CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL A. LA PERGOLA

van 27 mei 1997 *

1. Met dit beroep verzoekt de Commissie het Hof de niet-nakoming van het Koninkrijk Spanje vast te stellen, die zou voortvloeien uit de niet-omzetting in nationaal recht van een aantal bepalingen van richtlijn 84/466/Euratom van de Raad [1] (hierna: „richtlijn"). De Spaanse regering concludeert tot verwerping van het beroep met het betoog, dat zij de normatieve inhoud van de richtlijn correct heeft omgezet in nationaal recht.

Wettelijk kader

2. De richtlijn waarvan de omzetting in geding is, erkent weliswaar het nut van de ioniserende straling op het gebied van de diagnostiek en de therapie, doch beoogt het gebruik ervan zoveel mogelijk te beperken. Daartoe zijn bepalingen vastgesteld om „onnodige toename van het aantal radiologische installaties" te voorkomen en ervoor te zorgen, „dat de gebruikers over de nodige bevoegdheden en ervaring beschikken om verkeerd gebruik uit te sluiten". [2]

In de onderhavige zaak is met name aan de orde de niet-omzetting van de artikelen 3, 4, en 5 van de richtlijn in nationaal recht. Eerstgenoemd artikel luidt als volgt: „De bevoegde instanties maken een inventaris op van de medische en tandheelkundige radiologische apparatuur, alsmede van de inrichtingen voor nucleaire geneeskunde, en stellen criteria op waaraan radiologische apparatuur en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde minimaal moeten voldoen. Op alle in gebruik zijnde apparatuur en inrichtingen wordt een strenge controle uitgeoefend voor wat betreft stralingsbescherming en toezicht op de kwaliteit van de toestellen. De bevoegde instanties treffen de nodige maatregelen om tekortkomingen of gebreken van de aan deze controle onderworpen apparatuur en inrichtingen te verhelpen. Zij dragen er zo spoedig mogelijk zorg voor dat alle apparatuur en inrichtingen die niet meer voldoen aan de in de eerste alinea vermelde criteria, buiten dienst worden gesteld of worden vervangen. Rechtstreeks radioscopisch onderzoek zonder beeldversterking vindt alleen plaats in uitzonderlijke omstandigheden."

Artikel 4 luidt: „Elke Lid-Staat neemt de maatregelen die hij noodzakelijk acht om onnodige toename van het aantal apparaten voor radiotherapie, radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde te voorkomen."

Ten slotte bepaalt artikel 5: „Een op het gebied van de stralingsfysica bevoegde

* Oorspronkelijke taal: Italiaans.

1 — Richtlijn van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld (PB 1984, L 265, blz. 1).

2 — Zie zevende overweging van de considerans.

deskundige is beschikbaar voor de zware apparatuur voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde."

Ten gronde

Artikel 3 van de richtlijn

3. In de loop van het geding heeft de Commissie haar vordering voor wat betreft de in artikel 3 van de richtlijn opgelegde verplichting tot controle van de radiologische apparatuur, ingetrokken. Hoewel de redenen voor deze gedeeltelijke intrekking in de memories niet zijn uiteengezet, kan het Hof slechts nota nemen van deze beslissing en zijn onderzoek beperken tot de andere aspecten van de gestelde niet-nakoming.

Wat het middel betreft dat de Commissie heeft ontleend aan de niet-omzetting van de overige in artikel 3 van de richtlijn opgelegde verplichtingen, betoogt de Spaanse regering, dat deze bepaling correct is omgezet in nationaal recht met de vaststelling van koninklijk besluit 2071/1995 van 22 december 1995 tot vaststelling van de kwaliteitscriteria op het gebied van de radiodiagnostiek. Dit besluit, dat op 23 januari 1996 is bekendgemaakt in het *Boletín Oficial del Estado* (Spaans Staatsblad), is op 26 februari 1996 aan de Commissie meegedeeld.

Het argument van de verwerende regering kan evenwel niet slagen. Volgens vaste rechtspraak van het Hof, die de Commissie terecht heeft aangehaald, „moet de vraag of verplichtingen niet zijn nagekomen, worden beoordeeld naar de situatie waarin de Lid-Staat zich bevond aan het eind van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn, en kan het Hof met sedertdien opgetreden wijzigingen geen rekening houden". [3] In casu is de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn verstreken op 10 september 1993, terwijl koninklijk besluit 2071/1995 eerst op 26 februari 1996 aan de Commissie is meegedeeld. Ook indien dit besluit een correcte omzetting van de richtlijn zou vormen — maar dit wordt door verzoekster betwist — zou die omzetting dus hoe dan ook te laat hebben plaatsgevonden. Derhalve moet het door de Commissie ingestelde beroep wegens niet-nakoming op dit punt gegrond worden verklaard.

Artikel 4 van de richtlijn

4. Verweerder betwist vervolgens de beoordeling van de Commissie met betrekking tot de niet-omzetting van artikel 4 van de richtlijn. Zijns inziens is aan de doelstelling van de bepaling — te weten een onnodige toename van het aantal apparaten voor radiotherapie, radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde te voorkomen — volledig voldaan door de vaststelling van de volgende maatregelen: de opstelling van een nationaal register voor aanwezige apparatuur; de uitwerking

3 — Arrest van 2 mei 1996 (zaak C-133/94, Commissie/België, Jurispr. 1996, blz. I-2323, r. o. 17).

van criteria voor spreiding van de apparatuur; richtsnoeren voor de klinische toepassing, alsmede een aantal regelingen die de autonome regio's voor goedkeuring, oprichting en aanpassing van de centra voor gezondheidszorg hebben vastgesteld.

Ook dit argument van verweerder moet van de hand worden gewezen. Om te beginnen vormt de opstelling van het nationale register stellig een belangrijk moment in het kader van een planning van de beoogde materie, omdat het een volledig overzicht van de aanwezige apparatuur mogelijk maakt. Ik zie echter niet in, hoe deze maatregel op zich geschikt kan zijn om „een onnodige toename van de [aanwezige] apparatuur te voorkomen", zoals in artikel 4 van de richtlijn wordt verlangd. Wanneer specifieke maatregelen ontbreken, die gericht zijn op beperking van het aantal apparaten en op de lokalisatie ervan, heeft het enkel inventariseren daarvan een zuiver beschrijvende waarde.

Voorts kan ten aanzien van de criteria voor de toewijzing van de kredieten worden volstaan met de opmerking, dat deze, zoals de Spaanse regering in haar verweerschrift heeft erkend, uitsluitend betrekking hebben op de apparatuur voor radiotherapie, en niet op die voor radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde, die nochtans in artikel 4 van de richtlijn worden bedoeld. Gesteld al dat het beleid inzake spreiding van de financiële middelen een passende maatregel is om „onnodige toename van het aantal apparaten" te voorkomen, betreft deze maatregel nog steeds niet alle apparaten, zodat slechts van een gedeeltelijke omzetting sprake zou zijn. Hetzelfde kan worden gezegd van de richtsnoeren voor klinische toepassing, die geen betrekking hebben op de radiologie en de nucleaire geneeskunde.

De verwijzing naar de door de autonome regio's vastgestelde regelingen treft evenmin doel. Het gaat namelijk om regelingen voor de verkrijging van administratieve vergunningen voor de oprichting en het beheer van ziekenhuizen, die echter geen enkele bepaling bevatten over de planning en de beperking van de apparatuur, zoals bedoeld in artikel 4 van de richtlijn. Die regelingen hebben verder slechts betrekking op 4 van de 17 autonome regio's, terwijl niets wordt gezegd over de situatie in de overige regio's.

Ten slotte kan het argument van de Spaanse regering, dat artikel 4 van de richtlijn de Lid-Staten een ruime beoordelingsvrijheid laat bij de keuze van de maatregelen die zij noodzakelijk achten om de doelstelling van dit artikel te bereiken, evenmin worden aanvaard. Haars inziens valt er op de keuze om deze bepaling door middel van voornoemde maatregelen om te zetten, niets aan te merken. Deze stelling overtuigt echter niet. Ik ontken niet, dat artikel 4 de Lid-Staten een zekere beoordelingsvrijheid laat bij de keuze van de vast te stellen maatregelen. Dat neemt niet weg, dat die maatregelen moeten worden vastgesteld en dat zij passend dienen te zijn om het bereiken van de doelstelling van die bepaling te verzekeren, hetgeen in casu niet of slechts gedeeltelijk het geval is. Ik ben derhalve van mening, dat het beroep van de Commissie op dit punt moet worden toegewezen.

Artikel 5 van de richtlijn

5. Verweerder betwist, dat artikel 5 van de richtlijn niet omgezet zou zijn, en betoogt, dat vanaf 1995 de aankondigingen van selectieprocedures voor de toegang tot gespecialiseerde opleidingsprogramma's op het gebied van de gezondheidszorg ook betrekking hebben op opleidingsplaatsen voor ziekenhuis-stralingsfysicus. Verder zou een koninklijk besluit in een vergevorderd stadium van voorbereiding zijn, waarbij het specialisme van ziekenhuis-stralingsfysica wordt ingesteld en geregeld.

Ook dit argument mist echter elke grond. Op het in de laatste plaats genoemde argument behoeft niet eens te worden ingegaan: genoemd koninklijk besluit is nog niet goedgekeurd en het zou in ieder geval gaan om een te late omzetting, die de niet-nakoming niet ongedaan maakt. Met betrekking tot het eerste argument volstaat eraan te herinneren, dat ingevolge artikel 5 een op het gebied van de stralingsfysica bevoegd deskundige beschikbaar moet zijn „voor de zware apparatuur voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde". De aankondigingen voor de specialisatie in de stralingsfysica maken de opleiding van gespecialiseerd personeel mogelijk, maar zijn stellig geen maatregelen die in het algemeen de aanwezigheid van een deskundige op het gebied van de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde verplicht stellen, zoals in genoemd artikel 5 wordt verlangd.

Derhalve lijkt mij het beroep van de Commissie ook op dit punt gegrond.

Conclusie

Gelet op het voorgaande geef ik het Hof derhalve in overweging:

1) vast te stellen dat het Koninkrijk Spanje, door niet binnen de gestelde termijnen alle bepalingen vast te stellen die nodig zijn voor de uitvoering van de artikelen 3, 4 en 5 van richtlijn 84/466/Euratom van de Raad, met uitzondering van de in artikel 3 van deze richtlijn opgelegde verplichting tot controle van de radiologische apparatuur, de krachtens het EGA-Verdrag op hem rustende verplichting tot omzetting niet is nagekomen.

2) het Koninkrijk Spanje te verwijzen in de kosten van de procedure.