



Brüssel, den 11. März 2024
(OR. en)

7585/24

ETS 1
MI 288
COMPET 300
EDUC 80
DELACT 47

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 4. März 2024

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2024) 1319 final

Betr.: DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom 4.3.2024 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Mindestanforderungen an die Ausbildung der Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2024) 1319 final.

Anl.: C(2024) 1319 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 4.3.2024
C(2024) 1319 final

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 4.3.2024

**zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
hinsichtlich der Mindestanforderungen an die Ausbildung der Berufe der
Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und
des Apothekers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen¹ (im Folgenden „Richtlinie über Berufsqualifikationen“) wurden harmonisierte Mindestanforderungen an die Ausbildung für eine Reihe von Berufen konsolidiert, die zuvor in mehreren Einzelrichtlinien festgelegt waren. Mindestanforderungen für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers wurden in Richtlinien festgelegt, die zwischen 1977 und 1985² erlassen wurden.

In ihrem Grünbuch von 2011 mit dem Titel „Überarbeitung der Richtlinie über Berufsqualifikationen“³ erkannte die Europäische Kommission an, dass harmonisierte Mindestanforderungen an die Ausbildung in verschiedenen Phasen modernisiert werden müssen. Im Zusammenhang mit der letzten Überarbeitung der Richtlinie über Berufsqualifikationen durch die Richtlinie 2013/55/EU⁴ wiesen die nationalen Behörden, Ausbildungseinrichtungen und Berufsverbände darauf hin, dass sich die Berufe, die unter Kapitel III Titel III der Richtlinie über Berufsqualifikationen fallen, einschließlich der Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, Zahnärzte und Apotheker, seit der Harmonisierung ihrer Mindestanforderungen an die Ausbildung erheblich weiterentwickelt haben.

Zwar wurden mit der Richtlinie 2013/55/EU bestimmte Änderungen der harmonisierten Mindestanforderungen an die Ausbildung vorgenommen, es wurde jedoch keine umfassende Überprüfung der Mindestanforderungen für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers vorgenommen, insbesondere in Bezug auf:

- Ausbildungsgänge gemäß Anhang V Nummern 5.2.1, 5.3.1 und 5.6.1 der Richtlinie über Berufsqualifikationen;
- die Liste der während der Ausbildung zu erwerbenden Mindestkenntnisse und -fähigkeiten (Artikel 31 Absatz 6, Artikel 34 Absatz 3 und Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie über Berufsqualifikationen).

¹ Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22).

² Richtlinie 77/452/EWG des Rates vom 27. Juni 1977 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise der Krankenschwester und des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr (ABl. L 176 vom 15.7.1977, S. 1); Richtlinie 78/686/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Zahnarztes und für Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr (ABl. L 233 vom 24.8.1978, S. 1); Richtlinie 85/433/EWG des Rates vom 16. September 1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. L 253 vom 24.9.1985, S. 37).

³ Grünbuch „Überarbeitung der Richtlinie über Berufsqualifikationen“, KOM(2011)367 endg.

⁴ Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 132).

Stattdessen wurde der Kommission mit der Richtlinie 2013/55/EU die Befugnis übertragen, erforderlichenfalls Aktualisierungen der Mindestanforderungen an die Ausbildung einzuführen, um sie an den allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen:

- Mit Artikel 21 Absatz 6 der Richtlinie über Berufsqualifikationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bestimmungen über Kenntnisse und Fähigkeiten in der Richtlinie über Berufsqualifikationen gemäß Artikel 31 Absatz 6, Artikel 34 Absatz 3 und Artikel 44 Absatz 3 zu aktualisieren;
- gemäß Artikel 31 Absatz 2, Artikel 34 Absatz 2 und Artikel 44 Absatz 2 der Richtlinie über Berufsqualifikationen ist die Kommission befugt, die in Anhang V Nummern 5.2.1, 5.3.1 und 5.6.1 der Richtlinie über Berufsqualifikationen aufgeführten Ausbildungsgänge zu aktualisieren.

Dieser delegierte Rechtsakt stützt sich auf alle oben genannten Befugnisübertragungen. Der Grund für ihre Aufnahme in einen delegierten Rechtsakt ist, dass sie alle die Aktualisierung der Mindestanforderungen an die Ausbildung für Berufe ermöglichen, die unter Titel III Kapitel III der Richtlinie über Berufsqualifikationen fallen.

Die Kommission hat geprüft, ob die Mindestanforderungen an die Ausbildung, die in der Richtlinie über Berufsqualifikationen für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers festgelegt sind, angesichts des allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritts aktualisiert werden müssen. Zur Unterstützung der Kommission bei ihrer Bewertung wurden drei Studien in Auftrag gegeben. Ziel ist es, die Entwicklung der Ausbildungsanforderungen für diese Berufe in allen Mitgliedstaaten und den Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA-Staaten) zu untersuchen⁵. Zu diesem Zweck wurden Daten auf EU- und nationaler Ebene durch Sekundärforschung und gezielte Konsultationen der Interessenträger erhoben. Die Datenerhebung konzentrierte sich auf folgende Entwicklungen bei den Anforderungen an die Berufsausbildung auf nationaler Ebene:

- wissenschaftliche und technische Fortschritte, die sich auf die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers auswirken;
- Ausbildungsgänge sowie Kenntnisse und Fähigkeiten, die über die in der Richtlinie über Berufsqualifikationen festgelegten Mindestanforderungen hinausgehen und eine etwaige Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt widerspiegeln.

Darüber hinaus wurde eine vergleichende Bewertung der erhobenen Daten durchgeführt. Der Schwerpunkt lag auf Entwicklungen und Gemeinsamkeiten in den Ausbildungsanforderungen in allen Mitgliedstaaten der Union und den EFTA-Staaten vor dem Hintergrund des allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritts. Zu diesem Zweck wurde eine

⁵ Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – Nurse responsible for general care – Final study, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2020, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/30>; Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of dental practitioner, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/2748>; Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of pharmacist, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/077373>.

Arbeitsdefinition des „allgemein anerkannten“ wissenschaftlichen und technischen Fortschritts erstellt, die aus wissenschaftlichen und technischen Fortschritten besteht, die in mindestens 16 EU-Mitgliedstaaten oder EFTA-Staaten beobachtet wurden. Die Ergebnisse dieser Studien wurden den einschlägigen Interessenträgern in Workshops und Sitzungen der Koordinatorengruppe auf dem Gebiet der Anerkennung von Berufsqualifikationen vorgestellt⁶. Auf der Grundlage der Rückmeldungen der einschlägigen Interessenträger wurden die Schlussfolgerungen der Studien ausgearbeitet, in denen vorgeschlagen wurde, die in der Richtlinie über Berufsqualifikationen festgelegten Mindestanforderungen an die Ausbildung in Bezug auf Ausbildungsgänge sowie Kenntnisse und Fähigkeiten zu aktualisieren.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Gemäß der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016⁷ konsultierte die Kommission zwischen dem 30. Oktober 2023 und dem 20. November 2023 und in der Online-Sitzung der Koordinatorengruppe vom 14. Dezember 2023 schriftlich die Sachverständigen der Gruppe der Koordinatoren für die Anerkennung von Berufsqualifikationen zum Entwurf der delegierten Richtlinie.

Nach Konsultation der Koordinatorengruppe wurden folgende Änderungen an diesem Entwurf einer delegierten Richtlinie vorgenommen:

- Die Frist, innerhalb der die Mitgliedstaaten diese Richtlinie in nationales Recht umsetzen müssen, wurde auf zwei Jahre festgesetzt;
- die im Entwurf der delegierten Richtlinie enthaltenen Änderungen der Richtlinie 2005/36/EG wurden in konsolidierter Form vorgelegt;
- in Bezug auf den Beruf der Krankenschwester und Krankenpfleger für allgemeine Pflege wurde die vorgeschlagene Änderung von Artikel 31 Absatz 6 Buchstabe g „umfassende Kenntnisse der technischen Innovationen im Zusammenhang mit Gesundheitsversorgung und Pflegemethoden“ in „Kenntnisse der technischen Innovationen im Zusammenhang mit Gesundheitsversorgung und Pflegemethoden“ geändert;
- in Bezug auf den Beruf des Apothekers:
 - Anhang V Nummer 5.6.1: „Biopharmazeutische Technologie“ wurde zu einem eigenständigen Ausbildungsfach gemacht, das sich von „Pharmazeutische Technologie“ unterscheidet;
 - Anhang V Nummer 5.6.1: das Ausbildungsfach „Gesundheitsökonomie“ wurde gestrichen.

In Anbetracht der Bemerkungen und Fragen, die ihr im Rahmen dieser Konsultation übermittelt wurden, erinnert die Kommission daran, dass die Mitgliedstaaten je nach Art des Rechtsakts bei der Umsetzung der Mindestanforderungen an die Ausbildung gemäß der Richtlinie 2005/36/EG in nationales Recht die Form und die Methoden der Umsetzung wählen können, solange die Ziele erreicht werden und aus dem nationalen Rechtsrahmen hervorgeht, dass die Ausbildungseinrichtungen verpflichtet sind, jede Mindestanforderung an

⁶ Beschluss der Kommission vom 19. März 2007 zur Einsetzung einer Koordinatorengruppe auf dem Gebiet der Anerkennung der Berufsqualifikationen (ABl. L 79 vom 20.3.2007, S. 38).

⁷ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

die Ausbildung umzusetzen. Darüber hinaus stellt die Kommission fest, dass auf Krankenschwestern und Krankenpfleger für allgemeine Pflege, Zahnärzte und Apotheker, die Staatsangehörige eines Mitgliedstaats sind und eine Berufsqualifikation gemäß Anhang V Nummern 5.2.2, 5.3.3 oder 5.6.2 der Richtlinie 2005/36/EG nach Absolvierung einer Ausbildung erworben haben, die vor Ablauf der in dieser delegierten Richtlinie festgelegten Umsetzungsfrist begonnen hat und die die in der Richtlinie festgelegten und zum Zeitpunkt des Beginns der Ausbildung geltenden Mindestanforderungen an die Ausbildung erfüllt haben, eine automatische Anerkennung ihrer Berufsqualifikationen gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Richtlinie 2005/36/EG anzuwenden ist.

Darüber hinaus war der Entwurf der delegierten Richtlinie zwischen dem 15. Januar 2024 und dem 12. Februar 2024 Gegenstand öffentlicher Rückmeldungen auf der Plattform „Ihre Meinung zählt“ der Kommission. In den meisten Rückmeldungen wurde eine Aktualisierung der Mindestanforderungen an die Ausbildung befürwortet. Darüber hinaus enthielten zahlreiche Reaktionen auch Vorschläge für zusätzliche Änderungen der Mindestanforderungen an die Ausbildung, die durch die Ergebnisse der genannten Studien nicht als allgemein anerkannter wissenschaftlicher und technischer Fortschritt ermittelt wurden, oder die über den Umfang der der Europäischen Kommission übertragenen Befugnisse auf der Grundlage dieser delegierten Richtlinie hinausgehen.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Befugnis zum Erlass dieses delegierten Rechtsakts ist in Artikel 21 Absatz 6, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 34 Absatz 2 und Artikel 44 Absatz 2 der Richtlinie über Berufsqualifikationen vorgesehen.

In Artikel 1 dieses delegierten Rechtsakts werden die Änderungen der Richtlinie über Berufsqualifikationen in Bezug auf die Kenntnisse und Fähigkeiten festgelegt, die für die drei Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers erforderlich sind. Artikel 1 verweist auch auf den Anhang, in dem Änderungen der Mindestausbildungsprogramme für diese Berufe festgelegt sind.

In Artikel 2 sind die Frist für die Umsetzung des delegierten Rechtsakts und die Anforderungen festgelegt, nach denen die Mitgliedstaaten der Kommission die von ihnen erlassenen Maßnahmen mitteilen müssen.

Artikel 3 legt das Datum des Inkrafttretens des vorliegenden delegierten Rechtsakts fest.

Artikel 4 nennt die Adressaten des delegierten Rechtsakts.

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 4.3.2024

zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Mindestanforderungen an die Ausbildung der Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen¹, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 6 Unterabsatz 2, Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 2, Artikel 34 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 44 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die harmonisierten Mindestanforderungen an die Ausbildung für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers sind derzeit in den Artikeln 31, 34 und 44 der Richtlinie 2005/36/EG sowie in Anhang V Nummern 5.2.1, 5.3.1 und 5.6.1 der genannten Richtlinie festgelegt.
- (2) In ihrem Grünbuch von 2011 über die Überarbeitung der Richtlinie 2005/36/EG² erkannte die Europäische Kommission an, dass harmonisierte Mindestanforderungen an die Ausbildung in verschiedenen Phasen modernisiert werden müssen.
- (3) Im Zusammenhang mit der Änderung der Richtlinie 2005/36/EG durch die Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³ wiesen die nationalen Behörden, akademischen Einrichtungen und Berufsverbände darauf hin, dass sich die unter Titel III Kapitel III der Richtlinie fallenden Berufe seit der Harmonisierung ihrer Mindestanforderungen an die Ausbildung erheblich weiterentwickelt haben.
- (4) Zwar wurden durch die Richtlinie 2013/55/EU die harmonisierten Mindestanforderungen an die Ausbildung für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers bis zu einem gewissen Grad überarbeitet, jedoch wurden weder die in Anhang V Nummern 5.2.1, 5.3.1 und 5.6.1 der Richtlinie 2005/36/EG aufgeführten

¹ ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj?locale=de>

² Grünbuch „Überarbeitung der Richtlinie über Berufsqualifikationen“, KOM(2011)367 endg. vom 22. Juni 2011.

³ Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung“) (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 132, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

Ausbildungsprogramme noch die Liste der während der Ausbildung zu erwerbenden Kenntnisse und Fähigkeiten gemäß Artikel 31 Absatz 6, Artikel 34 Absatz 3 und Artikel 44 Absatz 3 der genannten Richtlinie geändert.

- (5) Stattdessen wurde der Kommission mit Artikel 21 Absatz 6 der Richtlinie 2005/36/EG in der durch die Richtlinie 2013/55/EU geänderten Fassung die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 57c die Mindestanforderungen an die Ausbildung zu aktualisieren, um sie an den allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen und so der Entwicklung des Unionsrechts Rechnung zu tragen, das sich unmittelbar auf die betreffenden Berufstätigten auswirkt.
- (6) Die Kommission hat geprüft, ob die Mindestanforderungen an die Ausbildung von Krankenschwestern und Krankenpflegern für allgemeine Pflege, Zahnärzten und Apothekern gemäß der Richtlinie 2005/36/EG unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritts aktualisiert werden sollten.
- (7) Zur Unterstützung der Kommission bei ihrer Bewertung wurden drei Studien in Auftrag durchgeführt. Ziel dieser Studien war es, die Entwicklung der Ausbildungsanforderungen für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers in allen Mitgliedstaaten und den Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA-Staaten) zu untersuchen. Zu diesem Zweck wurden Daten auf Unions- und nationaler Ebene durch Sekundärforschung und gezielte Konsultationen der Interessenträger erhoben. Die Datenerhebung konzentrierte sich auf mehrere Entwicklungen bei den Anforderungen an die Berufsausbildung auf nationaler Ebene: i) wissenschaftliche und technische Fortschritte, die sich auf die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers auswirken; ii) Ausbildungsgänge sowie Kenntnisse und Fähigkeiten, die über die in der Richtlinie 2005/36/EG festgelegten Mindestanforderungen hinausgehen und eine etwaige Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt widerspiegeln.
- (8) In den Studien wurde eine vergleichende Bewertung der erhobenen Daten durchgeführt. Der Schwerpunkt lag auf Entwicklungen und Gemeinsamkeiten in den Ausbildungsanforderungen in allen Mitgliedstaaten der Union und den EFTA-Staaten vor dem Hintergrund des allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritts. Zu diesem Zweck wurde eine Arbeitsdefinition des Begriffs „allgemein anerkannter“ wissenschaftlicher und technischer Fortschritt erstellt, die aus wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen besteht, die in mindestens 16 Mitgliedstaaten oder EFTA-Staaten festgestellt wurden.
- (9) Die Ergebnisse der Studien wurden den einschlägigen Interessenträgern in Workshops und Sitzungen der Koordinatorengruppe auf dem Gebiet der Anerkennung von Berufsqualifikationen vorgestellt. Auf der Grundlage der Rückmeldungen wurden die Schlussfolgerungen der Studien ausgearbeitet, in denen vorgeschlagen wurde, die in der Richtlinie 2005/36/EG festgelegten Mindestanforderungen an die Ausbildung in Bezug auf Ausbildungsgänge sowie Kenntnisse und Fähigkeiten zu aktualisieren.

- (10) In der Studie über Krankenschwestern und Krankenpfleger für allgemeine Pflege⁴ wurden die folgenden allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritte bei Ausbildungsprogrammen in Mitgliedstaaten und EFTA-Staaten ermittelt, die in den derzeitigen Mindestanforderungen an die Ausbildung gemäß der Richtlinie 2005/36/EG nicht oder nicht ausreichend vertreten waren: personenzentrierte Pflegetheorie, Managementtheorie für Krankenpflege, evidenzbasierte Praktiken, elektronische Gesundheitsdienste und technische Innovationen im Zusammenhang mit Gesundheitsversorgung und Pflegemethoden.
- (11) In der Studie über Zahnärzte⁵ wurden die folgenden allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritte bei Ausbildungsprogrammen in Mitgliedstaaten und EFTA-Staaten ermittelt, die in den derzeitigen Mindestanforderungen an die Ausbildung gemäß der Richtlinie 2005/36/EG nicht oder nicht ausreichend vertreten waren: Implantologie, Gerodontologie, interprofessionelle kooperative Pflege, zahnmedizinische öffentliche Gesundheit – zielgruppenspezifische Mundgesundheit, Praxismanagement, Genetik und Genomik, Immunologie, regenerative Medizin/Zahnheilkunde und digitale Technologie in der Zahnmedizin.
- (12) In der Studie über Apotheker⁶ wurden die folgenden allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritte bei Ausbildungsprogrammen in Mitgliedstaaten und EFTA-Staaten ermittelt, die in den derzeitigen Mindestanforderungen an die Ausbildung gemäß der Richtlinie 2005/36/EG nicht oder nicht ausreichend vertreten waren: biopharmazeutische Technologie und Biotechnologie, Genetik und Pharmakogenomik, Immunologie, klinische Pharmazie, pharmazeutische Versorgung, Sozialpharmazie, Epidemiologie und Pharmakoepidemiologie, pharmazeutische Praxis, inter- und multidisziplinäre Zusammenarbeit, Pathologie und Pathophysiologie, Gesundheitsökonomie und Pharmakoökonomie, Informationstechnologie und digitale Technologie.
- (13) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011 der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten⁷ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen nationaler Umsetzungsinstrumente erläutert wird. Bei dieser Richtlinie hält der Gesetzgeber die Übermittlung derartiger Dokumente für gerechtfertigt.
- (14) Die Richtlinie 2005/36/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

⁴ Europäische Kommission, Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – Nurse responsible for general care – Final study*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2020.

⁵ Europäische Kommission, Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of dental practitioner*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022.

⁶ Europäische Kommission, Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of pharmacist*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022.

⁷ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1
Änderungen der Richtlinie 2005/36/EG*

Die Richtlinie 2005/36/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 31 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Die Ausbildung von Krankenschwestern/Krankenpflegern für die allgemeine Pflege stellt sicher, dass der betreffende Berufsangehörige folgende Kenntnisse und Fähigkeiten erwirbt:

- a) umfassende Kenntnisse in den Wissenschaften, auf denen die allgemeine Krankenpflege beruht, einschließlich ausreichender Kenntnisse über den Organismus, die Körperfunktionen und das Verhalten des gesunden und des kranken Menschen sowie über die Einflüsse der physischen und sozialen Umwelt auf die Gesundheit des Menschen;
- b) Kenntnisse in der Berufskunde und in der Berufsethik sowie über die allgemeinen Grundsätze der Gesundheit und der Krankenpflege;
- c) eine angemessene klinische Erfahrung; diese muss der Ausbildung dienen und unter der Aufsicht von qualifiziertem Pflegepersonal an Orten erworben werden, die aufgrund ihrer Ausstattung und wegen des in ausreichender Anzahl vorhandenen Personals für die Krankenpflege geeignet sind;
- d) die Fähigkeit, an der Ausbildung des mit der gesundheitlichen Betreuung befassten Personals mitzuwirken, und Erfahrung in der Zusammenarbeit mit diesem Personal und mit Angehörigen anderer Berufe im Gesundheitswesen;
- e) die Fähigkeit, individuelle Pflege zu leisten und Patienten, Verwandte und andere relevante Personen in Bezug auf die Selbstversorgung und die Führung einer gesunden Lebensweise zu befähigen;
- f) die Fähigkeit, einen wirksamen Führungsansatz und Entscheidungskompetenzen zu entwickeln;
- g) Kenntnis der technischen Innovationen in den Bereichen Gesundheitsversorgung und Pflegemethoden.“;

2. Artikel 34 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die zahnärztliche Grundausbildung gewährleistet, dass die betreffende Person die folgenden Kenntnisse und Fähigkeiten erwirbt:

- a) angemessene Kenntnisse in den Wissenschaften, auf denen die Zahnheilkunde beruht, und ein gutes Verständnis für die wissenschaftlichen Methoden, einschließlich der Grundsätze der Messung biologischer Funktionen, der Bewertung wissenschaftlich festgestellter Sachverhalte sowie der Analyse von Daten;
- b) angemessene Kenntnisse – soweit für die Ausübung der Zahnheilkunde von Belang – des Körperbaus, der Funktionen und des Verhaltens des gesunden und des kranken Menschen sowie des Einflusses der natürlichen und sozialen Umwelt auf die Gesundheit des Menschen;
- c) angemessene Kenntnisse der Struktur und der Funktion der Zähne, des Mundes, des Kiefers und der dazugehörigen Gewebe, jeweils in gesundem und

- in krankem Zustand, sowie ihr Einfluss auf die allgemeine Gesundheit und das allgemeine physische und soziale Wohlbefinden des Patienten;
- d) angemessene Kenntnisse der klinischen Disziplinen und Methoden, die ihr ein zusammenhängendes Bild von den Anomalien, Beschädigungen und Verletzungen sowie Krankheiten der Zähne, des Mundes, des Kiefers und der dazugehörigen Gewebe sowie von der Zahnheilkunde unter dem Gesichtspunkt der Verhütung und Vorbeugung, der Diagnose und Therapie vermitteln;
 - e) geeignete klinische Erfahrung unter entsprechender Leitung;
 - f) angemessene Kenntnisse der digitalen Zahnheilkunde und gute Kenntnis ihrer Nutzung und sicheren Anwendung in der Praxis.

Diese Ausbildung vermittelt dem Betroffenen die erforderlichen Fähigkeiten zur Ausübung aller Tätigkeiten der Verhütung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten der Zähne, des Mundes, des Kiefers und der dazugehörigen Gewebe.“;

3. Artikel 44 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Ausbildung des Apothekers gewährleistet, dass die betreffende Person die folgenden Kenntnisse und Fähigkeiten erwirbt:

- a) angemessene Kenntnisse der Arzneimittel und der zur Arzneimittelherstellung verwendeten Stoffe;
- b) angemessene Kenntnisse der pharmazeutischen Technologie und der physikalischen, chemischen, biologischen und mikrobiologischen Prüfung der Arzneimittel;
- c) angemessene Kenntnisse des Metabolismus und der Wirkungen von Arzneimitteln und Giftstoffen sowie der Anwendung von Arzneimitteln;
- d) angemessene Kenntnisse zur Beurteilung der die Arzneimittel betreffenden wissenschaftlichen Angaben zur Erteilung einschlägiger Informationen;
- e) angemessene Kenntnisse der rechtlichen und sonstigen Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeiten;
- f) angemessene Kenntnisse der klinischen Pharmazie und der pharmazeutischen Versorgung sowie die Fähigkeiten für ihre praktische Anwendung;
- g) angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheitsförderung und das Krankheitsmanagement;
- h) angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen inter- und multidisziplinäre Zusammenarbeit, berufsübergreifende Praxis und Kommunikation;
- i) angemessene Kenntnisse auf dem Gebiet der Informationstechnologie und der digitalen Technologie und Fähigkeiten in ihrer praktischen Anwendung.“

4. Anhang V wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

*Artikel 2
Umsetzung*

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis spätestens ... [Amt für Veröffentlichungen]:

Bitte Datum einfügen = 2 Jahre nach dem Datum der Annahme dieser Richtlinie]
nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser
Vorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst
oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie
Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen
Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet
erlassen.

*Artikel 3
Inkrafttreten*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der
Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 4
Adressaten*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 4.3.2024

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*