FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ANTONIO LA PERGOLA

föredraget den 27 maj 1997 *

1. Kommissionen har i föreliggande talan yrkat att domstolen skall fastställa att Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter genom att inte införliva vissa bestämmelser i rådets direktiv 84/466/Euratom [1] (nedan kallat direktivet) med sin rättsordning. Den spanska regeringen har bestritt yrkandet och gjort gällande att den på ett korrekt sätt har införlivat det normativa innehållet i detta direktiv med nationell rätt.

Tillämpliga bestämmelser

2. Även om det direktiv vars införlivande är omtvistat beaktar fördelarna med joniserande strålning i diagnostiskt och terapeutiskt syfte, avser det att i så stor utsträckning som möjligt begränsa användningen av denna. Bestämmelser har antagits i detta syfte för att undvika "onödig ökning av antalet röntgenanläggningar" och för att "försäkra sig om att användarna har nödvändig kunskap och erfarenhet för att undvika olämplig användning av dessa tekniker". [2]

I föreliggande fall har det gjorts gällande att i synnerhet artiklarna 3, 4 och 5 i direktivet inte har införlivats. Enligt den förstnämnda av dessa bestämmelser gäller att: "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 4 lyder enligt följande: "Varje medlemsstat skall vidta sådana åtgärder som den anser vara nödvändiga för att förhindra onödig utökning av utrustning för strålbehandling, röntgendiagnostik eller nuklearmedicin."

Slutligen föreskrivs i artikel 5 att: "En kvalificerad expert inom radiofysikområdet skall

* Originalspråk: italienska.

1 — Rådets direktiv av den 3 september 1984 om fastställande av grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling (EGT L 265, s. 1).

2 — Se sjunde övervägandet.

finnas tillgänglig för större anläggningar för strålbehandling och nuklearmedicin."

Prövning i sak

Artikel 3 i direktivet

3. I föreliggande fall har kommissionen återkallat talan i fråga om den i artikel 3 föreskrivna skyldigheten att övervaka radiologisk utrustning. Även om skälen för den partiella återkallelsen inte har angetts i de skriftliga inlagorna skall domstolen rätta sig efter detta val och inskränka sin prövning till övriga aspekter på det påstådda fördragsbrottet.

Vad beträffar den grund som kommissionen har anfört att artikel 3 i direktivet inte har införlivats, har den spanska regeringen gjort gällande att denna bestämmelse har införlivats med nationell rätt på ett riktigt sätt genom antagandet av kungligt dekret 2071/1995 av den 22 december 1995, i vilket kvalitetskriterier för röntgendiagnostik fastställs. Detta dekret, som offentliggjordes i *Boletín Oficial del Estado* den 23 januari 1996, anmäldes till kommissionen den 26 februari 1996.

Den spanska regeringens argument kan dock inte godtas. Enligt domstolens fasta rättspraxis, som kommissionen med rätta har åberopat, skall "förekomsten av ett fördragsbrott bedömas utifrån medlemsstatens situation vid utgången av den frist som angivits i det motiverade yttrandet och de ändringar som har tillkommit efter denna tidpunkt skall inte beaktas av domstolen" [3]. I föreliggande fall gick den frist som föreskrivits i det motiverade yttrandet ut den 10 september 1993, medan kungligt dekret 2071/1995 inte anmäldes till kommissionen förrän den 26 februari 1996. Av detta följer att även om dekretet utgör ett korrekt införlivande av direktivet — vilket dock har bestritts av kommissionen — har införlivandet i varje fall skett för sent. Följaktligen skall kommissionens talan om fördragsbrott vinna bifall på denna grund.

Artikel 4 i direktivet

4. Den spanska regeringen har dessutom invänt mot kommissionens bedömning att artikel 4 i direktivet inte har införlivats. Enligt den spanska regeringen har syftet med bestämmelsen — det vill säga att undvika en onödig utökning av utrustning för strålbehandling, röntgendiagnostik och nuklearmedicin — uppfyllts genom att följande åtgärder har vidtagits: nationell inventering av befintlig utrustning, utarbetande av kriterier för resursfördelning, riktlinjer för klinisk

3 — Dom av den 2 maj 1996 i mål C-133/94, kommissionen mot Belgien (REG 1996, s. I-2323) punkt 17.

praxis samt ett antal bestämmelser som antagits av de självstyrande regionerna i fråga om godkännande, anläggande och ombyggnad av hälsovårdsinrättningar.

praxis, vilka inte avser strålbehandling och nuklearmedicin.

Hänvisningen till lagstiftning som antagits av de självstyrande regionerna kan inte heller godtas. Det gäller i själva verket föreskrifter för erhållande av administrativt tillstånd för anläggande och förvaltning av sjukvårdsinrättningar, som dock inte innehåller några bestämmelser om planering och begränsning av den utrustning som avses i artikel 4 i direktivet. Vidare gäller dessa föreskrifter endast 4 av de 17 regionerna, och situationen i övriga regioner har inte heller beaktats.

Även detta argument bör förkastas. För det första kan jag, även om det är riktigt att upprättandet av en nationell förteckning utgör ett viktigt moment i planeringen på det ifrågavarande området, eftersom det möjliggör en fullständig inventering av befintlig utrustning, emellertid inte se hur denna åtgärd i sig kan åstadkomma att en "onödig utökning av [befintlig] utrustning" förhindras, såsom föreskrivs i artikel 4 i direktivet. En inventering av denna utrustning är, i avsaknad av specifika åtgärder för att begränsa antalet utrustningar samt lokaliseringen av dem, endast av rent deskriptivt värde.

Slutligen kan den spanska regeringens argument, enligt vilket artikel 4 ger ett stort handlingsutrymme till medlemsstaterna när det gäller bedömningen av vilka åtgärder som är nödvändiga för att förverkliga det mål som uppställs i bestämmelsen, inte godtas. Enligt den spanska regeringens uppfattning kan således inga invändningar riktas mot valet att införliva direktivet med hjälp av de angivna åtgärderna. Detta påstående är dock inte övertygande. Jag förnekar inte att medlemsstaterna i artikel 4 ges ett visst handlingsutrymme vad beträffar valet av åtgärder. Icke desto mindre måste dessa åtgärder ha vidtagits och vara lämpade för att uppnå det eftersträvade målet, vilket inte eller endast till viss del är fallet i föreliggande mål. Jag anser därför att kommissionens talan skall bifallas på denna punkt.

Vad vidare beträffar kriterierna för beviljande av lån är det tillräckligt att påpeka att, som den spanska regeringen har medgett i sina inlagor, dessa endast gäller utrustning för strålbehandling men inte utrustning för röntgendiagnostik och nuklearmedicin trots att sådan utrustning anges i artikel 4 i direktivet. Även om det medges att systemet för tilldelning av lån utgör en åtgärd avsedd att "förhindra onödig utökning av utrustning", kvarstår emellertid det faktum att denna åtgärd inte gäller all utrustning, och införlivandet blir till följd av detta endast partiellt. Detta gäller även riktlinjerna för klinisk

Artikel 5 i direktivet

5. Den spanska regeringen har bestritt att artikel 5 i direktivet inte har införlivats och gjort gällande att meddelandena om inträdesprov för tillträde till utbildningsprogram för personal inom vårdsektorn sedan år 1995 omfattar utbildningsplatser i radiofysik för medicinska syften. Den spanska regeringen har vidare hävdat att ett förslag till kungligt dekret avseende införande av yrkesbeteckningen specialist inom radiofysik för medicinska syften är under utarbetande och att förfarandet för antagandet av detta dekret är långt framskridet.

Detta försvar saknar emellertid också grund. Det ovan återgivna argumentet förtjänar inte heller att beaktas. Nämnda dekret har ännu inte godkänts, och införlivandet har därför i varje fall skett för sent varför fördragsbrottet består. Vad beträffar det förstnämnda argumentet räcker det att påpeka att enligt artikel 5 skall en kvalificerad expert inom radiofysikområdet "finnas tillgänglig för större anläggningar för strålbehandling och nuklearmedicin". Även om det är riktigt att det av meddelandet om inträdesprov till specialistutbildning i radiofysik framgår att en utbildning av specialiserad personal skall genomföras, motsvarar emellertid detta inte alls bestämmelser som i enlighet med nämnda artikel 5 föreskriver ett allmänt krav på att en expert inom radiofysik och nuklearmedicin skall finnas tillgänglig.

Kommissionens talan verkar enligt min mening grundad även på denna punkt.

Förslag till avgörande

Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen skall

1) fastställa att Konungariket Spanien underlåtit att uppfylla sin skyldighet att införliva rådets direktiv 84/466/Euratom av den 3 september 1984 om fastställande av grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling genom att inte inom föreskrivna frister ha vidtagit de åtgärder som är nödvändiga för att följa artiklarna 3, 4 och 5 i, med undantag för den i artikel 3 i direktivet föreskrivna skyldigheten att övervaka röntgenanläggningar,

2) förplikta Konungariket Spanien att ersätta rättegångskostnaderna.