Et administrativt cirkulære — der aldrig er blevet officielt bekendtgjort, som kan ændres efter forvaltningsmyndighedernes forgodtbefindende, og som alene indeholder ikke bindende henstillinger — kan ikke anses for en passende gennemførelse af et direktiv.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-95/92 *

I — Sagens retlige baggrund og den administrative procedure

1. *Den retlige baggrund*

1. Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger (EFT L 265, s. 1, herefter benævnt »direktivet«), er udstedt med henblik på inden for rammerne af den sundhedsmæssige beskyttelse mod farerne ved ioniserende stråling at sikre en mere vidtgående harmonisering af de regler, der gør det muligt at forbedre patienters og befolkningens beskyttelse.

2. I direktivet foreskrives det bl.a., at

— al bestråling i forbindelse med medicinske undersøgelser og behandlinger skal være medicinsk berettiget og holdes på et så lavt niveau, som det med rimelighed er muligt (artikel 1)

— medlemsstaterne skal træffe passende foranstaltninger til at sikre, at alle medicinske undersøgelser og behandlinger, der omfatter ioniserende stråling, foretages under ansvar af praktikere, der er bemyndiget hertil efter den nationale lovgivning (artikel 2, stk. 1)

— de nævnte praktikere skal have gennemgået en passende og egnet uddannelse (artikel 2, stk. 1 og 2)

— de kompetente myndigheder skal udarbejde en opgørelse over det medicinske udstyr samt det nuklearmedicinske apparatur og fastsætte godkendelseskriterierne herfor (artikel 3)

— en kvalificeret ekspert i strålefysik skal stå til rådighed for større apparatur til strålebehandling og nuklearmedicin (artikel 5).

* Processprog: italiensk.

3. I direktivets artikel 7 bestemmes det:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 1986.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv.«

4. I denne forbindelse har Den Italienske Republik til Kommissionen fremsendt Sundhedsministeriets cirkulære nr. 62 af 2. august 1984 samt en række lovbestemmelser.

2. *Den administrative procedure*

5. Da Kommissionen fandt, at de af Den Italienske Republik trufne foranstaltninger til gennemførelse af direktivet ikke havde tilstrækkelig bindende virkning, anmodede den i overensstemmelse med Euratom-traktatens artikel 141 ved skrivelse nr. 4564 af 18. april 1990 Den Italienske Republik om at fremsætte sine bemærkninger inden for en frist på to måneder at regne fra modtagelsen af denne skrivelse.

6. Ved telex nr. 408 af 16. juli 1990 svarede Den Italienske Republiks faste repræsentation Kommissionen, at de italienske myndigheder var i færd med at udarbejde de bestemmelser, der var nødvendige til direktivets gennemførelse.

7. Den 31. juli 1991 fremsatte Kommissionen en begrundet udtalelse, hvorved den opfordrede Den Italienske Republik til at træffe de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af ovennævnte artikler i direktivet senest to måneder efter forkyndelsen af udtalelsen. Den Italienske Republik reagerede ikke herpå.

II — Skriftlig forhandling og parternes påstande

8. Kommissionens stævning blev registreret på Domstolens Justitskontor den 23. marts 1992.

9. På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse.

10. *Kommissionen* har nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås, at Den Italienske Republik ved at undlade at vedtage de ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, der er nødvendige til gennemførelse af artikel 1, artikel 2, stk. 1 og 2, samt artikel 3 og 5 i Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes

medicinske undersøgelser og behandlinger (EFT L 265, s. 1), har undladt at opfylde sine forpligtelser i henhold til fællesskabsretten.

— Den Italienske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger.

11. *Den Italienske Republik* har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

III — Parternes anbringender og argumenter

12. *Kommissionen* har anført, at direktiver i medfør af Euratom-traktatens artikel 161 er bindende med hensyn til det tilsigtede mål for enhver medlemsstat, de rettes til, og at artikel 192, stk. 1, i samme traktat foreskriver, at medlemsstaterne skal træffe alle foranstaltninger, som er egnede til at sikre opfyldelsen af deres forpligtelser. Den Italienske Republik har imidlertid endnu ikke vedtaget de bestemmelser, der er fornødne til efterkommelse af direktivet, og har således tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den.

13. *Den Italienske Republik* har erkendt, at den endnu ikke har vedtaget de nødvendige lovbestemmelser til gennemførelse af direktivet, selv om der er givet bemyndigelse hertil (ved lov nr. 212 af 30.7.1990 og lov nr. 142 af 19.2.1992). Den har dog bemærket, at de i direktivet indeholdte forskrifter allerede har en nøjagtig pendant i sundhedsministerens cirkulære nr. 62 af 2. august 1984 om »strålebeskyttelse af patienter under diagnostiske undersøgelser og radiologiske og nuklearmedicinske behandlinger«, der er tilstillet alle kompetente myndigheder og tjenestegrene.

14. *Kommissionen* har gjort gældende, at i henhold til Domstolens faste praksis skal enhver medlemsstat gennemføre direktiver på en måde, der fuldt ud opfylder de krav om klarhed og retssikkerhed, som direktiverne tilsigter. Cirkulærer er i almindelighed ikke egnede til at sikre gennemførelse af et direktiv i national ret.

15. Efter at have gennemgået det italienske cirkulære nr. 62 af 2. august 1984 og de forskellige foranstaltninger, der var omhandlet i eller ledsagede dette, har Kommissionen ikke fundet, at disse som helhed kunne betragtes som en gennemførelse af direktivet, der havde tilstrækkelig bindende virkning. Der er tale om en intern bekendtgørelse, der ikke er bindende, og som ikke kan betragtes som egnet til at sikre en almen offentliggørelse. Den begrænser sig til at give de kompetente tjenestegrene visse oplysninger om de seneste nyheder på det pågældende område. Der er

yderligere tale om en gennemførelse, der ligger forud for direktivet, og som kun er delvis, vilkårlig og yderst fragmentarisk.

16. *Den Italienske Republik* har bestridt Kommissionens argumenter. Den har gjort gældende, at forskrifterne i cirkulæret i det væsentlige er rettet til hovedsagelig offentlige eller private institutioner og til personer, der virker inden for den pågældende sektor. Cirkulæret har en langt videre rækkevidde. En omhyggelig udspredning af dokumentet har gjort det muligt at give oplysninger direkte til alle de berørte parter. Cirkulæret er en væsentlig referencekilde. Det er blevet udstedt under hensyntagen til forarbejderne til direktivet. Forskrifterne i cirkulæret svarer til bestemmelserne i det direktiv, hvis gennemførelse er blevet krævet.

P.J.G. Kapteyn
Refererende dommer