DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 9 oktober 1997 *

I mål C-21/96,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av Thomas F. Cusack, juridisk rådgivare, och Isabel Martínez del Peral, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud, delgivningsadress: Carlos Gómez de la Cruz, rättstjänsten, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

sökande,

mot

Konungariket Spanien, företrätt av Alberto José Navarro González, generaldirektör med ansvar för samordning av gemenskapsrättsliga och institutionella frågor, och Rosario Silva de Lapuerta, abogado del Estado, statens rättstjänst, båda i egenskap av ombud, delgivningsadress: Spaniens ambassad, 4—6, boulevard E. Servais, Luxemburg,

svarande,

angående en talan om att Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt Euratomfördraget genom att inte anta lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 3, 4 och 5 i rådets direktiv 84/466/Euratom av den 3 september 1984 om fastställande av grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling, eller genom att inte informera kommissionen om de åtgärder som har vidtagits för att följa dessa artiklar,

meddelar

* Rättegångsspråk: spanska.

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden H. Ragnemalm samt domarna G. F. Mancini, P. J. G. Kapteyn (referent), J. L. Murray och G. Hirsch,

generaladvokat: A. La Pergola,
justitiesekreterare: byrådirektören L. Hewlett,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att parterna har avgivit muntliga yttranden vid sammanträdet den 24 april 1997,

och efter att den 27 maj 1997 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Genom ansökan som inkom till domstolen den 24 januari 1996 har Europeiska gemenskapernas kommission med stöd av artikel 141 i Euratomfördraget väckt talan om fastställelse av att Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt Euratomfördraget genom att inte anta lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 3, 4 och 5 i rådets direktiv 84/466/Euratom av den 3 september 1984 om fastställande av grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling (EGT L 265, s. 1, nedan kallat direktivet), eller genom att inte informera kommissionen om de åtgärder som har vidtagits för att följa dessa artiklar.

2 Direktivet beaktar fördelarna med joniserande strålning i diagnostiskt, terapeutiskt och förebyggande syfte, men syftar till att förbättra skyddet för patienter och för allmänheten mot onödig exponering för strålning.

3 I direktivet föreskrivs i detta hänseende följande:

— De behöriga myndigheterna skall upprätta en förteckning över radiologisk utrustning inom medicin och tandvård samt över nuklearmedicinska anläggningar; de skall upprätta godtagbarhetskriterier för radiologisk utrustning och för nuklearmedicinska anläggningar. Alla anläggningar i drift skall stå under strikt övervakning vad gäller strålskydd och kvalitetskontroll av apparater. De behöriga myndigheterna skall vidta nödvändiga åtgärder för rättelser av fel och brister i den utrustning som står under deras övervakning. De skall snarast möjligt se till att all utrustning som inte längre uppfyller kriterierna enligt första stycket tas ur drift eller ersätts. Direkt röntgengenomlysning utan bildförstärkare får utföras bara undantagsvis (artikel 3).

— Varje medlemsstat skall vidta sådana åtgärder som den anser vara nödvändiga för att förhindra onödig utökning av utrustning för strålbehandling, röntgendiagnostik eller nuklearmedicin (artikel 4).

— En kvalificerad expert inom radiofysikområdet skall finnas tillgänglig för större anläggningar för strålbehandling och nuklearmedicin (artikel 5).

4 Enligt artikel 7 i direktivet skulle medlemsstaterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa direktivet före den 1 januari 1986 och underrätta kommissionen om dessa åtgärder.

5 Enligt artikel 399 i akten om anslutningsvillkoren för Konungariket Spanien och Portugisiska republiken och anpassningarna av fördragen (EGT L 302, s. 23) skulle den spanska regeringen enligt artikel 33 i Euratomfördraget senast den 1 april 1986 ha underrättat kommissionen om de bestämmelser som föreskrivs genom lagar och andra författningar och som på denna stats territorium syftar till att garantera befolkningens och arbetstagarnas hälsoskydd mot de faror som uppstår till följd av joniserad strålning.

6 Genom skrivelser av den 27 november 1987, 8 mars 1988 och 5 oktober 1990 underrättade Konungariket Spanien kommissionen om de nationella bestämmelser genom vilka direktivet skulle införlivas. Den grundläggande rättsakten för detta införlivande utgörs av kungligt dekret nr 1132 av den 14 september 1990 om grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling (nedan kallat kungligt dekret nr 1132/1990).

7 Kommissionen ansåg att de åtgärder som Konungariket Spanien hade vidtagit för att genomföra direktivet inte utgjorde ett tillfredsställande införlivande av vissa av artiklarna och anmodade den spanska regeringen i en skrivelse av den 5 augusti 1991 att inkomma med synpunkter i enlighet med artikel 141 första stycket i Euratomfördraget inom två månader från mottagandet av skrivelsen.

8 Den spanska regeringen besvarade denna anmodan genom skrivelser av den 3 och den 10 december 1991.

9 Kommissionen fann efter en granskning av skrivelserna att artiklarna 3, 4 och 5 i direktivet hade införlivats på ett ofullständigt sätt. Till följd av detta avgav kommissionen den 25 maj 1993 ett motiverat yttrande i vilket den anmodade den spanska regeringen att vidta de åtgärder som var nödvändiga för att följa dessa bestämmelser inom två månader från mottagandet av yttrandet.

10 Den spanska regeringen inkom med synpunkter på det motiverade yttrandet genom en skrivelse till kommissionen av den 15 september 1993. Därefter översände regeringen genom skrivelse av den 2 december 1994 ett förslag till kungligt dekret genom vilket kvalitetskriterier för röntgendiagnostik fastslogs.

11 Den 8 mars 1995 lämnade kommissionen i enlighet med artikel 33 andra stycket i Euratomfördraget sin rekommendation till de spanska myndigheterna i fråga om detta förslag. Enligt kommissionen skulle förslaget, om det antogs, innebära att en del av anmärkningen i fråga om artikel 3 i direktivet föll bort.

12 Genom skrivelse av den 24 oktober 1995 meddelade de spanska myndigheterna kommissionen sina synpunkter på denna rekommendation.

13 Då kommissionen inte var tillfredsställd med detta svar och kunde konstatera att mer än nio år hade förflutit sedan den dag då Konungariket Spanien skulle ha anpassat sin nationella lagstiftning till direktivet, beslutade den att väcka föreliggande talan om fördragsbrott.

14 Till stöd för sin talan har kommissionen gjort gällande att Konungariket Spanien ännu inte korrekt och fullständigt har införlivat artiklarna 3, 4 och 5 i direktivet med nationell rätt. Konungariket Spanien har därigenom åsidosatt artikel 161 tredje stycket i Euratomfördraget, enligt vilken ett direktiv med avseende på det resultat som skall uppnås skall vara bindande för varje medlemsstat till vilken det är riktat, och artikel 192 första stycket i samma fördrag, enligt vilken medlemsstaterna skall vidta alla sådana allmänna eller särskilda åtgärder som är ägnade att säkerställa att de förpliktelser fullgörs som följer av dessa direktiv. Kommissionen har vidare erinrat om att de principer som följer av direktivet skall anses som grundläggande normer i den mening som avses i artikel 33 första stycket i Euratomfördraget, enligt vilken medlemsstaterna är skyldiga att utfärda de lagar och andra författningar, som är lämpliga för att säkerställa att dessa normer iakttas, och vidta de åtgärder som behövs i fråga om undervisning och yrkesutbildning.

Ofullständigt införlivande av artikel 3 i direktivet (första grunden)

15 Kommissionen har gjort gällande att artikel 4 i kungligt dekret nr 1132/1990, enligt vilken "anläggningar för röntgendiagnostik, strålbehandling och nuklearmedicin skall stå under strikt övervakning av den behöriga myndigheten i fråga om kvalitetskriterier för apparater för röntgendiagnostik, strålbehandling och nuklearmedicin för att säkerställa ett strålskydd för patienten", inte på ett tillfredsställande sätt införlivar artikel 3 i direktivet. Artikel 4 utgör endast en rambestämmelse som måste kompletteras med tillämpningsbestämmelser.

16 Kommissionen har tillagt att även om artikel 6 i kungligt dekret nr 1132/1990 föreskriver bland annat vissa skyldigheter för ministeriet för hälsovårds- och konsumtionsfrågor vad beträffar inventering av radiologisk utrustning och upprättande av en nationell förteckning, säkerställer den varken att godtagbarhetskriterier för radiologisk utrustning och för nuklearmedicinska anläggningar upprättas, eller att fel i utrustningen rättas, eller att denna utrustning tas ur drift när den inte längre uppfyller de fastställda kriterierna, eller en strikt övervakning av anläggningarna vad gäller strålskydd och av kvalitetskontrollen av apparaterna. Det kan emellertid påpekas att kommissionen under pågående förfarande har återkallat sin talan i den delen den avsåg att domstolen skulle fastställa att skyldigheten att övervaka radiologisk utrustning enligt artikel 3 i direktivet inte hade införlivats på ett fullständigt sätt.

17 Den spanska regeringen har gjort gällande att kungligt dekret nr 2071 av den 22 december 1995 om kvalitetskriterier för röntgendiagnostik (nedan kallat kungligt dekret nr 2071/1995), antaget och kungjort i *Boletín Oficial del Estado* av den 23 januari 1996 samt meddelat till kommissionen den 26 februari 1996, i likhet med förslag till liknande kungliga dekret avseende strålbehandling och nuklearmedicin som inom kort kommer att antas, innehåller tillämpningsbestämmelser genom vilka artikel 3 i direktivet genomförs i tillfredsställande utsträckning.

18 Den spanska regeringen har dessutom understrukit att dessa kungliga dekret utgör tillägg till andra tidigare antagna bestämmelser om kontroll och övervakning av radioaktiva anläggningar, vilka även är tillämpliga på utrustning för strålbehandling och nuklearmedicinska anläggningar. Dessa bestämmelser, som medför en skyldighet att deklarera och registrera röntgenutrustning samt ett krav på godkännande av radioaktiva anläggningar, säkerställer, i fråga om övervakning, kontroll och inspektioner samt i fråga om mottagningsbevis för utrustning som anges i inköpsspecifikationer, ett strålskydd för personer som utsätts för joniserande strålning i medicinskt syfte.

19 Slutligen har den spanska regeringen påpekat att, även om direktivet föreskriver att de nationella behöriga myndigheterna skall upprätta godtagbarhetskriterier för anläggningarna, det inte ges några riktlinjer för upprättande av dessa kriterier.

20 Det kan först och främst konstateras att Konungariket Spanien inte har bestritt att artikel 4 i kungligt dekret nr 1132/1990 skulle kompletteras med tillämpningsbestämmelser och att regeringen i detta avseende har hänvisat till kungligt dekret nr 2071/1995 samt till vissa förslag till liknande kungliga dekret avseende strålbehandling och nuklearmedicin.

21 Det kan vidare erinras om att enligt fast rättspraxis skall förekomsten av ett fördragsbrott bedömas utifrån medlemsstatens situation vid utgången av den frist som angivits i det motiverade yttrandet, och domstolen skall inte beakta senare förändringar (se bland annat dom av den 17 september 1996 i mål C-289/94, kommissionen mot Italien, REG 1996, s. I-4405, punkt 20, och av den 12 december 1996 i mål C-302/95, kommissionen mot Italien, REG 1996, s. I-6765, punkt 13).

22 I föreliggande fall gick den frist som angetts i det motiverade yttrandet ut den 10 september 1993. Kommissionen underrättades emellertid inte om det kungliga dekretet nr 2071/1995 förrän den 26 februari 1996, och de förslag till liknande kungliga dekret avseende strålbehandling och nuklearmedicin som den spanska regeringen har hänvisat till hade ännu inte antagits då denna talan väcktes.

23 Mot denna bakgrund kan varken kungligt dekret nr 2071/1995 eller nämnda förslag till kungliga dekret beaktas av domstolen vid prövningen av föreliggande talan.

24 Vad beträffar tidigare antagna bestämmelser om kontroll och övervakning av radioaktiva anläggningar, vilka även skulle vara tillämpliga på utrustning för strålbehandling och nuklearmedicin, kan det endast konstateras att, även om dessa bestämmelser gör det möjligt att säkerställa övervakningen av utrustning för strålbehandling och nuklearmedicin, det inte har styrkts att dessa bestämmelser i enlighet med artikel 3 i direktivet innehåller godtagbarhetskriterier för denna typ av utrustning och att bestämmelserna i tillfredsställande utsträckning säkerställer att fel i utrustningen rättas eller att den tas ur drift när den inte längre uppfyller de fastställda kriterierna.

25 Slutligen kan den spanska regeringens invändning att direktivet inte innehåller riktlinjer för upprättandet av godtagbarhetskriterier för utrustningen inte rättfärdiga dess underlåtelse i detta avseende.

26 Det finns således anledning fastställa att Konungariket Spanien har underlåtit att på ett fullständigt sätt införliva artikel 3 i direktivet genom att inte anta lagar och andra författningar som är nödvändiga för att upprätta godtagbarhetskriterier för radiologisk utrustning och för nuklearmedicinska anläggningar och för att vidta åtgärder för rättelser av fel och brister i denna utrustning eller för att utrustning som inte längre uppfyller de fastställda kriterierna skall tas ur drift.

Ofullständigt införlivande av artikel 4 i direktivet (andra grunden)

27 Kommissionen har hävdat att artikel 6 i kungligt dekret nr 1132/1990, enligt vilken ministern för hälsovårds- och konsumentfrågor "i den nationella förteckningen över utrustning för röntgendiagnostik, strålbehandling och nuklearmedicin skall förteckna all utrustning av detta slag som finns inom det nationella territoriet samt tillse att denna förteckning alltid hålls aktuell för att möjliggöra en sådan planering att en obefogad ökning av denna utrustning kan undvikas", inte utgör ett tillfredsställande införlivande av artikel 4 i direktivet. En nationell inventering är nämligen inte tillräcklig för att förhindra en obefogad ökning av utrustningen om lämpliga planeringsmetoder saknas.

28 Den spanska regeringen anser emellertid att den har uppfyllt den skyldighet som följer av artikel 4 i direktivet genom att anta artikel 6 i kungligt dekret nr 1132/1990, vilken jämförd med kriterierna för fördelning av utrustning gör det möjligt för varje självstyrande region att fullgöra sin uppgift i fråga om godkännande och anläggande av hälsovårdsinrättningar där sådan utrustning som avses i artikel 4 används. Dessa fördelningskriterier skall redan ha fastställts vad beträffar strålbehandling och utrustning för undersökningar av blodomloppet och kommer snart att vara fastställda vad beträffar medicinska undersökningar och nuklearmedicin. Vidare har riktlinjer för kliniska rutiner och en inventering av tekniker utarbetats av byrån för utarbetande av tekniker, som är underställd ministeriet för hälsovårds- och konsumentfrågor.

29 Den spanska regeringen har tillagt att de självstyrande regionerna har antagit regler om behörighet och villkor för godkännande, anläggande, byggande och ombyggnad av hälso- och sjukvårdsinrättningar, inklusive radiologiska anläggningar. För att styrka detta påstående har den spanska regeringen till sitt svaromål bifogat reglerna som gäller i regionerna Kastilien-La Mancha, Madrid, Katalonien och Galicien.

30 Slutligen har den spanska regeringen påpekat att det i enlighet med ordalydelsen i artikel 4 i direktivet ankommer på medlemsstaterna att vidta sådana åtgärder som de anser nödvändiga för att genomföra direktivet. Valet av åtgärder överlämnas således till medlemsstaterna, eftersom dessa åtgärders natur inte anges i direktivet.

31 Som generaladvokaten med rätta har påpekat i punkt 4 i sitt förslag till avgörande är det, i brist på särskilda åtgärder i fråga om bland annat en begränsning av antalet utrustningar och lokaliseringen av dessa, inte möjligt att endast genom en inventering av utrustning för röntgendiagnostik, strålbehandling och nuklearmedicin, såsom föreskrivs i artikel 6 i kungligt dekret nr 1132/1990, undvika en obefogad ökning av denna utrustning.

32 Vad beträffar kriterier för fördelningen av utrustningen och riktlinjer för klinisk praxis kan det konstateras att dessa kriterier inte är tvingande rättsregler enligt spansk rätt. Det framgår dessutom av den spanska regeringens yttrande att kriterierna för fördelning av utrustningen endast gäller utrustning för strålbehandling och undersökning av blodomloppet men inte utrustning för röntgendiagnostik och nuklearmedicin. Av detta följer att dessa kriterier i alla händelser endast skulle innebära ett partiellt införlivande.

33 Den spanska regeringens hänvisning till lagstiftning som antagits av de självstyrande regionerna kan inte heller godtas. Dessa föreskrifter reglerar tillståndsgivning för anläggande och förvaltning av hälso- och sjukvårdsinrättningar, men innehåller inte någon bestämmelse om planering eller begränsning av de utrustningar som avses i artikel 4 i direktivet.

34 Det kan slutligen konstateras att även om medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i direktivet har ett visst utrymme att fritt bedöma vilka åtgärder som skall vidtas, kvarstår kravet på att dessa åtgärder skall vidtas på ett sådant sätt att syftet med artikeln uppnås. Det framgår emellertid av det ovan anförda att de åtgärder som vidtagits av Konungariket Spanien inte uppfyller detta krav.

35 Det finns således anledning fastställa att Konungariket Spanien har underlåtit att på ett fullständigt sätt införliva artikel 4 i direktivet.

Ofullständigt införlivande av artikel 5 i direktivet (tredje grunden)

36 Kommissionen anser att artikel 5 i kungligt dekret nr 1132/1990 inte utgör ett tillfredsställande införlivande av artikel 5 i direktivet. I den sistnämnda bestämmelsen föreskrivs att det antingen vid varje anläggning, eller gemensamt för flera anläggningar, för röntgendiagnostik, nuklearmedicin och strålbehandling skall finnas en kvalificerad expert inom radiofysikområdet och att kraven för att erhålla denna kvalifikation, de villkor som skall vara uppfyllda för att tjänsten skall få utföras vid flera anläggningar samt under vilka omständigheter det måste finnas en expert inom radiofysikområdet vid anläggningar för röntgendiagnostik skall anges i ett kungligt dekret. Ett sådant kungligt dekret har emellertid inte antagits.

37 Den spanska regeringen anser att den har uppfyllt skyldigheten i artikel 5 i direktivet, eftersom meddelandena om inträdesprov för tillträde till specialiserad hälsovårdsutbildning sedan år 1993 även avser utbildning inom radiofysik för medicinska syften. Under läsåret 1996 ägde den första examinationen av studerande inom

radiofysikområdet rum efter ett studieprogram på tre år vid utbildningsenheter i sjukvårdens regi. Antalet radiofysiker som redan har utvalts inom ramen för detta system uppgår till fyrtio.

38 Den spanska regeringen har tillagt att den dessutom på grundval av artikel 5 i kungligt dekret nr 1132/1990 har utarbetat ett förslag till kungligt dekret om införande och reglering av officiell utnämning av specialister inom radiofysik för medicinska syften och att förfarandet för antagande av detta förslag befinner sig på ett så långt framskridet stadium att endast yttrandet från Consejo de Estado saknas för att förslaget skall kunna godkännas av regeringen.

39 Även om det är riktigt att meddelandet om inträdesprov för tillträde till specialistutbildning inom radiofysikområdet innebär att specialiserad personal kan utbildas, är dessa åtgärder inte att anse som föreskrifter, varför det inte kan anses att direktivet genom dessa åtgärder har införlivats på ett tillfredsställande sätt. Av ovan i punkt 21 anförda skäl avhjälps inte det faktum att det inte förekommer något förslag till kungligt dekret av sådant slag som den spanska regeringen har åberopat.

40 Således skall fastställas att Konungariket Spanien, genom att inte inom de föreskrivna fristerna vidta nödvändiga åtgärder för att följa artiklarna 3, 4 och 5 i direktivet, har underlåtit att uppfylla den skyldighet att införliva direktivet som följer av Euratomfördraget.

Rättegångskostnader

41 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att svaranden skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Konungariket Spanien har tappat målet, skall kommissionens yrkande bifallas.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

följande dom:

1) Konungariket Spanien har, genom att inte inom föreskrivna frister anta lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 3, 4 och 5 i rådets direktiv 84/466/Euratom av den 3 september 1984 om fastställande av grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling, underlåtit att uppfylla den skyldighet att införliva direktivet som följer av Euratomfördraget.

2) Konungariket Spanien skall ersätta rättegångskostnaderna.

Ragnemalm Mancini Kapteyn

Murray Hirsch

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 9 oktober 1997.

R. Grass H. Ragnemalm

Justitiesekreterare Ordförande på sjätte avdelningen