

**FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
ANTONIO LA PERGOLA**
fremsat den 27. maj 1997 *

1. Under denne sag har Kommissionen nedlagt påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser efter Euratom-traktaten, da det ikke har gennemført visse af bestemmelserne i Rådets direktiv 84/466/Euratom¹ (herefter »direktivet«) i national ret. Den spanske regering har påstået sig frifundet og gjort gældende, at den har foretaget en korrekt gennemførelse i national ret af de bestemmelser, der er indeholdt i direktivet.

Retsforskrifter

2. Formålet med det direktiv, som hævdes at være utilstrækkeligt gennemført, er i videst muligt omfang at begrænse anvendelsen af ioniserende stråling, som i øvrigt anerkendes i direktivet at have gunstige virkninger i diagnostisk og terapeutisk henseende. Med dette formål for øje er der ved direktivet truffet foranstaltninger for at undgå »enhver unødvendig forøgelse af apparaturet« og for at »påse, at de personer, der gør brug af strålingen, er i besiddelse af den nødvendige kompetence og erfaring, således at uhensigtsmæssig anvendelse hindres«².

I den foreliggende sag gør Kommissionen navnlig gældende, at direktivets artikel 3, 4 og 5 ikke er forskriftsmæssigt gennemført. Bestemmelsen i direktivets artikel 3 lyder således: »De kompetente myndigheder udarbejder en opgørelse over det medicinske og dentale radiologiske apparatur og fastlægger godkendelseskriterierne for det radiologiske og det nuklearmedicinske apparatur. Alt apparatur, der er i brug, skal underkastes et strengt tilsyn, hvad angår strålebeskyttelsen og kontrollen med apparaternes kvalitet. De kompetente myndigheder træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at få rettet eventuelle fejl og mangler ved apparatur, der er underkastet dette tilsyn. De drager snarest muligt omsorg for, at alt apparatur, som ikke mere opfylder de i stk. 1 nævnte kriterier, kasseres eller erstattes. Direkte gennemlysninger uden billedforstærker begrænses til ganske særlige forhold.«

Artikel 4 har følgende ordlyd: »Hver medlemsstat træffer de foranstaltninger, som den anser for nødvendige for at undgå unødvendig udbredelse af apparatur til strålebehandling, røntgenundersøgelse og nuklearmedicin.«

* Originalsprog: italiensk.

1 — Direktiv af 3.9.1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger (EFT L 65, s. 1).

2 — Se syvende betragtning.

Endelig indeholder artikel 5 følgende bestemmelse: »En kvalificeret ekspert i strå-

lefysik skal stå til rådighed for større apparatur til strålebehandling og nuklearmedicin.«

Realiteten

Direktivets artikel 3

3. Under sagen har Kommissionen frafaldet sin påstand for så vidt angår forpligtelsen efter direktivets artikel 3 til at føre tilsyn med radiologisk udstyr. Selv om Kommissionen ikke i sine skriftlige indlæg har forklaret grunden til, at den har frafaldet denne del af påstanden, kan Domstolen alene tage dette til efterretning og må begrænse sin prøvelse til de øvrige dele af påstanden om, at Spanien har gjort sig skyldig i traktatbrud.

Hvad angår Kommissionens anbringende om, at Spanien i øvrigt ikke har gennemført direktivets artikel 3 korrekt, anfører den spanske regering, at denne bestemmelse er blevet korrekt gennemført i national ret med vedtagelsen af kongeligt dekret 2071/1995 af 22. december 1995 om fastsættelse af kvalitetskriterier for diagnostisk radiologi. Dette dekret, som blev offentliggjort i *Boletín Oficial del Estado* af 23. januar 1996, blev meddelt Kommissionen den 26. februar 1996.

Den spanske regerings argument på dette punkt kan dog ikke godtages. Efter Domstolens faste praksis, som Kommissionen med rette har henvist til, »skal spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger et traktatbrud, vurderes på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse og ... ændringer af forholdene i tiden derefter [kan ikke] tages i betragtning af Domstolen«³. I den foreliggende sag udløb fristen efter den begrundede udtalelse nemlig den 10. september 1993, hvorimod det kongelige dekret 2071/1995 først blev meddelt Kommissionen den 26. februar 1996. Selv om det antages, at direktivet er blevet korrekt gennemført ved dekretet — hvilket Kommissionen ikke har bestridt — er direktivet altså under alle omstændigheder gennemført for sent. Følgelig må der gives Kommissionen medhold i dens påstand om Spaniens traktatbrud på dette punkt.

Direktivets artikel 4

4. Endvidere bestrider den spanske regering Kommissionens påstand om, at Spanien heller ikke har gennemført direktivets artikel 4 korrekt. Efter regeringens opfattelse er denne bestemmelses formål — som er at undgå en unødvendig anskaffelse af apparatur til strålebehandling, røntgenundersøgelse og nuklearmedicin — blevet opfyldt med vedtagelsen af følgende foranstaltninger: en national opgørelse af det bestående apparatur, udarbejdelsen af kriterier for forde-

3 — Dom af 2.5.1996, sag C-133/94, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 2323, præmis 17.

lingen af ressourcerne, en vejledning for klinisk praksis, samt en række regler for godkendelse, oprettelse og ændring af sundhedscentre, der er vedtaget af de selvstændige regionalmyndigheder.

Heller ikke dette argument kan imidlertid godtages. Selv om det er et vigtigt led i en planlægning på dette område at foretage en national opgørelse — da dette giver et fuldstændigt overblik over det bestående apparatur — kan jeg ikke se, hvorledes en sådan foranstaltning i sig selv kan sikre, at man undgår en »unødvendig udbredelse af [det bestående] apparatur«, således som det kræves efter direktivets artikel 4. Så længe der ikke er truffet særlige foranstaltninger til begrænsning af apparaturernes antal og stedet for deres anbringelse, har en sådan opgørelse af apparaturet nemlig alene et beskrivende formål.

Hvad angår kriterierne for fordelingen af midlerne er det endvidere tilstrækkeligt at bemærke, som den spanske regering har erkendt i sit skriftlige indlæg, at disse kriterier kun vedrører apparaturet til strålebehandling og ikke apparaturet til røntgenundersøgelse og nuklearmedicin, selv om også dette apparatur er omfattet af direktivets artikel 4. Selv om det altså erkendes, at politikken for fordeling af midlerne er en foranstaltning, som er bestemt til »at undgå unødvendig udbredelse af apparatur«, er alt apparaturet i Spanien ikke omfattet deraf, hvorfor direktivet kun er delvis gennemført. Det gælder også for de vejledninger for kli-

nisk praksis, som er udfærdiget, men som ikke omfatter radiologi og nuklearmedicin.

Heller ikke henvisningen til de lovforskrifter, som er vedtaget af de selvstændige regionalmyndigheder, er adækvat. Disse lovforskrifter vedrører nemlig indhentningen af administrativ godkendelse til oprettelse og administration af hospitalscentre, men indeholder ingen bestemmelser om planlægning og begrænsning af det apparatur, som er omhandlet i direktivets artikel 4. Desuden vedrører disse lovforskrifter kun 4 ud af 17 regioner, mens der ikke findes nogen forskrifter vedrørende de øvrige 13 regioner.

Endelig kan man heller ikke tiltræde den spanske regerings argument om, at direktivets artikel 4 overlader medlemsstaterne et vidt skøn hvad angår fastsættelsen af de foranstaltninger, som de anser for nødvendige for at opfylde det i bestemmelsen foreskrevne formål. Regeringen mener derfor ikke, at man kan bestride dens beslutning om at gennemføre denne bestemmelse ved de nævnte foranstaltninger. Den opfattelse virker ikke overbevisende. Jeg skal ikke nægte, at artikel 4 overlader medlemsstaterne et vist skøn i valget af de foranstaltninger, de skal træffe, men disse foranstaltninger skal være egnede til at sikre opfyldelsen af det formål, der forfølges med bestemmelsen, hvilket ikke eller kun delvis har været tilfældet i denne sag. Jeg mener derfor, at Kommissionens påstand på dette punkt må tages til følge.

Direktivets artikel 5

5. Den spanske regering har bestridt påstanden om, at direktivets artikel 5 ikke er gennemført, og gjort gældende, at de meddelelser om udvælgelsesprøver for adgangen til uddannelsesprogrammer inden for sundhedssektoren, som har været udfærdiget siden 1995, har omfattet uddannelsesstillinger vedrørende strålefysik på hospitalsområdet. Desuden anfører regeringen, at der er udfærdiget et udkast til kongeligt dekret om indførelse af og de nærmere regler for udstedelse af den officielle titel for eksperter i strålefysik på hospitalsområdet, og at proceduren for vedtagelsen heraf er næsten afsluttet.

Heller ikke denne argumentation, som den spanske regering har fremført til sit forsvar, er holdbar, og ej heller regeringens sidstnævnte argument bør tillægges nogen vægt. Det omtalte kongelige dekret er nemlig

endnu ikke blevet godkendt, og under alle omstændigheder er der tale om en forsinket gennemførelse af direktivet, som ikke bringer traktatbruddet til ophør. Hvad angår det første argument, er det tilstrækkeligt at henvide til, at der ifølge artikel 5 skal stå en kvalificeret ekspert i strålefysik til rådighed »for større apparatur til strålebehandling og nuklearmedicin«. Ganske vist er det i kraft af udvælgelsesprøverne med henblik på en specialisering inden for strålefysik muligt at uddanne specialister på dette område, men meddelelserne om disse udvælgelsesprøver har ikke karakter af foranstaltninger, som foreskriver en generel forpligtelse til at sikre, at der står en ekspert i strålebehandling og nuklearmedicin til rådighed, således som det kræves efter direktivets artikel 5.

Jeg mener derfor også, at der må gives Kommissionen medhold i dens påstand på dette punkt.

Forslag til afgørelse

På grundlag af disse betragtninger skal jeg foreslå Domstolen, at:

- 1) Det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sin forpligtelse til at gennemføre Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger, da det ikke inden for de fastsatte frister har vedtaget alle de bestemmelser, som var nødvendige for at gennemføre direktivets artikel 3, 4 og 5, bortset fra forpligtelsen efter direktivets artikel 3 til at føre tilsyn med udstyr til røntgenundersøgelser.
- 2) Kongeriget Spanien tilpligtes at betale sagens omkostninger.