrescenta que, embora o artigo 6.° do Real Decreto 1132/1990 estabeleça igualmente certas obrigações para o ministro da Saúde e do Consumo em matéria de recenseamento do parque radiológico e do inventário nacional, não garante a fixação dos critérios de aceitabilidade das instalações radiológicas e de medicina nuclear, nem a correcção dos defeitos das instalações ou o seu encerramento quando não respondem aos critérios definidos, nem tão-pouco a vigilância rigorosa das instalações quanto à radioprotecção e ao controlo de qualidade dos aparelhos. Importa observar, no entanto, que, no decurso da instância, a Comissão desistiu do pedido, na parte em que requeria a declaração pelo Tribunal da transposição insuficiente da obrigação de vigilância das instalações radiológicas, imposta pelo artigo 3.° da directiva.

17 O Governo espanhol alega que o Real Decreto n.° 2071, de 22 de Dezembro de 1995, que fixa os critérios de qualidade em matéria de radiodiagnóstico (a seguir «Real Decreto 2071/1995»), aprovado e publicado no *Boletín Oficial del Estado* em 23 de Janeiro de 1996 e notificado à Comissão em 26 de Fevereiro de 1996, bem como projectos de reais decretos semelhantes em matéria de radioterapia e de medicina nuclear, em vias de ser aprovados, contêm medidas de aplicação suficientes para dar execução ao disposto no artigo 3.° da directiva.

18 O Governo espanhol sublinha, além disso, que estes reais decretos vêm juntar-se a diversas disposições anteriores relativas ao controlo e à vigilância das instalações radioactivas, a que as instalações de radioterapia e de medicina nuclear já estavam submetidas. Estas disposições, que impõem obrigações em matéria de declaração e de registo dos equipamentos de instalações de raios X, em matéria de autorização das instalações radioactivas, de vigilância, de controlo e de inspecção, bem como em matéria de prova quanto à aceitação dos equipamentos descritos nas especificações de compra, garantem a protecção radiológica de todas as pessoas que a utilização dos raios ionizantes em medicina possa afectar.

19 Finalmente, o Governo espanhol observa que a directiva, embora preveja que as autoridades nacionais competentes fixam os critérios de aceitabilidade das instalações, não fornece directrizes para fixar esses critérios.

20 Assinale-se, em primeiro lugar, que o Reino de Espanha não contestou que o artigo 4.° do Real Decreto 1132/1990 devia ser completado por medidas de aplicação, tendo-se referido, a este propósito, ao Real Decreto 2071/1995 e a certos projectos de reais decretos semelhantes em matéria de radioterapia e de medicina nuclear.

21 Importa, em seguida, recordar que, segundo jurisprudência assente do Tribunal de Justiça, a existência de um incumprimento deve ser apreciada em função da situação do Estado-Membro tal como se apresentava no termo do prazo fixado no parecer fundamentado, não sendo as alterações posteriormente ocorridas tomadas em consideração pelo Tribunal (v., nomeadamente, acórdãos de 17 de Setembro de 1996, Comissão/Itália, C-289/94, Colect., p. I-4405, n.° 20, e de 12 de Dezembro de 1996, Comissão/Itália, C-302/95, Colect., p. I-6765, n.° 13).

22 No caso vertente, o prazo fixado no parecer fundamentado expirava em 10 de Setembro de 1993. Ora, o Real Decreto 2071/1995 apenas foi notificado à Comissão em 26 de Fevereiro de 1996 e os projectos de reais decretos semelhantes em matéria de radioterapia e de medicina nuclear, a que se refere o Governo espanhol, ainda não tinham sido adoptados no momento da propositura da acção por incumprimento.

23 Nestas condições, nem o Real Decreto 2071/1995 nem os referidos projectos de reais decretos podem ser tomados em conta pelo Tribunal de Justiça na apreciação da presente acção.

24 Quanto às disposições anteriores relativas ao controlo e à vigilância das instalações radioactivas, às quais as instalações de radioterapia e de medicina nuclear já estariam sujeitas, basta observar que, embora permitam garantir a vigilância das instalações de radioterapia e de medicina nuclear, não foi demonstrado que, como exige o artigo 3.° da directiva, estabeleçam critérios de aceitabilidade destes tipos de instalações e garantam suficientemente a correcção dos respectivos defeitos ou o seu encerramento quando já não respondem aos critérios definidos.

25 Finalmente, a afirmação do Governo espanhol, segundo a qual a directiva não estabelece directrizes para fixar os critérios de aceitabilidade das instalações, não justifica a sua omissão quanto a esta questão.

26 Assim, há que concluir que, ao não adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para a fixação dos critérios de aceitabilidade das instalações radiológicas e de medicina nuclear e para a adaptação das instalações quando se apresentam defeituosas ou inadequadas, ou para o seu encerramento quando já não respondem aos critérios definidos, o Reino de Espanha não procedeu à transposição completa do artigo 3.° da directiva.

Quanto ao fundamento baseado na transposição incompleta do artigo 4.° da directiva

27 A Comissão entende que o artigo 6.° do Real Decreto 1132/1990, segundo o qual o ministro da Saúde e do Consumo «deve inscrever no inventário nacional das instalações de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear todas as instalações desta natureza existentes no território nacional, a fim de que este inventário esteja constantemente actualizado, para permitir uma planificação que evite uma multiplicação inútil destas instalações», não constitui uma transposição satisfatória do artigo 4.° da directiva. Efectivamente, na falta dos instrumentos adequados para executar a planificação, um recenseamento nacional não basta para evitar uma multiplicação inútil de instalações.

28 O Governo espanhol, por seu turno, considera que deu cumprimento às obrigações que lhe eram impostas pelo artigo 4.° da directiva ao adoptar o artigo 6.° do Real Decreto 1132/1990, o qual, lido em conjugação com os critérios de repartição das instalações, permite a cada comunidade autónoma executar a sua missão em matéria de autorização de abertura de centros e de serviços sanitários, de que fazem parte as instalações visadas pelo artigo 4.° da directiva. Estes critérios de repartição já foram fixados em radioterapia e em hemodinâmica e estão em vias de o ser no que respeita aos exames médicos e à medicina nuclear. Além disso, já foram elaborados guias de prática clínica e de recenseamento das tecnologias pela agência de elaboração das tecnologias, que depende do Ministério da Saúde e do Consumo.

29 O Governo espanhol acrescenta que as comunidades autónomas adoptaram regras em matéria de competências e de condições para a autorização, a criação, a construção e a alteração dos centros, dos serviços e dos estabelecimentos sanitários, incluindo os serviços de radiologia. Para ilustrar esta afirmação, anexou à contestação as regras relativas às comunidades de Castilla-La Mancha, de Madrid, da Catalunha e da Galiza.

30 Finalmente, o Governo espanhol observa que, em conformidade com a redacção do artigo 4.° da directiva, é aos Estados-Membros que compete adoptar as medidas que julguem necessárias para lhe dar execução; daqui resulta, segundo o Governo demandado, que a natureza destas medidas não é determinada pela directiva, que, neste ponto, deixa aos Estados-Membros a possibilidade de escolha.

31 Como justamente sublinhou o advogado-geral no n.° 4 das suas conclusões, na falta de medidas específicas relativas, nomeadamente, à limitação do número das instalações e à sua localização, o simples recenseamento das instalações de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear, conforme previsto no artigo 6.° do Real Decreto 1132/1990, não permite evitar uma multiplicação inútil dessas instalações.

32 Quanto aos critérios de repartição das instalações e aos guias de prática clínica, cabe assinalar que eles não têm valor jurídico vinculativo em direito espanhol. Além disso, resulta das observações do Governo espanhol que os critérios de repartição das instalações respeitam unicamente às instalações de radioterapia e de hemodinâmica, não se aplicando às instalações de radiodiagnóstico e de medicina nuclear. Daqui resulta que estes critérios apenas poderiam constituir uma transposição parcial.

33 Por outro lado, a referência do Governo espanhol à legislação adoptada pelas comunidades autónomas é igualmente destituída de fundamento. Estas regulamentações dizem respeito à obtenção das autorizações administrativas para a criação e a gestão de centros hospitalares, mas não comportam nenhuma disposição sobre a planificação e a limitação das instalações previstas pelo artigo 4.° da directiva.

34 Finalmente, importa ter presente que, embora o artigo 4.° da directiva deixe efectivamente aos Estados-Membros uma certa margem de apreciação quanto à escolha das medidas a adoptar, a verdade é que se impõe adoptar medidas para alcançar o objectivo deste artigo. Ora, resulta do que acabou de se afirmar que as medidas adoptadas pelo Reino de Espanha não preenchem esta exigência.

35 Assim, há que declarar que o Reino de Espanha não procedeu à transposição completa do artigo 4.° da directiva.

Quanto ao fundamento baseado na transposição incompleta do artigo 5.° da directiva

36 A Comissão considera que o artigo 5.° do Real Decreto 1132/1990 não constitui uma transposição suficiente do artigo 5.° da directiva. Esta disposição prevê que as instalações de radiodiagnóstico, de medicina nuclear e de radioterapia devem dispor de um especialista qualificado em radiofísica, empregado da empresa ou em regime de prestação de serviços, e que as condições a preencher para obter essa qualificação, os requisitos exigidos em caso de prestação de serviços em várias instalações bem como as circunstâncias em que as instalações de radiodiagnóstico devem dispor de um perito em radiofísica serão determinadas por real decreto. Ora, tal real decreto não foi adoptado.

37 O Governo espanhol considera ter satisfeito a obrigação imposta pelo artigo 5.° da directiva, uma vez que, desde 1993, os anúncios de concurso para o acesso a planos de formação sanitária especializados incluem lugares de formação de radiofísica hospitalar e que, durante o exercício de 1996, terá terminado o primeiro curso de

radiofísica após um programa de três anos nas unidades de formação de carácter hospitalar. O número de radiofísicos já seleccionados no quadro deste sistema eleva-se, segundo o Governo espanhol, a quarenta.

38 O Governo espanhol acrescenta que elaborou igualmente, com base no artigo 5.° do Real Decreto 1132/1990, um projecto de real decreto que cria e regulamenta a emissão do título oficial de especialista em radiofísica hospitalar e que o processo de adopção deste projecto se encontra em fase avançada, apenas faltando o parecer do Conselho de Estado para a sua aprovação em Conselho de Ministros.

39 Embora seja verdade que os anúncios de concurso para a especialização em radiofísica permitem a formação de pessoal especializado, o certo é que estas medidas não são de natureza regulamentar e não podem, portanto, ser consideradas uma transposição suficiente da directiva. Pelas razões expostas no n.° 21, *supra*, a existência de um projecto de real decreto, como o invocado pelo Governo espanhol, não elimina este incumprimento.

40 Tendo em conta as considerações que precedem, há que declarar que, ao não adoptar, dentro dos prazos fixados, todas as disposições necessárias para dar execução aos artigos 3.°, 4.° e 5.° da directiva, o Reino de Espanha não cumpriu a obrigação de transposição que lhe incumbe por força do Tratado CEEA.

Quanto às despesas

41 Por força do disposto no n.° 2 do artigo 69.° do Regulamento de Processo, a parte vencida deve ser condenada nas despesas, se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo o Reino de Espanha sido vencido, há que condená-lo nas despesas, como requerido pela Comissão.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

decide:

1) **Ao não adoptar, dentro dos prazos fixados, todas as disposições necessárias para dar execução aos artigos 3.°, 4.° e 5.° da Directiva 84/466/Euratom do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos, o Reino de Espanha não cumpriu a obrigação de transposição que lhe incumbe por força do Tratado CEEA.**

2) **O Reino de Espanha é condenado nas despesas.**

Ragnemalm Mancini Kapteyn

Murray Hirsch

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 9 de Outubro de 1997.

O secretário

R. Grass

O presidente da Sexta Secção

H. Ragnemalm