



2024/782

31.5.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2024/782

af 4. marts 2024

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF for så vidt angår mindstekravene til uddannelse for erhvervene sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, tandlæge og farmaceut

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer ⁽¹⁾, særlig artikel 21, stk. 6, andet afsnit, artikel 31, stk. 2, andet afsnit, artikel 34, stk. 2, andet afsnit, og artikel 44, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De nugældende harmoniserede mindstekrav til uddannelse for erhvervene sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, tandlæge og farmaceut er fastsat i artikel 31, 34 og 44 i direktiv 2005/36/EF samt i punkt 5.2.1, 5.3.1 og 5.6.1 i bilag V til nævnte direktiv.
- (2) Kommissionen anerkendte i 2011 i sin grønbog om modernisering af direktiv 2005/36/EF ⁽²⁾ behovet for at modernisere de harmoniserede mindstekrav til uddannelse i forskellige faser.
- (3) I forbindelse med ændringen af direktiv 2005/36/EF ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU ⁽³⁾ påpegede de nationale myndigheder, akademiske institutioner og erhvervsorganisationer, at de erhverv, der er omfattet af direktivets kapitel III, afsnit III, har udviklet sig betydeligt, siden de respektive mindstekrav til uddannelse blev harmoniseret.
- (4) Selv om der ved direktiv 2013/55/EU blev indført visse ændringer af de harmoniserede mindstekrav til uddannelse for erhvervene sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, tandlæge og farmaceut, blev der ikke foretaget nogen omfattende ændringer af de uddannelsesprogrammer, der er opført i punkt 5.2.1, 5.3.1 og 5.6.1 i bilag V til direktiv 2005/36/EF, eller af listen over de kundskaber og færdigheder, der skal erhverves under uddannelsen, jf. nævnte direktivs artikel 31, stk. 6, artikel 34, stk. 3, og artikel 44, stk. 3.
- (5) Derimod blev Kommissionen ved artikel 21, stk. 6, i direktiv 2005/36/EF, som ændret ved direktiv 2013/55/EU, tillagt delegerede beføjelser til i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 57c at indføre ajourføringer af mindstekravene til uddannelse for at tilpasse dem til de almindeligt anerkendte videnskabelige og tekniske fremskridt for at afspejle udviklingen i EU-retten, som direkte berører de berørte fagfolk.
- (6) Kommissionen har foretaget en vurdering af, hvorvidt de almindeligt anerkendte videnskabelige og tekniske fremskridt nødvendiggør en ajourføring af de mindstekrav til uddannelse for erhvervene sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, tandlæge og farmaceut, der er fastsat i direktiv 2005/36/EF.

⁽¹⁾ EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj>.

⁽²⁾ Grønbog om modernisering af direktivet om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (KOM(2011) 367 final af 22.6.2011).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og forordning (EU) nr. 1024/2012 om det administrative samarbejde ved hjælp af informations-systemet for det indre marked («IMI-forordningen») (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Til støtte for Kommissionens vurdering blev der foretaget tre undersøgelser. Formålet med disse undersøgelser var at kortlægge udviklingen i uddannelseskravene for erhvervene sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, tandlæge og farmaceut i samtlige EU's medlemsstater og i samtlige medlemsstater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA-staterne). Med henblik herpå blev der indsamlet data på EU-plan og nationalt plan gennem skrivebordsundersøgelser og målrettede høringer af interessenter. Dataindsamlingen fokuserede på forskellige udviklingstendenser i uddannelseskravene på nationalt plan: i) videnskabelige og tekniske fremskridt inden for erhvervene sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, tandlæge og farmaceut ii) uddannelsesprogrammer samt kundskaber og færdigheder, der går ud over de mindstekrav til uddannelse, der er fastsat i direktiv 2005/36/EF, og som vidner om en tilpasning til de videnskabelige og tekniske fremskridt.
- (8) I forbindelse med undersøgelserne blev der foretaget en sammenlignende vurdering af de indsamlede data. Den fokuserede på udviklingen inden for og fællestræk imellem uddannelseskravene i samtlige EU- og EFTA-stater i lyset af de almindeligt anerkendte videnskabelige og tekniske fremskridt. Med henblik herpå blev der formuleret en arbejdsdefinition af »almindeligt anerkendte« som værende de videnskabelige og tekniske fremskridt, der er observeret i mindst 16 EU-/EFTA-stater.
- (9) Resultaterne af disse undersøgelser blev fremlagt for relevante interessenter på workshopper og møder i koordinatorgruppen for anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer. På grundlag af den modtagne feedback blev der udarbejdet konklusioner af undersøgelserne med forslag til ajourføring af mindstekravene til uddannelse i direktiv 2005/36/EF for så vidt angår uddannelsesprogrammer samt kundskaber og færdigheder.
- (10) I undersøgelsen af sygeplejersker med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje ⁽⁴⁾ blev der konstateret følgende almindeligt anerkendte videnskabelige og tekniske fremskridt inden for uddannelsesprogrammer i EU-/EFTA-stater, som ikke fremgår af eller ikke i tilstrækkelig grad fremgår af de nugældende mindstekrav til uddannelse, som er fastsat i direktiv 2005/36/EF: personcentreret plejeteori, ledelsesteori anvendt inden for sygepleje, evidensbaseret praksis, e-sundhed og tekniske innovationer i forbindelse med sundhedspleje- og sygeplejemetoder.
- (11) I undersøgelsen af tandlæger ⁽⁵⁾ blev der konstateret følgende almindeligt anerkendte videnskabelige og tekniske fremskridt inden for uddannelsesprogrammer i EU-/EFTA-stater, som ikke fremgår af eller ikke i tilstrækkelig grad fremgår af de nugældende mindstekrav til uddannelse, som er fastsat i direktiv 2005/36/EF: implantologi, gerodontologi, tværfaglig samarbejdsbaseret pleje, offentlig tandpleje og mundsundhed i nærmiljøet, drift af tandlægepraksis, genetik og genomik, immunologi, regenerativ medicin/tandpleje samt digital teknologi inden for tandpleje.
- (12) I undersøgelsen af farmaceuter ⁽⁶⁾ blev der konstateret følgende almindeligt anerkendte videnskabelige og tekniske fremskridt inden for uddannelsesprogrammer i EU-/EFTA-stater, som ikke fremgår af eller ikke i tilstrækkelig grad fremgår af de nugældende mindstekrav til uddannelse, som er fastsat i direktiv 2005/36/EF: biofarmaceutisk teknologi og bioteknologi, genetik og farmakogenomik, immunologi, klinisk farmaci, farmaceutisk pleje, socialfarmaci, epidemiologi og farmakoepidemiologi, farmakologi, farmaceutvirksomhed, tværfagligt samarbejde, patologi og patofysiologi, sundhedsøkonomi og farmakoøkonomi, informatik samt digital teknologi.

⁽⁴⁾ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er: *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC — Nurse responsible for general care — Final study*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2020.

⁽⁵⁾ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er: *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC — The profession of dental practitioner*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2022.

⁽⁶⁾ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er: *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC — The profession of pharmacist*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2022.

- (13) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter⁽⁷⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I forbindelse med dette direktiv finder lovgiveren, at fremsendelsen af sådanne dokumenter er berettiget.
- (14) Direktiv 2005/36/EF bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af direktiv 2005/36/EF

I direktiv 2005/36/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 31, stk. 6, affattes således:

- »6. Uddannelsen som sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje skal yde garanti for, at den pågældende har erhvervet følgende kundskaber og færdigheder:
- a) indgående kendskab til de videnskaber, som den almene sundheds- og sygepleje bygger på, herunder tilstrækkeligt kendskab til raske og syge menneskers fysiologiske funktioner og adfærd, samt til sammenhængen mellem menneskets sundhedstilstand og dets fysiske og sociale miljø
 - b) kendskab til grundbegreber, etik og almene principper for sundheds- og sygepleje
 - c) tilstrækkelig klinisk erfaring; denne skal af hensyn til dens uddannelsesmæssige værdi erhverves under tilsyn af kvalificeret sygeplejepersonale og under forhold, som med hensyn til omfanget af kvalificeret personale og udstyr opfylder kravene til god pleje af patienterne
 - d) evne til at deltage i praktisk oplæring af personale inden for sundhedsvæsenet samt erfaring i samarbejde med dette personale og med andre faggrupper inden for sundhedsvæsenet
 - e) evne til at yde individualiseret sygepleje og styrke patienter, pårørende og andre relevante personer med henblik på egenomsorg og sund livsstil
 - f) evne til at udvikle en effektiv ledelsestilgang og beslutningsevne
 - g) kendskab til den tekniske innovation inden for sundhedspleje- og sygeplejemetoder.«

- 2) Artikel 34, stk. 3, affattes således:

- »3. Den grundlæggende tandlægeuddannelse skal yde garanti for, at den pågældende har erhvervet følgende kundskaber og færdigheder:
- a) fyldestgørende kendskab til de videnskaber, som tandlægevirksomhed bygger på, samt en god forståelse af videnskabelig metode, herunder principperne for måling af biologiske funktioner, vurdering af videnskabeligt fastlagte kendsgerninger og analyse af data
 - b) fyldestgørende kendskab til raske og syge menneskers anatomi, funktioner og adfærd samt til den måde, hvorpå menneskets sundhedstilstand påvirkes af dets fysiske og sociale miljø, i det omfang disse forhold står i forbindelse med tandlægevirksomhed

⁽⁷⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

- c) fyldestgørende kendskab til opbygning og funktion af tænder, mund, kæber og det omgivende væv, såvel i rask som syg tilstand, samt til sammenhængen mellem disse forhold og patientens almene sundhedstilstand samt fysiske og sociale velvære
- d) fyldestgørende kendskab til kliniske discipliner og metoder, som giver tandlægen et sammenhængende billede af misdannelser, beskadigelser og sygdomme i tænderne, munden, kæberne og det omgivende væv, samt til tandpleje set ud fra et forebyggende, diagnostisk og terapeutisk synspunkt
- e) passende klinisk erfaring under behørigt tilsyn
- f) fyldestgørende kendskab til digital tandpleje og en god forståelse af brugen heraf og sikker anvendelse i praksis.

Tandlægeuddannelsen skal sætte den pågældende i stand til at udøve virksomhed, der indebærer forebyggelse, diagnostik og behandling af misdannelser og sygdomme i tænderne, munden, kæberne og det omgivende væv.«

3) Artikel 44, stk. 3, affattes således:

»3. Farmaceutuddannelsen skal yde garanti for, at den pågældende har erhvervet følgende kundskaber og færdigheder:

- a) fyldestgørende kendskab til lægemidler og de til fremstilling af lægemidler anvendte stoffer
- b) fyldestgørende kendskab til farmaceutisk teknologi samt til fysisk, kemisk, biologisk og mikrobiologisk kontrol med lægemidler
- c) fyldestgørende kendskab til lægemidlers nedbrydning og virkninger, til giftstoffers virkemåde samt til anvendelsen af lægemidler
- d) fyldestgørende kendskab, der gør det muligt at vurdere de videnskabelige data vedrørende lægemidler, for på dette grundlag at kunne videregive relevante oplysninger
- e) fyldestgørende kendskab til lovbestemte og andre betingelser for at udøve farmaceutvirksomhed
- f) fyldestgørende kendskab til klinisk farmakologi og farmaceutisk pleje samt færdigheder med hensyn til praktisk anvendelse heraf
- g) fyldestgørende kendskab til og færdigheder inden for folkesundhed og følgerne heraf for sundhedsfremme og sygdomsbekæmpelse
- h) fyldestgørende kendskab til og færdigheder inden for tværfagligt samarbejde, tværfaglig praksis og kommunikation
- i) fyldestgørende kendskab til informatik og digital teknologi samt færdigheder med hensyn til praktisk anvendelse heraf.«

4) Bilag V ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 4. marts 2026. Medlemsstaterne meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag V foretages følgende ændringer:

1) Punkt 5.2.1 affattes således:

»5.2.1. Uddannelsesprogram for sygeplejersker med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje

Uddannelsesprogrammet for opnåelse af bevis for uddannelse som sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje omfatter følgende to områder.

A. Teoretisk undervisning

a. Sygepleje:

- Grundbegreber, etik og almene principper for sundheds- og sygepleje, herunder personcentreret plejeteori
- Principper for sygepleje inden for:
 - almenmedicin og medicinske specialer
 - almen kirurgi og kirurgiske specialer
 - barnepleje og pædiatri
 - barselshygijne og pleje af moder og barn
 - mentalhygiejne og psykiatri
 - ældrepleje og geriatri
- Evidensbaseret sygeplejepraksis og -forskning

b. Almen sundhedsvidenskab:

- Anatomi og fysiologi
- Patologi
- Bakteriologi, virologi og parasitologi
- Biofysik, biokemi og radiologi
- Diætetik
- Hygiejne:
 - profylakse
 - sundhedslære
- Farmakologi

c. Socialvidenskabelige fag:

- Sociologi
- Psykologi
- Principper for administration og forvaltning
- Undervisningsprincipper
- Sociallovgivning og sundhedslovgivning
- Juridiske aspekter ved sygepleje

d. Videnskab og teknologi:

- e-sundhed

B. Klinisk undervisning

- Sygepleje inden for:

- almenmedicin og medicinske specialer
- almen kirurgi og kirurgiske specialer
- barnepleje og pædiatri
- barselshygienje og pleje af moder og barn
- mentalhygienje og psykiatri
- ældrepleje og geriatri
- sygepleje i nærmiljøet
- personcentreret tilgang

- Videnskab og teknologi:

- e-sundhed

Undervisningen i ét eller flere af disse fag kan ske inden for eller i forbindelse med de øvrige fag.

Den teoretiske undervisning skal være afpasset efter og samordnet med den kliniske undervisning, således at de kundskaber og færdigheder, der er omhandlet i dette bilag, kan erhverves på fyldestgørende måde.»

2) Punkt 5.3.1 affattes således:

»5.3.1. Uddannelsesprogram for tandlæger

Det uddannelsesprogram, som skal føre frem til et bevis for uddannelse som tandlæge, omfatter som et minimum nedennævnte fag. Undervisningen i ét eller flere af disse fag kan ske inden for eller i forbindelse med de øvrige fag.

A. Basisfag

- Kemi
- Fysik
- Biologi, genetik og regenerativ medicin

B. Medikobiologiske og almenmedicinske fag

- Anatomi
- Embryologi
- Histologi, herunder cytologi
- Fysiologi
- Biokemi (eller fysiologisk kemi)
- Patologisk anatomi
- Almen patologi
- Farmakologi

- Mikrobiologi
- Hygiejne
- Forebyggende medicin og offentlig tandpleje
- Radiologi
- Fysiurgi
- Almen kirurgi
- Almenmedicin, herunder pædiatri
- Oto-rhino-laryngologi
- Dermato-venerologi
- Almen psykologi, psykopatologi og neuropatologi
- Anæstesiologi
- Immunologi
- C. Fag med direkte relation til tandlægevirksomhed
 - Proteselære
 - Tandlægematerialer og -udstyr
 - Konserverende tandpleje
 - Forebyggende tandpleje
 - Anæstesi og sedativer
 - Specialkirurgi
 - Specialpatologi
 - Klinisk tandlægevirksomhed
 - Pædodonti
 - Ortodonti
 - Parodontologi
 - Odontologisk radiologi
 - Bidfunktionslære
 - Drift af tandlægepraksis, professionalisme, etik og lovgivning
 - Sociale aspekter ved tandlægevirksomhed
 - Gerodontologi
 - Oral implantologi
 - Tværfaglig samarbejdsbaseret tandpleje
 - Digital teknologi inden for tandpleje«

3) Punkt 5.6.1 affattes således:

»5.6.1. **Uddannelsesprogram for farmaceuter**

- Plante- og dyrebiologi
- Fysik
- Almen og uorganisk kemi
- Organisk kemi
- Analytisk kemi
- Farmaceutisk kemi, herunder lægemiddelanalyse
- Almindelig og anvendt biokemi (medicinsk)
- Anatomi, fysiologi, patologi og patofysiologi samt lægevidenskabelig fagterminologi
- Mikrobiologi
- Farmakologi og farmakoterapi
- Farmaceutisk teknologi
- Biofarmaceutisk teknologi
- Toksikologi
- Farmakognosi
- Lovgivning og, om relevant, faglig etik
- Genetik og farmakogenomik
- Immunologi
- Klinisk farmaci
- Farmaceutisk pleje
- Socialfarmaci
- Folkesundhed, herunder epidemiologi
- Farmaceutvirksomhed
- Farmakoøkonomi

Ved fordelingen mellem teoretisk og praktisk undervisning skal der for hvert fag lægges tilstrækkelig vægt på teorien til, at uddannelsens akademiske præg bevares.«