JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ANTONIO LA PERGOLA
27 päivänä toukokuuta 1997 *

1. Komissio vaatii käsiteltävänä olevalla kanteellaan yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut jäsenyysvelvoitteitaan, kun se ei ole saattanut neuvoston direktiivin 84/466/Euratom [1] (jäljempänä direktiivi) tiettyjä säännöksiä osaksi kansallista oikeusjärjestystään. Espanjan hallitus vaatii kanteen hylkäämistä ja väittää panneensa direktiivin normatiivisen sisällön asianmukaisesti täytäntöön kansallisessa lainsäädännössään.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

2. Vaikka direktiivissä, jonka täytäntöönpano on riidanalainen, tunnustetaan ionisoivan säteilyn edut taudinmäärityksessä ja ehkäisevässä lääketieteessä, sillä pyritään mahdollisuuksien mukaan rajoittamaan ionisoivan säteilyn käyttöä. Tämän vuoksi on annettu säännöksiä, jotta voitaisiin välttää "laitteistojen määrän tarpeetonta kasvua" ja "huolehtia siitä, että käyttäjillä on näiden menetelmien epäasiallisen käytön estämiseksi vaadittava ammattitaito ja kokemus". [2]

Käsiteltävänä olevassa asiassa vedotaan erityisesti direktiivin 3, 4 ja 5 artiklan täytäntöön panematta jättämiseen. Ensimmäisessä näistä säännöksistä säädetään seuraavaa: "Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava luettelo lääketieteellisistä ja hammaslääketieteellisistä radiologisista laitteista sekä isotooppilääketieteellisistä yksiköistä sekä vahvistettava tällaisten radiologisten ja isotooppilääketieteellisten laitteistojen asennusten hyväksymisperusteet. Kaikki käytössä olevat asennetut laitteistot on pidettävä tiukan tarkkailun alaisena säteilysuojelun ja laitteiden laadunvalvonnan osalta. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet valvottavien laitteistojen epäasianmukaisuuksien ja puutteellisuuksien korjaamiseksi tarkkailluissa laitteistoissa. Heidän on mahdollisimman nopeasti varmistettava, että kaikki laitteistot, jotka eivät enää täytä ensimmäisen kohdan vaatimuksia, poistetaan käytöstä tai korvataan toisilla laitteistoilla. Läpivalaisututkimuksia ilman kuvanvahvistinta saa tehdä ainoastaan poikkeustapauksissa."

Direktiivin 4 artikla kuuluu sanamuodoltaan seuraavasti: "Jokaisen jäsenvaltion on toteutettava tarpeellisina pitämänsä toimenpiteet estääkseen sädehoidossa, röntgendiagnostiikassa ja isotooppilääketieteessä käytettävien laitteistojen määrän tarpeettoman kasvun."

Lopuksi 5 artiklassa säädetään seuraavaa: "Pitkälle erikoistuneilla sädehoitoyksiköillä

* Alkuperäinen kieli: italia.

1 — Lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä 3 päivänä syyskuuta 1984 annettu neuvoston direktiivi 84/466/Euratom (EYVL L 265, s. 1).

2 — Ks. seitsemäs perustelukappale.

ja isotooppilääketieteen osastoilla on oltava käytettävissään pätevä säteilyfysiikan asiantuntija."

Pääasia

Direktiivin 3 artikla

3. Komissio on oikeudenkäynnin aikana luopunut kanteesta siltä osin kuin se koskee direktiivin 3 artiklassa tarkoitettua radiologisten laitteiden valvontavelvoitetta. Vaikka tämän osittaisen kanteesta luopumisen perusteita ei ole selostettu oikeudenkäyntikirjelmissä, yhteisöjen tuomioistuin voi ainoastaan todeta tämän valinnan ja rajoittaa tutkintansa väitettyä laiminlyöntiä koskeviin muihin seikkoihin.

Espanjan hallitus katsoo komission perusteesta, joka koskee direktiivin 3 artiklan täytäntöönpanon laiminlyöntiä, että säännös on pantu asianmukaisesti täytäntöön kansallisessa lainsäädännössä antamalla 22.12.1995 kuninkaan asetus 2071/1995, jossa vahvistetaan röntgendiagnostiikassa käytettävien laitteiden laatuvaatimukset. Tämä asetus, joka on julkaistu Gazzetta Ufficiale di Repubblica Italianassa 23.1.1996, on annettu komissiolle tiedoksi 26.2.1996.

Vastaajana olevan hallituksen väitettä ei kuitenkaan voida hyväksyä. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan, johon komissio aivan perustellusti vetoaa, "jäsenyysvelvoitteen laiminlyönnin olemassaoloa arvioitaessa on otettava huomioon jäsenvaltion tilanne sellaisena, kuin se oli perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä, [eikä] yhteisöjen tuomioistuin ota huomioon tämän jälkeen tapahtuneita muutoksia". [3] Käsiteltävässä asiassa perustellussa lausunnossa asetettu määräaika on kuitenkin päättynyt 10.9.1993, kun taas kuninkaan asetus 2071/1995 on annettu komissiolle tiedoksi vasta 26.2.1996. Näin ollen, vaikka katsottaisiin, että tällä asetuksella on pantu direktiivi asianmukaisesti täytäntöön, minkä kantajana oleva toimielin kiistää, kyseessä on joka tapauksessa myöhästynyt täytäntöönpano. Tässä mielessä komission nostamaa kannetta on pidettävä perusteltuna.

Direktiivin 4 artikla

4. Vastaajana oleva hallitus kiistää lisäksi komission kannan direktiivin 4 artiklan täytäntöönpanon laiminlyönnistä. Vastaajan mukaan säännöksen tarkoitus eli sädehoidossa, röntgendiagnostiikassa ja isotooppilääketieteessä käytettävien laitteistojen tarpeettoman määrän kasvun estäminen on täytetty toteuttamalla seuraavat toimenpiteet: olemassa olevat laitteistot on merkitty kansalliseen luetteloon, resurssien luokittelu perusteita on kehitetty, sairaalakäytännöstä

3 — Asia C-133/94, komissio v. Belgia, tuomio 2.5.1996 (Kok. 1996, s. I-2323, 17 kohta).

on laadittu opas ja useat itsehallintoalueet ovat antaneet hoitolaitosten perustamislupaa, perustamista ja muuttamista koskevia lukuisia säännöksiä.

Kuitenkin myös tämä väite on hylättävä. Ensinnäkin on todettava, että kansallisen luettelon laatiminen on varmasti merkittävä saavutus kyseisen alan suunnittelussa, koska sen vuoksi voidaan laatia täydellinen luettelo olemassa olevista laitteistoista. En silti käsitä, miten tällä toimenpiteellä sinänsä voitaisiin estää olemassa olevien "laitteistojen määrän tarpeetonta kasvua", kuten direktiivin 4 artiklassa edellytetään. Kun laitteistojen määrän rajoittamista tai niiden sijaintia koskevia erityisiä toimenpiteitä ei ole toteutettu, niiden pelkällä luetteloinnilla on vain kuvailevaa arvoa.

Lisäksi riittää, että resurssien myöntämisperusteista todetaan, kuten Espanjan hallitus on kirjelmissään myöntänyt, että ne koskevat vain sädehoidossa käytettäviä laitteistoja eivätkä röntgendiagnostiikassa ja isotooppilääketieteessä käytettäviä laitteistoja, joita direktiivin 4 artikla kuitenkin myös koskee. Näin ollen, vaikka katsottaisiin, että taloudellisten resurssien myöntämiskäytännöllä on tarkoitus estää "laitteistojen määrän tarpeetonta kasvua", käytäntö ei kuitenkaan koske kaikkia laitteistoja, minkä vuoksi täytäntöönpano on vain osittaista. Sama pätee sairaalakäytännöstä laadittuihin oppaisiin, jotka eivät koske radiologiaa ja isotooppilääketiedettä.

Myöskään viittauksella itsehallintoalueiden antamaan lainsäädäntöön ei ole merkitystä. Kyse on nimittäin hallinnollisten lupien saamisesta sairaalakeskusten perustamista ja hallintoa varten, mutta niissä ei ole yhtäkään säännöstä direktiivin 4 artiklan mukaisesta laitteistoja koskevasta suunnittelusta ja rajoittamisesta. Toisaalta nämä säännökset koskevat 17 alueesta ainoastaan neljää, eikä muiden tilanteesta todeta mitään.

Lopuksi on todettava, ettei myöskään sitä Espanjan hallituksen väitettä voida hyväksyä, että direktiivin 4 artiklassa jätettäisiin jäsenvaltioille laaja harkintavalta määrittää tarpeelliseksi katsomansa toimenpiteet säännöksen mukaisen tavoitteen saavuttamiseksi. Espanjan hallituksen mukaan näin ollen ei voida riitauttaa sitä, että direktiivi on pantu mainituilla toimenpiteillä täytäntöön. Tämä väite ei kuitenkaan ole vakuuttava. En kiistä sitä, etteikö 4 artiklassa annettaisi jäsenvaltioille toteutettavia toimenpiteitä koskeva tietty harkintavalta. Näitä toimenpiteitä on kuitenkin toteutettava, ja niiden avulla on voitava saavuttaa tavoiteltu päämäärä, mutta näin ei ole tässä tapauksessa tai näin on ainoastaan osittain. Katson siten, että komission kanne on tältä osin perusteltu.

Direktiivin 5 artikla

5. Vastaajana oleva hallitus katsoo kiistäessään direktiivin 5 artiklan täytäntöönpanon laiminlyönnin, että vuodesta 1995 alkaen terveydenhoitoalan henkilökunnan koulutusohjelmia koskevat kilpailuilmoitukset koskevat myös sairaalasäteilyfysiikan koulutuspaikkoja. Lisäksi vastaaja vetoaa valmisteltuun ehdotukseen kuninkaan asetukseksi, jonka hyväksymismenettely on edennyt pitkälle ja jossa säädetään sairaalasäteilyfysiikan asiantuntijan virallisen ammattinimityksen myöntämisestä ja myöntämisedellytyksistä.

Myöskään nämä vastaukset eivät ole perusteltuja. Viimeksi selostettua väitettä ei ole syytä ottaa huomioon; mainittua asetusta ei ole vielä hyväksytty, ja joka tapauksessa kyseessä on myöhästynyt täytäntöönpano, joka ei poista jäsenyysvelvoitteen laiminlyöntiä. Riittää, että ensimmäisestä väitteestä todetaan 5 artiklassa säädettävän, että "pitkälle erikoistuneilla sädehoitoyksiköillä ja isotooppilääketieteen osastoilla" on oltava käytettävissään pätevä säteilyfysiikan asiantuntija. Vaikka onkin totta, että säteilyfysiikkaan erikoistumista koskevat kilpailuilmoitukset mahdollistavat erikoistuneen henkilökunnan kouluttamisen, kyse ei missään tapauksessa ole toimenpiteistä, jotka edellyttäisivät yleisesti ottaen sädehoidon ja isotooppilääketieteen asiantuntijan läsnäoloa, kuten edellä mainitussa 5 artiklassa edellytetään.

Näin ollen komission nostama kanne on mielestäni myös tältä osin perusteltu.

Ratkaisuehdotus

Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1) toteaa, että Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut täytäntöönpanovelvoitettaan, koska se ei ole antanut säädetyssä määräajassa kaikkia lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä 3 päivänä syyskuuta 1984 annetun neuvoston direktiivin 84/466/Euratom 3, 4 ja 5 artiklan noudattamisen edellyttämiä säännöksiä ja määräyksiä, tämän direktiivin 3 artiklan mukaista radiologisten laitteistojen valvontavelvoitetta lukuun ottamatta;

2) velvoittaa Espanjan kuningaskunnan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.