CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. ANTONIO LA PERGOLA

présentées le 27 mai 1997 *

1. Par le présent recours, la Commission demande à la Cour de constater le manquement du royaume d'Espagne découlant de l'absence de transposition dans l'ordre juridique interne de certaines dispositions contenues dans la directive 84/466/Euratom du Conseil [1] (ci-après la « directive »). Le gouvernement espagnol conclut au rejet du recours en faisant valoir qu'il a correctement transposé en droit national le contenu normatif de la directive.

Cadre normatif

2. Tout en reconnaissant les effets bénéfiques des rayonnements ionisants sur le plan du diagnostic et de la thérapeutique, la directive, dont la transposition est contestée, vise à en limiter, autant que possible, l'utilisation. A cette fin, des dispositions ont été prises afin d'éviter « la multiplication inutile des installations » et de « veiller à ce que les utilisateurs présentent la compétence et l'expérience voulues pour éliminer les usages inappropriés » [2].

Dans le cas présent, c'est en particulier la non-transposition des articles 3, 4 et 5 de la directive qui est invoquée. La première de ces dispositions prévoit que: « Les autorités compétentes établissent l'inventaire du parc radiologique médical et dentaire ainsi que des installations de médecine nucléaire, et fixent les critères d'acceptabilité des installations radiologiques et des installations de médecine nucléaire. Toutes les installations en service doivent faire l'objet d'une surveillance stricte quant à la radioprotection et au contrôle de qualité des appareils. Les autorités compétentes prennent les mesures nécessaires en vue de corriger le caractère inadéquat ou défectueux des installations soumises à cette surveillance. Elles veillent dès que possible à ce que toutes les installations ne répondant plus aux critères définis au premier alinéa soient mises hors service ou remplacées. Les examens radioscopiques directs sans amplification de brillance sont limités à des circonstances exceptionnelles. »

L'article 4 est textuellement formulé en ces termes: « Chaque État membre prend les mesures qu'il considère comme nécessaires pour éviter une multiplication inutile des installations de radiothérapie, de radiodiagnostic et de médecine nucléaire ».

Enfin, l'article 5 dispose que: « Un spécialiste qualifié en radiophysique sera dispo-

* Langue originale: l'italien.

1 — Directive du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (JO L 265, p. 1).

2 — Voir septième considérant.

nible pour être affecté aux installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire ».

Sur le fond

L'article 3 de la directive

3. En cours d'instance, le Commission a renoncé au recours pour la partie concernant l'obligation de surveillance des installations radiologiques prévue par l'article 3 de la directive. Bien que les motifs de cette renonciation partielle n'aient pas été expliqués dans les mémoires écrits, la Cour ne peut que prendre acte de ce choix et limiter son examen aux autres aspects du manquement allégué.

En ce qui concerne le moyen tiré par la Commission de l'absence de transposition de l'article 3 de la directive, le gouvernement espagnol fait valoir que cette disposition a été correctement transposée en droit interne par l'adoption du décret royal 2071/1995, du 22 décembre 1995, qui établit les critères de qualité en matière de radiodiagnostic. Ce décret, publié dans le *Journal officiel* du 23 janvier 1996, a été notifié à la Commission le 26 février 1996.

Toutefois, l'argument invoqué par le gouvernement défendeur ne saurait être accueilli. Selon la jurisprudence établie de la Cour, rappelée à juste titre par la Commission, « l'existence d'un manquement doit être appréciée en fonction de la situation de l'État membre telle qu'elle se présentait au terme du délai fixé dans l'avis motivé et ... les changements intervenus par la suite ne sauraient être pris en compte par la Cour » [3]. Or, en l'espèce, le délai imparti dans l'avis motivé expirait le 10 septembre 1993, alors que le décret royal 2071/1995 n'a été notifié à la Commission que le 26 février 1996. Il en résulte que, même en admettant que ce décret constitue une transposition correcte de la directive — mais ce point est contesté par l'institution requérante —, il s'agirait en tout état de cause d'une transposition tardive. En conséquence, sous cet angle, il y a lieu de déclarer fondé le recours en manquement introduit par la Commission.

L'article 4 de la directive

4. Le gouvernement défendeur conteste en outre l'appréciation que porte la Commission sur l'absence de transposition de l'article 4 de la directive. A son avis, la finalité de la disposition — à savoir d'éviter une multiplication inutile des installations de radiothérapie, de radiodiagnostic et de médecine nucléaire — a été remplie par l'adoption des mesures suivantes: le recensement national des installations existantes, l'élaboration des critères de répartition des

3 — Arrêt du 2 mai 1996, Commission/Belgique (C-133/94, Rec. p. I-2323, point 17).

ressources, le guide de pratique clinique ainsi qu'une série de dispositions adoptées par les communautés autonomes en matière d'autorisation, de création et de modification des centres de soins.

Toutefois, cet argument doit lui aussi être rejeté. D'abord, s'il est vrai que la rédaction d'un inventaire national constitue certainement un moment important dans la perspective d'une planification de la matière visée, dès lors qu'elle permet un recensement complet des installations existantes, nous ne voyons cependant pas comment cette mesure peut, en soi, permettre d'éviter « une multiplication inutile des installations » existantes, comme le requiert l'article 4 de la directive. En l'absence de mesures spécifiques concernant la limitation du nombre des installations, ainsi que leur localisation, le simple recensement de ces dernières a une valeur purement descriptive.

En outre, quant aux critères d'allocation des crédits, il suffit d'observer que, comme l'a admis le gouvernement espagnol dans ses mémoires, ils ne concernent que les installations de radiothérapie, à l'exclusion de celles de radiodiagnostic et de médecine nucléaire qui sont pourtant visées par l'article 4 de la directive. En conséquence, même en admettant que la politique d'attribution des crédits constitue une mesure destinée à éviter « la multiplication inutile des installations », il n'en reste pas moins qu'elle ne concerne pas la totalité de celles-ci, de sorte que la transposition ne serait que partielle. Cela s'applique aussi aux guides de pratique clinique, qui ne concernent pas la radiologie et la médecine nucléaire.

Le renvoi aux législations adoptées par les communautés autonomes est également dénué de fondement. Il s'agit, en effet, de réglementations sur l'obtention des autorisations administratives pour la création et la gestion de centres hospitaliers, mais elles ne comportent aucune disposition sur la planification et la limitation des installations prévues par l'article 4 de la directive. D'autre part, ces dispositions ne concernent que 4 des 17 communautés locales, sans rien dire de la situation dans les autres.

Enfin, on ne saurait pas davantage retenir l'argument du gouvernement espagnol, selon lequel l'article 4 de la directive laisse aux États membres un large pouvoir discrétionnaire sur la détermination des mesures qu'ils jugent nécessaires pour atteindre l'objectif prévu par la disposition. A son avis, on ne pourrait donc pas contester le choix de la transposer par les mesures citées. Cette thèse n'est cependant pas convaincante. En effet, nous ne nions pas que l'article 4 laisse aux États membres une certaine marge discrétionnaire quant au choix des mesures à adopter. Il n'en reste pas moins que ces mesures doivent être adoptées et être propres à permettre d'atteindre la finalité voulue, ce qui n'a pas été le cas en l'espèce ou ne l'a été qu'en partie. Nous estimons donc que le recours de la Commission doit être accueilli sur ce point.

L'article 5 de la directive

5. En contestant l'absence de transposition de l'article 5 de la directive, le gouvernement défendeur fait valoir que, à partir de 1995, les avis de concours pour l'accès aux plans de formation du personnel dans le secteur sanitaire incluaient des postes de formation en radiophysique hospitalière. En outre, il fait état de l'élaboration d'un projet de décret royal, dont la procédure d'adoption en est à un stade avancé, qui institue et régit le titre de spécialiste en radiophysique hospitalière.

Toutefois, cette ligne de défense n'est pas davantage fondée. L'argument que nous venons de rappeler ne mérite pas non plus d'être pris en compte: le décret mentionné n'a pas encore été approuvé et en tout cas il s'agit d'une transposition tardive, qui n'élimine pas le manquement. Quant au premier argument, il suffit de rappeler que l'article 5 dispose qu'un spécialiste qualifié en radiophysique sera disponible « pour être affecté aux installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire ». Et, s'il est vrai que les avis de concours pour la spécialisation en radiophysique permettent la formation de personnel spécialisé, il ne s'agit certainement pas de mesures qui imposent, de façon générale, la présence d'un expert en radiothérapie et en médecine nucléaire, comme le requiert au contraire l'article 5 précité.

Le recours intenté par la Commission nous semble donc également fondé sous cet angle.

Conclusions

A la lumière des considérations qui précèdent, nous proposons donc à la Cour de:

1) déclarer que, en n'adoptant pas dans les délais prescrits toutes les dispositions nécessaires à la mise en œuvre des articles 3, 4 et 5 de la directive 84/466/Euratom du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux, à l'exception de l'obligation de surveillance des installations de radiodiagnostic prévue par l'article 3 de cette directive, le royaume d'Espagne a manqué à l'obligation de transposition qui lui incombait;

2) condamner le royaume d'Espagne aux dépens.