



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

P. PIKAMÄE

fremsat den 14. september 2023¹

Sag C-75/22

**Europa-Kommissionen
mod**

Tjekkiet

»Traktatbrud – direktiv 2005/36/EF og 2013/55/EU – anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer – artikel 3, stk. 1, litra g) og h) – prøvetid – egnethedsprøve – fastsættelse af status for indvandrende praktikanter og for ansøgere, der ønsker at forberede sig til egnethedsprøven – artikel 6, litra b) – tjenesteydere – fritagelse for pligten til optagelse i et offentligretligt socialsikringsorgan i værtsmedlemsstaten – artikel 45, stk. 2 – farmaceuter – selvstændig udøvelse af virksomhed – supplerende erhvervs erfaring«

I. Indledning

1. I den foreliggende sag har Europa-Kommissionen anlagt et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 258 TEUF mod Den Tjekkiske Republik med den begrundelse, at Den Tjekkiske Republik ikke har gennemført flere bestemmelser i direktiv 2005/36/EF², som ændret ved direktiv 2013/55/EU³ (herefter »direktiv 2005/36«), korrekt.
2. Kommissionen har anført otte klagepunkter. I overensstemmelse med Domstolens anmodning herom vil dette forslag til afgørelse være koncentreret om det første, det andet, det fjerde og det femte klagepunkt.
3. Med det første klagepunkt har Kommissionen gjort gældende, at Den Tjekkiske Republik ikke har gennemført artikel 3, stk. 1, litra g) og h), i direktiv 2005/36 korrekt, for så vidt som denne bestemmelse pålægger de kompetente myndigheder i medlemsstaten at fastsætte, hvilken status personer på prøvetid eller personer, der ønsker at forberede sig til en egnethedsprøve, har.
4. Med det andet klagepunkt har Kommissionen foreholdt Den Tjekkiske Republik ikke at have gennemført artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36, dels for så vidt angår fritagelsen af tjenesteydere, der er etableret i en anden medlemsstat, for pligten til optagelse i et offentligretligt socialsikringsorgan i værtsmedlemsstaten, dels for så vidt angår tjenesteydernes oplysningspligt over for dette organ.

¹ – Originalsprog: fransk.

² – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 7.9.2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT 2005, L 255, s. 22).

³ – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 20.11.2013 (EUT 2013, L 354, s. 132).

5. Det fjerde klagepunkt vedrører manglende gennemførelse af bestemmelserne i artikel 21, stk. 6, og artikel 31, stk. 3, i direktiv 2005/36 med hensyn til titlen »sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje«.

6. Med det femte klagepunkt har Kommissionen gjort gældende, at Den Tjekkiske Republik ikke har sikret indehavere af en erhvervsuddannelse i farmaci adgang til den virksomhed, der er omfattet af artikel 45, stk. 2, litra c) og f) samt til dels litra e), i direktiv 2005/36.

II. Retsforskrifter

A. EU-retten

7. I den foreliggende sag er artikel 3, 6, 21, 31, 44 og 45 i direktiv 2005/36 relevante.

B. Tjekkisk ret

1. Lov om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer

8. § 13 i zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a některých příslušníků jiných států a o změně některých zákonů (lov nr. 18/2004 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og andre færdigheder for statsborgere i Den Europæiske Unions medlemsstater og visse statsborgere i andre medlemsstater og om ændring af visse love, herefter »lov nr. 18/2004«) bestemmer:

»(1) Ved »prøvetid« forstår den periode, hvori en ansøger udøver et lovreguleret erhverv i Den Tjekkiske Republik under tilsyn fra en fagligt kvalificeret fysisk person med henblik på at supplere de kundskaber på det teoretiske og praktiske område, som indgår i indholdet af den undervisning og uddannelse, der fører til udstedelse af et uddannelsesbevis, der kræves i Den Tjekkiske Republik, og som er nødvendige for at udøve lovreguleret virksomhed. Prøvetiden kan ligeledes omfatte studier eller en supplerende uddannelse med henblik på at supplere de erhvervsmæssige kvalifikationer.

(2) Anerkendelsesmyndigheden udarbejder en liste over de områder, hvortil der kræves kendskab for at udøve en lovreguleret virksomhed, og som ifølge det fremlagte dokument ikke indgår i ansøgerens erhvervsmæssige kvalifikationer. Disse områder kan både omfatte den teoretiske viden og de praktiske færdigheder, der kræves for at udøve den lovregulerede virksomhed.

(3) Anerkendelsesmyndigheden fastsætter i den i § 24 omhandlede afgørelse betingelserne for gennemførelsen af prøvetiden, dvs.:

- a) prøvetidens længde
- b) de i stk. 2 omhandlede områder, hvortil ansøgeren skal supplere sit kendskab i prøvetiden
- c) metoden til bedømmelse af prøvetiden

(4) Prøvetidens længde kan ikke overstige tre år. Såfremt ansøgeren har til hensigt at udøve en lovreguleret virksomhed i Den Tjekkiske Republik, og såfremt der kræves bevis for kvalifikation på første niveau for at udøve denne, må prøvetidens længde ikke overstige to år.

(5) På grundlag af erklæringen fra den i stk. 1 omhandlede fagligt kvalificerede person bedømmer den myndighed, der er ansvarlig for anerkendelsen, om målet med prøvetiden er opfyldt efter udløbet af den periode, der er fastsat i henhold til stk. 3, litra a), eller, såfremt ansøgeren anmoder herom, efter halvdelen af denne periode og derefter hver sjette måned. Målet med prøvetiden er opfyldt, hvis ansøgeren godtgør sit kendskab til de i stk. 3, litra b), omhandlede områder. I så fald anerkender anerkendelsesmyndigheden ansøgerens erhvervsmæssige kvalifikationer.«

9. Samme lovs § 14 fastsætter:

»(1) En egnethedsprøve er en prøve, hvorved sagsøgerens kundskaber, færdigheder og faglige færdigheder undersøges med henblik på at vurdere dennes egnethed til at udøve en lovreguleret virksomhed i Den Tjekkiske Republik. Egnethedsprøven finder sted ved en anerkendelsesmyndighed, en anden administrativ myndighed, ved et universitet eller en anden læreanstalt inden for det berørte område (herefter »prøveinstitutionen«).

(2) Anerkendelsesmyndigheden udarbejder en liste over de områder, hvortil der kræves kendskab for at udøve en lovreguleret virksomhed, og som ifølge det fremlagte dokument ikke indgår i ansøgerens erhvervsmæssige kvalifikationer. Disse områder kan både omfatte den teoretiske viden og de praktiske færdigheder, der kræves for at udøve den lovregulerede virksomhed.

(3) Anerkendelsesmyndigheden fastsætter i den i § 24 omhandlede afgørelse betingelserne for gennemførelsen af egnethedsprøven, dvs.:

a) de i stk. 2 omhandlede områder, der skal være genstand for en egnethedsprøve, og

b) proceduren for og metoden til evaluering af egnethedsprøven.

(4) Den myndighed, der er ansvarlig for anerkendelsen, sørger for, at ansøgeren har mulighed for at aflægge egnethedsprøven inden for seks måneder efter den i stk. 3 omhandlede afgørelse.

(5) Egnethedsprøven består normalt af en skriftlig del og en mundtlig del. Egnethedsprøven aflægges normalt på tjekkisk, og dens indhold tager hensyn til det forhold, at ansøgeren er en person, der er kvalificeret til at udøve erhvervet i [hjemlandet]. Omkostningerne til egnethedsprøven afholdes af kandidaten og må ikke overstige 6 500 [tjekkiske kroner (CZK)] [4].

(6) Prøveinstitutionen vurderer, om kandidaten har bestået eller ikke bestået egnethedsprøven. Kandidaten har bestået prøven, hvis den pågældende godtgør sit kendskab til de i stk. 3, litra a), omhandlede områder. I så fald anerkender anerkendelsesmyndigheden ansøgerens erhvervsmæssige kvalifikationer.«

⁴ – Ca. 270 EUR.

10. Den nævnte lovs § 15 fastsætter:

»En gennemførelsesforordning eller en erhvervsforordning kan for enkelte former for lovreguleret virksomhed eller en gruppe heraf fastsætte metoden til fastlæggelse af prøvetidens længde og betingelserne for gennemførelsen og bedømmelsen af prøvetiden og egnethedsprøven, herunder formen, indholdet og omfanget af egnethedsprøven, under hensyntagen til virksomhedens særlige kendetegn.«

11. Samme lovs § 36a har følgende ordlyd:

»(1) En ansøger, der er statsborger i en medlemsstat [...], og som i henhold til hjemlandets lovgivning udøver den omhandlede virksomhed, der er en lovreguleret virksomhed i Den Tjekkiske Republik, kan ligeledes udøve denne virksomhed midlertidigt eller lejlighedsvist på Den Tjekkiske Republiks område uden at skulle opfylde pligten til optagelse i, registrering i, bemyndigelse fra eller medlemskab af et fagligt organ i medfør af de specifikke bestemmelser og uden at skulle ansøge om anerkendelse af sine erhvervsmæssige kvalifikationer [...].

(2) Hvis den pågældende virksomhed ikke er lovreguleret i hjemlandet, skal ansøgeren bevise, at ansøgeren har udøvet den pågældende virksomhed i en eller flere medlemsstater i mindst et år i løbet af de seneste ti år eller godtgøre at have en lovreguleret uddannelse, der kvalificerer denne til den pågældende virksomhed i hjemlandet [...].

(3) Hvis der for at udøve en lovreguleret virksomhed i Den Tjekkiske Republik kræves dokumentation for ansvarsforsikring for skader forvoldt under udøvelsen af en lovreguleret virksomhed, er ansøgeren forpligtet til at bevise, at vedkommende er forsikret i det omfang og på de betingelser, der er foreskrevet i en særlig lovbestemt ordning.

(4) Inden ansøgeren begynder at udøve den lovregulerede virksomhed på Den Tjekkiske Republiks område, er ansøgeren forpligtet til at give anerkendelsesmyndigheden skriftlig meddelelse herom. Denne meddelelse skal indeholde:

- a) ansøgerens efternavn(e) og fornavn(e), fødselsdato og statsborgerskab
- b) betegnelsen for den lovregulerede virksomhed, der skal udøves, og en angivelse af, om denne virksomhed er lovreguleret i hjemlandet, eller en angivelse af den virksomhed, hvis indhold bedst svarer hertil
- c) en angivelse af de erhvervsmæssige kvalifikationer og i de i stk. 2 omhandlede tilfælde ligeledes af udøvelsen af virksomheden eller af den lovregulerede uddannelse
- d) oplysninger vedrørende en arbejdsgiver, der er etableret i en anden EU-medlemsstat, hvis ansøgeren er udstationeret til Den Tjekkiske Republik i forbindelse med denne arbejdsgivers levering af tjenesteydelser:
 1. fornavn(e) og efternavn(e), fødselsdato, etableringsmedlemsstat, adresse på hjemstedet for den økonomiske virksomhed, hvis arbejdsgiveren er en fysisk person, eller
 2. navn, vedtægtsmæssigt hovedsæde og den etableringsstat, hvor arbejdsgiveren er en juridisk person.

(5) Den, som udfærdiger ansøgningen, skal vedlægge den i stk. 4 omhandlede meddelelse følgende:

- a) et identitetskort, et bevis for indsenderens nationalitet og i givet fald et dokument, der bekræfter den i § 1, stk. 2, omhandlede retlige status; bestemmelserne i § 22, stk. 6, første og andet punktum, og i § 22, stk. 7, finder tilsvarende anvendelse
- b) bevis for, at ansøgeren er etableret i hjemlandet og udøver den omhandlede virksomhed i henhold til denne medlemsstats lovgivning, og at ansøgerens tilladelse til at udøve den omhandlede virksomhed i hjemlandet ikke er blevet inddraget eller suspenderet midlertidigt; bestemmelserne i § 22, stk. 7, finder tilsvarende anvendelse
- c) bevis for de erhvervsmæssige kvalifikationer; bestemmelserne i § 22, stk. 4 og 5, og § 22, stk. 6, første og tredje punktum, samt § 22, stk. 7 og 8, finder tilsvarende anvendelse
- d) det i stk. 2 omhandlede dokument, hvis den omhandlede virksomhed ikke er lovreguleret i hjemlandet; bestemmelserne i § 22, stk. 4 og 5, og § 22, stk. 6, første og tredje punktum, samt § 22, stk. 7 og 8, finder tilsvarende anvendelse
- e) et dokument i henhold til stk. 3, hvis der for at udøve en lovreguleret virksomhed i Den Tjekkiske Republik kræves dokumentation for ansvarsforsikring for skader forvoldt under udøvelsen af en lovreguleret virksomhed; bestemmelserne i § 22, stk. 7 og 8, finder tilsvarende anvendelse.

(6) Ministeriet oplyser om opfyldelsen af meddelelespligten på en måde, der giver mulighed for fjernadgang.

(7) Hvis meddelelsen eller de vedlagte dokumenter ikke opfylder kravene i loven om forvaltningsproceduren eller kravene i stk. 4 og 5, bistår anerkendelsesmyndigheden ansøgeren med at afhjælpe manglerne på stedet eller opfordrer straks ansøgeren til at afhjælpe disse. Samtidig meddeler ministeriet ansøgeren, at denne ikke har lov til at udøve en lovreguleret virksomhed i Den Tjekkiske Republik, før manglerne er fjernet, eller før en frist, der er fastsat i § 36b, stk. 6, hvis en særlig lov fastsætter en betingelse for kontrol af de erhvervsmæssige kvalifikationer.

(8) Ansøgeren er forpligtet til straks at give anerkendelsesmyndigheden meddelelse om alle ændringer vedrørende samtlige de oplysninger, der er anført i meddelelsen eller i bilagene til meddelelsen, herunder oplysninger, der kan give anledning til ophævelse af tilladelsen til midlertidigt eller lejlighedsvist at udøve den lovregulerede virksomhed på Den Tjekkiske Republiks område. Hvis ansøgeren har til hensigt at udøve en lovreguleret virksomhed i Den Tjekkiske Republik midlertidigt eller lejlighedsvist efter 12 måneder fra datoen for indgivelse af en fuldstændig meddelelse, er ansøgeren forpligtet til at indgive en sådan meddelelse på ny med undtagelse af de i § 24c, stk. 3, omhandlede tilfælde. Ved den fornyede indgivelse af meddelelsen er ansøgeren udelukkende forpligtet til at fremlægge de dokumenter, der er anført i stk. 5, litra b)-e), såfremt der er sket ændringer i de oplysninger, der var anført i den oprindelige meddelelse eller i bilagene til denne meddelelse.

(9) Anerkendelsesmyndigheden registrerer oplysningerne vedrørende ansøgeren og de af ansøgeren meddelte oplysninger i et særskilt register. Hver meddelelse forsynes af anerkendelsesmyndigheden med et registreringsnummer, datoen for meddelelsen, datoen for

indgivelse af den fuldstændige meddelelse til anerkendelsesmyndigheden og en angivelse af meddelelsens gyldighed.«

2. Lov om offentlig sygeforsikring

12. § 11, stk. 1, i zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (lov nr. 48/1997 om offentlig sygeforsikring og om ændring og supplerung af visse konnekse retsakter, herefter »lov nr. 48/1997«) bestemmer:

»(1) Den forsikrede har ret til:

- a) at vælge en sygekasse [...]
- b) at vælge en sundhedstjenesteyder på Den Tjekkiske Republiks område [...], der har indgået en kontrakt med den pågældende sygekasse [...]
- c) tidsmæssig og stedlig adgang til de dækningsberettigede ydelser, der udføres af tjenesteydere, som har en kontrakt med den pågældende sygekasse
- d) adgang til de dækningsberettigede ydelser, i det omfang og på de betingelser, der er fastsat i denne lov, hvorved tjenesteyderen ikke kan modtage nogen form for betaling fra den forsikrede som modydelse for de dækningsberettigede ydelser

[...]«

13. Den nævnte lovs § 17, stk. 1, fastsætter:

»For at sikre naturalydelser inden for rammerne af levering af de ydelser, der godtgøres de forsikrede, indgår sygekassen [(Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky)] og de andre sygekasser [...] kontrakter med tjenesteyderne om levering og godtgørelse af de dækningsberettigede ydelser. [...] Der kræves ikke kontrakter i tilfælde af ydelse af

- a) akut behandling af den forsikrede

[...]«

3. Lov om betingelserne for erhvervelse og anerkendelse af erhvervsmæssige kompetencer og specialiserede kompetencer med henblik på udøvelse af erhverv som læge, tandlæge og farmaceut

14. § 2, litra g), i zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta (lov nr. 95/2004 om betingelserne for erhvervelse og anerkendelse af erhvervsmæssige kompetencer og specialiserede kompetencer med henblik på udøvelse af erhverv som læge, tandlæge og farmaceut, herefter »lov nr. 95/2004«) fastsætter:

»Ved »selvstændig udøvelse af virksomhed« som farmaceut forstås udøvelse af de former for virksomhed, som [...] farmaceuten har beføjelse til at udøve uden fagligt tilsyn og på grundlag af sin egen vurdering og bedømmelse af patientens sundhedstilstand og dertil knyttede omstændigheder.«

15. Den nævnte lovs § 10, stk. 2, bestemmer:

»Efter at have erhvervet de erhvervsmæssige kompetencer [...] har farmaceuten ret til selvstændigt at udøve de former for virksomhed, der er forbundet med farmaceutisk pleje i henhold til loven om sundhedstjenesteydelser, med undtagelse af de former for virksomhed, hvis udøvelse er betinget af erhvervelsen af specialiserede kompetencer som omhandlet § 11. Farmaceuten har ligeledes beføjelse til at udøve virksomhed, der ikke er henhører under levering af sundhedspleje, nærmere bestemt i forbindelse med fremstilling og kontrol af lægemidler samt oplagring og distribution af lægemidler hos en lægemiddeldistributør i henhold til lov [nr. 378/2007] om lægemidler.«

16. Lovens § 11 har følgende ordlyd:

»(1) Specialisering som farmaceut opnås ved:

- a) afslutning af en specialuddannelse med aflæggelse af en kompetencegivende prøve [...], på grundlag af hvilken ministeriet udsteder et bevis for specialet inden for det pågældende specialområde, eller
- b) opnåelse af supplerende erhvervserfaring ifølge det relevante uddannelsesprogram ved en institution, der er godkendt på området for den pågældende specialuddannelse eller på området for den pågældende supplerende erhvervserfaring, og som udsteder et bevis til ansøgeren for dennes gennemførelse.

(2) Områderne for farmaceuters specialuddannelse, kvalifikationsbeviserne og varigheden af specialuddannelsen er beskrevet i bilag 1 til denne lov. [...]

(3) Ansøgningen om optagelse med henblik på supplerende erhvervserfaring indgives af en kandidat til en institution, der er godkendt inden for det erhverv, inden for hvilket den supplerende erhvervserfaring skal erhverves. Ansøgningen skal indeholde beviser for de opnåede erhvervsmæssige kvalifikationer og i givet fald de opnåede specialiserede kompetencer samt det i § 23 omhandlede erhvervspas [...].

[...]

(5) Ministeriet udsteder et bevis for specialiserede færdigheder efter ansøgning fra en kandidat, der har erhvervet den supplerende erhvervserfaring som omhandlet i stk. 1, litra b). Ansøgningen om et bevis for specialiserede færdigheder skal ledsages af en attest fra den godkendte institution som omhandlet i stk. 1, litra b).

[...]

(7) Erhvervelse af specialiserede kompetencer som omhandlet i stk. 1, litra a), er en betingelse [...] for den selvstændige udøvelse af virksomhed

a) i forbindelse med beskyttelse af folkesundheden

b) i blodcentre

c) inden for farmaceutiske teknologier

d) inden for laboratorie- og analysemetoder vedrørende sundhed og

e) inden for radioaktive lægemidler.

(8) Erhvervelse af specialiserede kompetencer som omhandlet i stk. 1 inden for praktisk apoteksfarmaci er en betingelse for den selvstændige udøvelse af virksomhed i forbindelse med ledelsen af et apotek [...].

(9) Erhvervelse af specialiserede kompetencer inden for klinisk farmaci som omhandlet i stk. 1, litra a), er en betingelse for den selvstændige udøvelse af virksomhed som klinisk farmaceut.

(10) Erhvervelse af særlige specialiserede kompetencer inden for hospitalsfarmaci er en betingelse for den selvstændige udøvelse af virksomhed i forbindelse med ledelsen af et apotek med specielle lokaler til fremstilling af særligt komplekse lægemiddelformer; i denne lov forstås ved »særligt komplekse lægemiddelformer« sterile lægemidler til parenteral anvendelse, der fremstilles i specielle lokaler på apoteker.

(11) Erhvervelse af specialiserede kompetencer som omhandlet i stk. 1, litra a), inden for radioaktive lægemidler og farmaceutiske teknologier eller erhvervelse af særlige specialiserede kompetencer inden for hospitalsfarmaci er en betingelse for den selvstændige udøvelse af virksomhed vedrørende fremstilling af særligt komplekse lægemiddelformer.

(12) Før erhvervelsen af specialiserede kompetencer udøver farmaceuten de i stk. 7-11 anførte former for virksomhed under fagligt tilsyn fra en sundhedsperson med tilsvarende specialiserede kompetencer.«

III. Den administrative procedure

17. Direktiv 2013/55 om ændring af direktiv 2005/36 skulle gennemføres i national ret senest den 18. januar 2016⁵.

18. Den 25. januar 2019 fremsendte Kommissionen en åbningskrivelse til Den Tjekkiske Republik vedrørende foranstaltninger, som denne medlemsstat havde truffet med henblik på gennemførelsen af direktiv 2005/36. Den Tjekkiske Republik besvarede denne åbningskrivelse den 22. marts 2019.

19. Efter at have undersøgt dette svar tilsendte Kommissionen den 28. november 2019 Den Tjekkiske Republik en begrundet udtalelse. Den Tjekkiske Republik besvarede denne udtalelse den 28. januar 2020.

20. Den 18. februar 2021 tilsendte Kommissionen Den Tjekkiske Republik en supplerende begrundet udtalelse, som Den Tjekkiske Republik besvarede den 16. april 2021.

⁵ – I denne henseende fastsætter artikel 3, stk. 1, i direktiv 2013/55 følgende: »Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 18.1.2016.«

IV. Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande

21. Kommissionen er af den opfattelse, at Den Tjekkiske Republik på trods af dens forklaringer ikke har gennemført flere bestemmelser i direktiv 2005/36, og har ved stævning indleveret den 4. februar 2022 anlagt den foreliggende sag.

22. Den Tjekkiske Republik har indgivet svarskrift den 25. april 2022.

23. Kommissionen og Den Tjekkiske Republik har dernæst indleveret en replik og en duplik henholdsvis den 7. juni 2022 og den 29. juli 2022.

24. Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- Det fastslås, at Den Tjekkiske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 3, stk. 1, litra g) og h), artikel 6, litra b), artikel 7, stk. 3, artikel 21, stk. 6, artikel 31, stk. 3, artikel 45, stk. 2, litra c) og f) samt til dels litra e), artikel 45, stk. 3, samt artikel 50, stk. 1, i direktiv 2005/36, sammenholdt med bilag VII, punkt 1, litra d) og e), til og artikel 51, stk. 1, i direktiv 2005/36, idet den ikke har gennemført de nævnte direktivbestemmelser korrekt.
- Den Tjekkiske Republik tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

25. Den Tjekkiske Republik har nedlagt følgende påstande:

- Den del af søgsmålet, der vedrører det første, det andet, det tredje, det fjerde, det femte og det syvende anbringende afvises.
- I øvrigt frifindelse.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

26. Den Tjekkiske Republik har subsidiært nedlagt følgende påstande:

- Frifindelse.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

V. Retlig bedømmelse

A. Indledende bemærkninger

27. Den Tjekkiske Republik har bestridt, at de klagepunkter, der er genstand for dette forslag til afgørelse, kan antages til realitetsbehandling. I denne forbindelse har Den Tjekkiske Republik i det væsentlige påberåbt sig flere afvisningsgrunde, dels om, at de klagepunkter, som Kommissionen har fremført både under den administrative procedure og under retssagen mangler sammenhæng og præcision, dels om, at sagsgenstanden er blevet ændret.

28. For at Domstolen kan tage stilling til disse afvisningspåstande, anser jeg det for nødvendigt at erindre om de væsentlige træk i den praksis, som Domstolen har udviklet desangående.

1. Forpligtelsen til at fremsætte klagepunkterne på en sammenhængende og detaljeret måde

29. For det første fremgår det af Domstolens faste praksis, at den administrative procedure har til formål at give den berørte medlemsstat lejlighed til dels at opfylde sine EU-retlige forpligtelser, dels virkningsfuldt at tage til genmæle over for Kommissionens klagepunkter⁶. En forskriftsmæssig procedure udgør en med EUF-traktaten tilsigtet væsentlig garanti, ikke blot med henblik på at beskytte den pågældende medlemsstats rettigheder, men også med henblik på at sikre, at en eventuel efterfølgende retssag har en klart afgrænset tvist som genstand⁷.

30. Desuden gælder det, at selv om den begrundede udtalelse skal indeholde en sammenhængende og detaljeret redegørelse for grundene til, at den pågældende medlemsstat efter Kommissionens opfattelse har tilsidesat en af de forpligtelser, der påhviler den i medfør af traktaten, kan der ikke stilles samme strenge krav med hensyn til åbningsskrivelsen, som nødvendigvis kun kan være en kortfattet første sammenfatning af klagepunkterne. Det følger heraf, at der intet er til hinder for, at Kommissionen i den begrundede udtalelse uddyber de klagepunkter, den allerede mere bredt har gjort gældende i åbningsskrivelsen⁸.

31. For det andet skal det for så vidt angår den administrative procedure erindres, at et søgsmål ifølge Domstolens praksis skal indeholde en sammenhængende og præcis redegørelse for klagepunkterne, således at medlemsstaten og Domstolen har mulighed for at danne sig en klar opfattelse af omfanget af den hævdede tilsidesættelse af EU-retten, hvilket er en nødvendig forudsætning for, at medlemsstaten kan tage effektivt til genmæle, og at Domstolen kan efterprøve, om det hævdede traktatbrud er begået⁹. Særligt skal Kommissionens søgsmål indeholde en sammenhængende og detaljeret redegørelse for dens grunde til at antage, at den pågældende medlemsstat har tilsidesat en af sine forpligtelser i henhold til traktaterne¹⁰.

2. Forpligtelsen til ikke at ændre sagsgenstanden

32. På dette punkt skal det fremhæves, at i forbindelse med et søgsmål anlagt i henhold til artikel 258 TEUF afgrænser Kommissionens åbningsskrivelse til medlemsstaten og dens efterfølgende begrundede udtalelse sagens genstand, som herefter ikke kan udvides. Den pågældende medlemsstats mulighed for at fremsætte bemærkninger udgør nemlig, selv om medlemsstaten ikke ønsker at udnytte sin adgang hertil, en væsentlig garanti, hvis opfyldelse er et væsentligt formkrav til sikring af, at den procedure, hvorved det fastslås, at en medlemsstat har begået et traktatbrud, afvikles behørigt. Følgelig skal Kommissionens begrundede udtalelse og dens søgsmål hvile på de samme klagepunkter som i åbningsskrivelsen, der indledte den administrative procedure¹¹. Hvis dette ikke er tilfældet, kan en tilsvarende mangel ikke anses for afhjulpet ved den omstændighed, at den sagsøgte medlemsstat har fremsat bemærkninger til den begrundede udtalelse¹².

⁶ – Jf. bl.a. dom af 8.12.2005, Kommissionen mod Luxembourg (C-33/04, EU:C:2005:750, præmis 70), af 31.5.2018, Kommissionen mod Polen (C-526/16, ikke trykt i Sml., EU:C:2018:356, præmis 49), og af 18.10.2018, Kommissionen mod Rumænien (C-301/17, ikke trykt i Sml., EU:C:2018:846, præmis 32).

⁷ – Jf. dom af 19.9.2017, Kommissionen mod Irland (Registreringsafgift) (C-552/15, EU:C:2017:698, præmis 28 og 29 og den deri nævnte retspraksis).

⁸ – Dom af 26.4.2018, Kommissionen mod Bulgarien (C-97/17, EU:C:2018:285, præmis 18 og 19 og den deri nævnte retspraksis).

⁹ – Dom af 8.3.2022, Kommissionen mod Det Forenede Kongerige (Bekæmpelse af svig i form af undervurdering) (C-213/19, EU:C:2022:167, præmis 133 og den deri nævnte retspraksis).

¹⁰ – Jf. dom af 11.7.2018, Kommissionen mod Belgien (C-356/15, EU:C:2018:555, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).

¹¹ – Dom af 22.9.2016, Kommissionen mod Den Tjekkiske Republik (C-525/14, EU:C:2016:714, præmis 17 og den deri nævnte retspraksis).

¹² – Dom af 25.4.2013, Kommissionen mod Spanien (C-64/11, ikke trykt i Sml., EU:C:2013:264, præmis 14 og den deri nævnte retspraksis).

33. Selv om det ganske vist er rigtigt, at genstanden for en sag afgrænses af den administrative procedure, og at de klagepunkter, der fremføres til støtte for Kommissionens begrundede udtalelse og sagsanlægget, følgelig skal være de samme¹³, kan dette krav imidlertid ikke indebære, at der under alle omstændigheder skal være fuldstændigt sammenfald i deres formulering, når sagsgenstanden ikke er blevet udvidet eller ændret¹⁴. Kommissionen kan således præcisere sine oprindelige klagepunkter i stævningen, forudsat at den ikke ændrer tvistens genstand¹⁵.

34. Det er i lyset af denne retspraksis, at de afvisningsgrunde, som Den Tjekkiske Republik har fremført, skal undersøges.

B. Det første klagepunkt om manglende gennemførelse af artikel 3, stk. 1, litra g) og h), i direktiv 2005/36

1. Formaliteten vedrørende klagepunktet

a) Parternes argumenter

35. Den Tjekkiske Republik har påberåbt sig to afvisningsgrunde.

36. For det første har Den Tjekkiske Republik gjort gældende, at klagepunktet i stævningen ikke stemmer overens med klagepunktet i den begrundede udtalelse. I denne henseende har den gjort gældende, at den begrundede udtalelse udelukkende vedrørte det forhold, at den tjekkiske lovgivning skulle forklare de berørte personers status, mens Kommissionen nu i stævningen har foreholdt Den Tjekkiske Republik, at den ikke har indført forpligtelsen for de kompetente myndigheder til at fastsætte de berørte personers status i national ret.

37. For det andet har Den Tjekkiske Republik hævdet, at klagepunktet ikke er klart formuleret. Den har anført, at Kommissionen i stævningens punkt 23 har ladet forstå, at den kompetente myndighed skal udstede en retsakt, der fastsætter denne status for hver af de berørte personer, mens den i stævningens punkt 22 synes at acceptere, at disse personers status kan være fastsat ved lov.

38. Kommissionen er derimod af den opfattelse, at klagepunktet kan antages til realitetsbehandling. Kommissionen har gjort gældende, at sagens genstand, således som den var angivet i åbningsskrivelsen og dernæst i den begrundede udtalelse, ikke er blevet udvidet eller ændret i stævningen. Kommissionen har tilføjet, at dette klagepunkt klart vedrører den manglende gennemførelse af artikel 3, stk. 1, litra g) og h), i direktiv 2005/36 vedrørende forpligtelsen for de kompetente myndigheder til at fastsætte, hvilken retlig status personer på prøvetid eller personer, der ønsker at forberede sig til en egnethedsprøve, har.

¹³ – Dom af 2.3.2023, Kommissionen mod Polen (Skovforvaltning og god skovforvaltningspraksis) (C-432/21, EU:C:2023:139, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis).

¹⁴ – Dom af 21.12.2016, Kommissionen mod Portugal (C-503/14, EU:C:2016:979, præmis 16 og den deri nævnte retspraksis).

¹⁵ – Dom af 30.4.2020, Kommissionen mod Rumænien (Overskridelse af grænseværdierne for PM10) (C-638/18, ikke trykt i Sml., EU:C:2020:334, præmis 49 og den deri nævnte retspraksis).

b) Bedømmelse

39. For så vidt angår den første afvisningspåstand fremgår det for det første af den begrundede udtalelse¹⁶, at Kommissionen er af den opfattelse, at bestemmelserne i tjekkisk ret til gennemførelse af direktiv 2005/36 ikke forklarer den retlige status for personer på prøvetid eller personer, der forbereder sig til en egnethedsprøve, og heller ikke giver et retsgrundlag, der gør det muligt for de kompetente myndigheder at forklare denne status. Kommissionen har tilføjet, at den nævnte status skal være så tilstrækkeligt klar og præcis, at de berørte personer får mulighed for at få kendskab til deres rettigheder. For det andet gør de relevante bestemmelser i tjekkisk ret ifølge Kommissionens stævning det ikke muligt at fastsætte de berørte personers retlige status tilstrækkeligt klart og præcist.

40. Efter min opfattelse fremgår det af denne sammenligning, at Kommissionen både i den begrundede udtalelse og i stævningen har kritiseret den tjekkiske lovgivning for ikke i tilstrækkelig grad at præcisere den retlige status for personer på prøvetid eller personer, der forbereder sig til en egnethedsprøve. Heraf følger efter min opfattelse, at Kommissionen ikke har ændret sagens genstand under den administrative procedure, hvorfor den fremførte afvisningspåstand er ugrundet.

41. For så vidt angår den anden afvisningspåstand vedrørende forpligtelsen til at fremføre klagepunktet på en sammenhængende og præcis måde er jeg af den opfattelse, at Kommissionen ikke har tilsidesat dette krav, eftersom det, som allerede nævnt, fremgår af stævningen, at Kommissionen utvetydigt har gjort gældende, at den tjekkiske lovgivning ikke gør det muligt at fastsætte de berørte personers retlige status. Denne afvisningspåstand skal ligeledes forkastes.

2. Realiteten vedrørende klagepunktet

a) Parternes argumenter

42. Kommissionen har gjort gældende, at bestemmelserne i tjekkisk ret, nærmere bestemt §§ 13-15 i lov nr. 18/2004, ikke præciserer den retlige status for personer på prøvetid eller personer, der forbereder sig til en egnethedsprøve.

43. Kommissionen har gjort gældende, at hovedformålet med bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, litra g) og h), i direktiv 2005/36 er at garantere de berørte personer en retlig status, der er sikker og tilstrækkeligt klar, og som gør det muligt for dem ikke at blive udsat for en vilkårlig afgørelse i den medlemsstat, som de rejser til.

44. Kommissionen har anført, at Den Tjekkiske Republik ikke har nævnt nogen national bestemmelse, der gør det muligt klart at fastsætte de berørte personers status.

45. Den Tjekkiske Republik er derimod af den opfattelse, at dette klagepunkt er ugrundet.

¹⁶ – Jf. punkt 3.1 i den begrundede udtalelse og nærmere bestemt redegørelsen på s. 155 i denne udtalelse.

46. Den Tjekkiske Republik har påpeget, at medlemsstaterne ikke er forpligtet til at gennemføre en direktivbestemmelse ordret. Medlemsstaten har anført, at artikel 3, stk. 1, litra g) og h), i direktiv 2005/36 ikke nævner de konkrete rettigheder og pligter, der skal gælde for de berørte personer, og ej heller fastsætter, at de skal tillægges en specifik status, hvorfor det ikke er forbudt, at disse personers status er genstand for en generel lovgivning, som det er tilfældet i tjekkisk ret.

47. Den Tjekkiske Republik har tilføjet, at direktiv 2005/36 ikke kræver, at en national lovgivning skal fastsætte en ensartet ordning for personer, der gennemgår en prøvetid eller forbereder sig til en egnethedsprøve. Et sådant krav ville være støttet på den urigtige antagelse, at disse personer udgør en ensartet gruppe, der kan være genstand for én enkelt specifik status, mens de berørtes status nødvendigvis afhænger af deres personlige situation. Den Tjekkiske Republik er derfor af den opfattelse, at tjekkisk ret indeholder klare og præcise kriterier, der gør det muligt for de berørte personer at identificere deres status på grundlag af de konkrete omstændigheder i forbindelse med deres ophold.

b) Bedømmelse

48. Undersøgelsen af dette klagepunkt indebærer i første omgang en præcisering af det nøjagtige formål med forpligtelsen i artikel 3, stk. 1, litra g) og h), i direktiv 2005/36 og rækkevidden heraf.

49. I denne henseende skal jeg erindre om, at der ifølge Domstolens faste praksis med henblik på at fastlægge betydningen og rækkevidden af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til bestemmelsens ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af¹⁷.

50. Hvad angår formålet med direktiv 2005/36 fremgår det af direktivets artikel 1 og 4, at hovedformålet med den gensidige anerkendelse er, at give indehaveren af en erhvervsmæssig kvalifikation, der giver vedkommende adgang til et lovreguleret erhverv i sit hjemland, ret til i værtsmedlemsstaten at optage det erhverv, som den pågældende er kvalificeret til i hjemlandet, og til dér at udøve det på samme vilkår som værtsmedlemsstatens egne statsborgere¹⁸.

51. Dernæst indføres der med artikel 10-14 i direktiv 2005/36 en generel ordning for anerkendelse af uddannelsesbeviser. Inden for rammerne af denne ordning bestemmes det i dette direktivs artikel 13, stk. 1, at værtsmedlemsstatens kompetente myndighed skal give ansøgere mulighed for at få adgang til et lovreguleret erhverv og udøve det på samme vilkår som dem, der gælder for landets egne statsborgere, hvis de er i besiddelse af et kursus- eller uddannelsesbevis, jf. direktivets artikel 11, som er udstedt med henblik herpå af en kompetent myndighed i en anden medlemsstat. Værtsmedlemsstaten kan dog foretage en sammenligning af uddannelseskravene i de nationale forskrifter og uddannelseskravene i hjemlandet. Efter denne undersøgelse har værtsmedlemsstaten i medfør af samme direktivs artikel 14, stk. 1, mulighed for, i de situationer, der er fastsat udtømmende¹⁹, at pålægge udligningsforanstaltninger, der kan bestå i en »prøvetid« af højst tre års varighed eller en »egnethedsprøve«. Heraf følger, at denne mulighed, hvorom det

¹⁷ – Dom af 22.12.2022, *Les Entreprises du Médicament* (C-20/22, EU:C:2022:1028, præmis 18 og den deri nævnte retspraksis).

¹⁸ – Dom af 3.3.2022, *Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus (Den medicinske grunduddannelse)* (C-634/20, EU:C:2022:149, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).

¹⁹ – Det fremgår i det væsentlige af denne artikel, at medlemsstaten har ret til at kræve udligningsforanstaltninger, såfremt uddannelsen omfatter fag eller discipliner, der er væsentligt forskellige fra dem, der er omfattet af det uddannelsesbevis, som er foreskrevet i værtsmedlemsstaten, eller såfremt erhvervet giver adgang til et bredere felt af erhvervsmæssig virksomhed i værtsmedlemsstaten end i hjemlandet.

præciseres i artikel 14, stk. 5, i direktiv 2005/36, at den skal anvendes under overholdelse af proportionalitetsprincippet, kun kan anvendes, såfremt princippet om ligestilling af kvalifikationer ikke kan anvendes.

52. Det er i denne sammenhæng, at udtrykkene »prøvetid« og »egnethedsprøve« er defineret i henholdsvis litra g) og h) i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2005/36. Nærmere bestemt fremgår det af disse litraer, at de nærmere betingelser for disse udligningsforanstaltninger og den status, som tilkommer en praktikant og en ansøger, der ønsker at forberede sig til egnethedsprøven, »fastsættes« af værtsmedlemsstatens kompetente myndigheder²⁰. Det synes at fremgå af anvendelsen af ordet »fastsætte«, at disse myndigheder er forpligtet til at »give en præcis definition«²¹ af de berørte personers status i disse bestemmelser.

53. For så vidt angår prøvetiden bestemmes det i artikel 3, stk. 1, litra g), i direktiv 2005/36 desuden, at »[p]raktikantens status i værtsmedlemsstaten, navnlig med hensyn til opholdsret, arbejdsmarkedsmæssige og sociale forpligtelser, rettigheder og goder samt godtgørelser og løn, fastsættes af de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med gældende fællesskabsret«. Efter min opfattelse er årsagen til denne tilføjelse varigheden af og kendetegnene ved prøvetiden, der ifølge samme artikels ordlyd indebærer »udøvelse af et lovreguleret erhverv, der finder sted i værtsmedlemsstaten på en kvalificeret fagmands ansvar og eventuelt er ledsaget af videreuddannelse«. De berørte personers status har nemlig ikke nødvendigvis det samme indhold, idet statussen for ansøgere, der gennemfører en prøvetid, nødvendigvis dækker et større område end statussen for ansøgere, der forbereder sig til en egnethedsprøve. Denne forskel i indhold synes dog ikke at føre til en væsensforskel, eftersom de kompetente myndigheder er forpligtet til at fastsætte statussen for både vandrende praktikanter og kandidater til en egnethedsprøve med samme præcisionsgrad.

54. Jeg udleder af alle disse elementer, at de kompetente myndigheder ikke blot er forpligtet til at definere de berørte personers status, men også til at sikre, at den er præcis og klar, således at de har mulighed for at få sikkert kendskab til deres retlige situation, navnlig med henblik på at lette den korrekte gennemførelse af de udligningsforanstaltninger, der er nødvendige for, at de kan etablere sig i værtsmedlemsstaten. Dette dobbelte krav gælder i øvrigt, uanset hvilken metode der vælges af medlemsstaterne, der frit kan fastsætte denne status, enten ved at udarbejde specifikke bestemmelser eller ved at henvise til generelle love. Uanset hvilken metode der anvendes, er det imidlertid nødvendigt, at de nationale foranstaltninger gør det muligt at nå det ved direktivet foreskrevne resultat²².

55. Det er i lyset af alle disse betragtninger, at det i anden omgang skal undersøges, om Kommissionens klagepunkt kan tages til følge.

²⁰ – Ifølge artikel 3, stk. 1, litra d), i direktiv 2005/36 forstås ved »kompetente myndigheder« »alle myndigheder eller organer, der af en medlemsstat er særligt bemyndiget til at udstede og modtage uddannelsesbeviser og andre dokumenter eller oplysninger og til at modtage ansøgninger og træffe de i dette direktiv omhandlede afgørelser«.

²¹ – Denne definition af ordet »déterminer« (»fastsætte«) er angivet i den niende udgave (under udgivelse) af *Dictionnaire de l'Académie française*. De andre sprogversioner af direktiv 2005/36 er ensartede med hensyn til dette krav. Jf. for så vidt angår henholdsvis litra g) og h) i dette direktivs artikel 3, stk. 1, på tysk »festgelegt«, estisk »kehtestab« og »määrab«, engelsk »shall be laid down« og »shall be determined«, italiensk »sono determinati« og »sono determinate« og tjekkisk »stanová«.

²² – I denne henseende erindrer jeg om, at selv om de nationale instanser har kompetence med hensyn til form og midler til at nå det ved et direktiv foreskrevne resultat, skal gennemførelsesforanstaltningerne være tilstrækkeligt præcise og klare til at opfylde kravet om retssikkerhed. Jf. i denne retning dom af 12.5.2022, U.I. (Indirekte toldrepræsentant) (C-714/20, EU:C:2022:374, præmis 57-59 og den deri nævnte retspraksis).

56. Det skal herom fremhæves, at det fremgår af Domstolens praksis, at når Kommissionen har givet oplysninger, der fyldestgørende beviser, at de nationale bestemmelser, der er vedtaget af den sagsøgte medlemsstat, ikke kan sikre den effektive gennemførelse af et direktiv, påhviler det den pågældende medlemsstat konkret og detaljeret at anfægte de således fremlagte oplysninger og følgerne heraf²³.

57. I den foreliggende sag er det ubestridt, at §§ 13-15 i lov nr. 18/2004 fastsætter de nærmere betingelser for prøvetid og egnethedsprøver. Disse artikler indeholder derimod ikke, som Kommissionen har gjort gældende, nogen bestemmelse vedrørende de berørte personers status og henviser heller ikke til andre forskrifter med henblik på fastsættelsen af denne status.

58. Henset til de oplysninger, som Kommissionen har fremlagt, gør Den Tjekkiske Republik brug af nationale regler af generel karakter, hvis anvendelse afhænger af, hvilken kategori vandrende praktikanter og ansøgere, der ønsker at forberede sig til en egnethedsprøve, henhører under, henset til deres individuelle situation.

59. Selv om de mange tænkelige situationer kan gøre det vanskeligt at vedtage en ensartet status, kan en sådan begrundelse dog ikke fritage de kompetente myndigheder for deres forpligtelse til at fastsætte de berørte personers retsstilling, således at disse personer råder over klare og præcise oplysninger herom.

60. Når der ikke findes nogen national regel, der gør det muligt at fastslå disse personers status med lethed, er den omstændighed, at der findes de nævnte bestemmelser af generel karakter, ikke tilstrækkelig til at sikre en korrekt gennemførelse af forpligtelsen i artikel 3, stk. 1, litra g) og h), i direktiv 2005/36.

61. Under disse omstændigheder foreslår jeg, at Domstolen tager Kommissionens første klagepunkt til følge.

C. Det andet klagepunkt om manglende gennemførelse af artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36

1. Formaliteten vedrørende klagepunktet

a) Parternes argumenter

62. Den Tjekkiske Republik har påberåbt sig to afvisningsgrunde.

63. For så vidt angår den manglende gennemførelse af artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36 har Den Tjekkiske Republik gjort gældende, at dette traktatbrud ikke, end ikke kortfattet, blev påberåbt i åbningsskrivelsen, og at det ikke blev fremstillet sammenhængende og detaljeret i den begrundede udtalelse. Den Tjekkiske Republik har tilføjet, at Kommissionen hverken i åbningsskrivelsen eller i den begrundede udtalelse angav de omhandlede bestemmelser i tjekkisk ret, og at det først var i forbindelse med stævningen, at Den Tjekkiske Republik fik mulighed for at forstå, at pligten til optagelse i et socialsikringsorgan i værtsmedlemsstaten ligeledes skal forstås som en forpligtelse

²³ – Dom af 6.5.2010, Kommissionen mod Polen (C-311/09, ikke trykt i Sml., EU:C:2010:257, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).

for tjenesteyderen til at indgå en kontrakt med en offentlig sygekasse. Den har heraf udledt, at Kommissionen ikke har overholdt sin forpligtelse til allerede i den administrative procedure at præcisere klagepunktet og har udvidet sagens genstand i forbindelse med søgsmålet.

64. Den Tjekkiske Republik har i øvrigt fremhævet, at pligten til forudgående eller, i hastende tilfælde, efterfølgende at underrette socialsikringsorganet om udførelsen af tjenesteydelsen er fastsat i det nævnte direktivs artikel 6, andet afsnit. Denne medlemsstat har imidlertid anført, at overtrædelsen af denne bestemmelse hverken blev påberåbt i åbningsskrivelsen eller i den begrundede udtalelse og heller ikke er nævnt i stævningen og i påstandene heri. Den har tilføjet, at den egentlige genstand for dette traktatbrud ikke blev behandlet i åbningsskrivelsen, hvorfor Kommissionen har udvidet genstanden for klagepunktet. Endelig har Den Tjekkiske Republik gjort gældende, at den begrundede udtalelse ikke fremstiller dette klagepunkt på en klar og sammenhængende måde, og har heraf udledt, at søgsmålet skal afvises for så vidt angår dette punkt.

65. Kommissionen er derimod af den opfattelse, at det nævnte klagepunkt kan antages til realitetsbehandling.

66. Den har gjort gældende, at indholdet af klagepunktet er forblevet det samme siden åbningsskrivelsen. Kommissionen har anført, at oplysningerne i Den Tjekkiske Republiks svar på åbningsskrivelsen viser, at medlemsstaten havde forstået genstanden for klagepunktet. Kommissionen har gjort gældende, at eftersom denne medlemsstat slet ikke henviste til tjekkisk ret, måtte Kommissionen selv undersøge de relevante bestemmelser i national ret, hvorfor den omstændighed, at disse bestemmelser kun er nævnt i forbindelse med stævningen, ikke kan anses for en ændring af klagepunktet.

67. Kommissionen har medgivet, at for så vidt angår tjenesteyderens pligt til at underrette socialsikringsorganet burde den have henvist til »artikel 6, andet afsnit« i direktiv 2005/36. Kommissionen har imidlertid anført, at den gengav indholdet af denne bestemmelse i åbningsskrivelsen og i den begrundede udtalelse, og at Den Tjekkiske Republik svarede konkret på dette klagepunkt i sine bemærkninger.

b) Bedømmelse

68. For så vidt angår den første afvisningspåstand gør jeg indledningsvis opmærksom på, at Kommissionen i åbningsskrivelsen anførte, at artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36 vedrørende fritagelsen af udenlandske tjenesteydere for kravene om registrering ved et socialsikringsorgan ikke var blevet gennemført i den nationale tjekkiske lovgivning²⁴.

69. Dernæst vil jeg henlede opmærksomheden på, at Kommissionen i sin begrundede udtalelse undersøgte Den Tjekkiske Republiks svar og uddybede dette klagepunkt, idet den præciserede, at det er fastsat i artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36, at denne registrering ikke er påkrævet, og at tjenesteyderen blot kan indgive oplysninger til et offentligt sygesikringsorgan i stedet for en sådan optagelse med henblik på afregning over for forsikringsorganet. Kommissionen anførte, at denne bestemmelse indebærer, at den omstændighed, at en læge har udført lægelige ydelser i en anden medlemsstat for en patient, der er omfattet af den offentlige sygesikringsordning, ikke kan

²⁴ – Jf. åbningsskrivelsens punkt 2.2.2.

have til følge, at patienten eller lægen nægtes godtgørelse af udgifterne med den begrundelse, at lægen ikke er optaget i den offentlige sygesikring i værtsmedlemsstaten. Kommissionen fandt dernæst, at tjekkisk ret ikke opfylder disse krav²⁵.

70. Det følger af disse betragtninger, at klagepunktet, i modsætning til det af Den Tjekkiske Republik anførte, blev påberåbt i åbningsskrivelsen og blev uddybet tilstrækkeligt i den begrundede udtalelse.

71. Det kan i øvrigt endvidere ikke hævdes, at Kommissionen udvidede genstanden for klagepunktet under den administrative procedure. Efter Den Tjekkiske Republiks svar på den begrundede udtalelse nøjedes Kommissionen nemlig med at henvise til nye bestemmelser i tjekkisk ret med henblik på at gøre gældende, at der var grundlag for klagepunktet, hvis indhold den ikke ændrede.

72. På denne baggrund er jeg af den opfattelse, at Den Tjekkiske Republiks første afvisningspåstand ikke kan tages til følge.

73. For så vidt angår den anden afvisningspåstand er det tilstrækkeligt at fastslå, at Kommissionen i åbningsskrivelsen²⁶ i det væsentlige erindrede om tjenesteyderens pligt til at underrette socialsikringsorganet og opfordrede Den Tjekkiske Republik til at overholde dette. I den begrundede udtalelse²⁷ gentog Kommissionen i øvrigt dette klagepunkt og fremhævede, at den nationale tjekkiske lovgivning kun måtte pålægge sådanne tjenesteydere denne ene forpligtelse.

74. Efter min opfattelse følger det heraf, at Kommissionen under den administrative procedure overholdt kravene vedrørende fremstillingen af det pågældende klagepunkt, og at det heller ikke kan foreholdes denne, at den kun har påberåbt sig det i stævningen.

2. Realiteten vedrørende klagepunktet

a) Parternes argumenter

75. Ifølge Kommissionen er § 36a i lov nr. 18/2004, som de tjekkiske myndigheder har påberåbt sig, ikke tilstrækkelig til at gennemføre artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36 korrekt, eftersom tjekkisk ret²⁸ gør godtgørelsen til den forsikrede betinget af, at der foreligger et kontraktforhold mellem tjenesteyderen og en tjekkisk sygekasse.

76. Kommissionen har gjort gældende, at artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36 pålægger værtsmedlemsstaten at fritage tjenesteydere, der er etableret i en anden medlemsstat, for optagelse »i et offentligretligt socialsikringsorgan for med et forsikringsorgan at afregne tjenesteydelser udført til fordel for personer, der er omfattet af de sociale sikringsordninger«, og at denne bestemmelse følgerig også forbyder medlemsstaterne at gøre godtgørelsen til lægen og til patienten af behandling, der er udført inden for denne ramme, betinget af et sådant medlemskab. Kommissionen er af den opfattelse, at formålet med denne artikel er at udelukke enhver form for uberettiget begrænsning af den frie udveksling af tjenesteydelser. Den har

²⁵ – Jf. den begrundede udtalelses punkt 3.3.

²⁶ – Jf. åbningsskrivelsens punkt 2.2.2.

²⁷ – Jf. den begrundede udtalelses punkt 3.3.

²⁸ – Kommissionen har henvist til § 11, stk. 1, og § 17, stk. 1, i lov nr. 48/1997.

fremhævet, at inden direktiv 2005/36 trådte i kraft, blev et afslag på at godtgøre behandling af patienter, der blev udført uden forudgående godkendelse af tjenesteydere, der var etableret i en anden medlemsstat, anset for at være i strid med artikel 56 TEUF²⁹.

77. Kommissionen har gjort gældende, at begrebet »optagelse« skal anses for et selvstændigt EU-retligt begreb, som skal fortolkes under hensyntagen til den sammenhæng, hvori denne bestemmelse indgår, og det formål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, som er at sikre, at princippet om fri udveksling af tjenesteydelser overholdes.

78. Det nævnte begreb omfatter således ikke blot optagelsen i ordets egentlige forstand i det organ, som medlemsstaten har udpeget som dens primære socialsikringsorgan, men omfatter også de andre administrative eller lovmæssige krav, der afføder virkninger svarende til optagelse, som eventuelt skal overholdes i forhold til andre af medlemsstatens organer, der på den ene eller den anden måde bidrager til den sociale sikringsordnings funktion.

79. Kommissionen har anført, at ifølge de oplysninger, som den er i besiddelse af, er den tjekkiske sygesikringsordning indrettet således, at når læger ikke har indgået kontrakt med den forsikredes sygekasse, får patienterne ikke godtgjort de ydede behandlinger, selv om de betaler bidrag til deres kasse. Med undtagelse af hastende tilfælde vil patienten dermed være nødsaget til at betale lægen for behandlingen uden at kunne få godtgørelse fra sin sygekasse.

80. Kommissionen har henledt opmærksomheden på, at indgåelsen af disse kontrakter med sygekassen er genstand for en kompleks proces, og at en sådan kontrakt ikke opnås automatisk, men er genstand for en krævende udvælgelsesprocedure, hvorfor der ikke kan indgås en ad hoc-kontrakt inden for rammerne af den frie udveksling af tjenesteydelser, der er omfattet af artikel 56 TEUF.

81. Kommissionen har heraf udledt, at denne pligt til at indgå en kontrakt med patientens sygekasse skal anses for en forpligtelse, der er omfattet af begrebet »optagelse«, for at kunne afregne med forsikringsorganer som omhandlet i artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36.

82. Kommissionen har medgivet, at EU-retten principielt ikke er til hinder for, at en medlemsstat kan gøre godtgørelsen af en behandling betinget af, at visse krav overholdes, men er af den opfattelse, at artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36 er til hinder for administrative krav, der – som det er tilfældet med optagelsen – i sig selv gør det fuldstændig umuligt at få godtgjort alle ydelser, der er leveret inden for rammerne af en tjenesteydelse.

83. Kommissionen har tilføjet, at i henhold til Domstolens praksis³⁰ er den tjekkiske ordning for godtgørelse af behandlinger ligeledes i strid med artikel 56 TEUF, som afspejles i artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36, og at gennemførelsen af de grundlæggende friheder, der er garanteret ved denne traktat, forpligter medlemsstaterne til at tilpasse deres sociale sikringsordninger.

84. Kommissionen har gjort gældende, at begrebet »offentligretligt socialsikringsorgan« som omhandlet i artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36 er bredere end begrebet »forsikringsorgan«, og at det også omfatter sygekasserne, eftersom de varetager godtgørelsen af lægebehandling af patienter inden for sygeforsikringens rammer.

²⁹ – Kommissionen har henvist til domme af 28.4.1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167), og Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171).

³⁰ – Kommissionen har henvist til dom af 16.5.2006, Watts (C-372/04, EU:C:2006:325), og af 27.10.2011, Kommissionen mod Portugal (C-255/09, EU:C:2011:695).

85. Den Tjekkiske Republik har gjort gældende, at det andet klagepunkt er ugrundet.

86. Den er af den opfattelse, at den forpligtelse til at indgå en kontrakt med en sygekasse, der er fastsat i tjekkisk ret, ikke kan sidestilles med en forpligtelse til at blive optaget i et offentligretligt socialsikringsorgan som omhandlet i artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36, og har i denne forbindelse henvist til dommen i sagen Kommissionen mod Spanien³¹.

87. Den Tjekkiske Republik har gjort gældende, at Kommissionens analyse ikke er støttet på ordlyden af artikel 6 i direktiv 2005/36, der sonder mellem *det offentligretlige socialsikringsorgan*, hvori der ikke kan kræves optagelse, på den ene side og *forsikringsorganet*, til hvilket ydelserne faktureres, på den anden side. Den omhandlede sygekasse er et forsikringsorgan i denne bestemmelses forstand og ikke et offentligretligt socialsikringsorgan i samme bestemmelses forstand.

88. Den Tjekkiske Republik har anført, at en social sikringsordning, inden for hvis rammer andre behandlinger end hastende behandlinger alene godtgøres over for partnere, med hvem der er indgået en kontrakt, er fuldstændig gængs i Unionen og gør det muligt at sikre denne ordnings finansielle stabilitet, kvalitet og nærheden til lægebehandling.

89. Den Tjekkiske Republik har ligeledes henvist til 38. betragtning til direktiv 2005/36, der ifølge denne medlemsstat støtter dens analyse, hvorefter dette direktiv ikke vedrører udførelsen af sundhedstjenesteydelser og godtgørelsen herfor.

b) Bedømmelse

90. Inden det undersøges, om dette klagepunkt er velbegrunder, skal dets genstand afgrænses korrekt. I denne henseende skal det noteres, at Kommissionen i det væsentlige har foreholdt Den Tjekkiske Republik ikke at have gennemført artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36, for så vidt angår fritagelsen for tjenesteydere, der er etableret i en anden medlemsstat, dels for pligten til optagelse i et offentligretligt socialsikringsorgan i værtsmedlemsstaten, dels for tjenesteyderens oplysningspligt over dette organ.

91. Heraf følger efter min opfattelse, at det inden for rammerne af den foreliggende traktatbrudssag kun kan vurderes, om Den Tjekkiske Republiks nationale foranstaltninger er forenelige med denne ene artikel og ikke med andre EU-retlige bestemmelser, såsom artikel 56 TEUF. Jeg udleder heraf, at de argumenter, som Kommissionen har fremført på grundlag af sidstnævnte artikel, ikke er relevante.

92. Når det er sagt, skal der, for at forstå betydningen og rækkevidden af bestemmelserne i artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36, indledningsvis erindres om direktivets formål og den ordning, som det indfører med hensyn til tjenesteydelser.

93. Med hensyn til målene med direktiv 2005/36 fremgår det af fjerde betragtning til dette direktiv, at det har til formål at lette den frie udveksling af tjenesteydelser ved at indføre særlige bestemmelser med henblik på at udvide mulighederne for at udøve erhvervsmæssig virksomhed under den i hjemlandet erhvervede titel.

³¹ – Dom af 16.5.2002 (C-232/99, herefter »dommen i sagen Kommissionen mod Spanien«, EU:C:2002:291).

94. Inden for denne ramme er der i direktiv 2005/36, afsnit II³², fastsat en forenklet anerkendelsesprocedure til fordel for tjenesteydere. Denne ordning, der bygger på princippet om fri udveksling af tjenesteydelser³³, er knyttet til denne udvekslings særlige kendetegn, som ifølge direktivets artikel 5, stk. 2, svarer til en midlertidig og lejlighedsvis udøvelse af et erhverv i værtsmedlemsstaten³⁴.

95. Det nævnte direktiv forener imidlertid princippet om fri udveksling af tjenesteydelser med værtsmedlemsstatens interesser. Samtidig med at direktivet fritager tjenesteyderen fra ordningen for anerkendelse af kvalifikationer, giver det således i medfør af dets artikel 7, stk. 1, medlemsstaterne lov til at kræve, at der indgives en anmeldelse, inden³⁵ tjenesteydelsen udføres første gang, hvilket navnlig i forbindelse med erhverv, der har konsekvenser for den offentlige sundhed og sikkerhed, har til formål, at der foretages en begrænset kontrol af tjenesteyderens erhvervsmæssige kvalifikationer. Efter denne kontrol skal den kompetente myndighed højst en måned efter modtagelsen af anmeldelsen³⁶ træffe afgørelse om at tillade udførelsen af ydelser eller kræve en egnethedsprøve.

96. Det er inden for rammerne af denne ordning, at det i artikel 6 i direktiv 2005/36 for at begrænse hindringerne for den frie udveksling af tjenesteydelser er fastsat, at værtsmedlemsstaten fritager tjenesteydere, der er etableret i en anden medlemsstat, for at opfylde de krav, der stilles til erhvervsudøvere, der er etableret på værtsmedlemsstatens område med hensyn til, i litra a), »tilladelser fra og registrering eller optagelse i en faglig organisation eller et fagligt organ« og, i litra b), »optagelse i et offentligretligt socialsikringsorgan for med et forsikringsorgan at afregne tjenesteydelser udført til fordel for personer, der er omfattet af de sociale sikringsordninger«. Denne artikel præciserer, at »[t]jenesteyderen underretter dog, forud eller i hastende tilfælde efterfølgende, det i litra b) omhandlede organ om udførelsen af tjenesteydelsen«.

97. Dommen i sagen Kommissionen mod Spanien, som Den Tjekkiske Republik har påberåbt sig, kan belyse fortolkningen af artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36. I denne sag foreholdt Kommissionen, som havde anlagt et traktatbrudssøgsmål ved Domstolen, Kongeriget Spanien, at det ikke havde gennemført artikel 18 i direktiv 93/16/EØF³⁷, hvis bestemmelser svarer til³⁸ bestemmelserne i artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36. Kommissionens argumentation byggede i det væsentlige på den omstændighed, at denne medlemsstats lovgivning gjorde godtgørelsen af sundhedsydelser betinget af, at en læge var tilknyttet det nationale sundhedssystem.

³² – Dette afsnit omfatter artikel 5-9 i direktiv 2005/36.

³³ – Dette udtryk svarer til overskriften på artikel 5 i direktiv 2005/36.

³⁴ – Ifølge denne artikels andet afsnit vurderes »[t]jenesteydelsens midlertidige og lejlighedsvis karakter [...] fra sag til sag især på baggrund af ydelsens varighed, hyppighed, periodicitet og kontinuitet«.

³⁵ – I henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 2005/36 kan medlemsstaterne kræve, at anmeldelsen ledsages af dokumenter. Uden at nævne alle de dokumenter, der er opregnet udtømmende i denne artikel, er formålet med fremlæggelsen af disse at give staterne mulighed for at kontrollere tjenesteyderens kvalifikationer eller erhvervs erfaring og navnlig på folkesundhedsområdet at sikre sig, at denne fremlægger tilstrækkelige garantier vedrørende bl.a. sin hæderlighed og sit kendskab til værtsmedlemsstatens sprog.

³⁶ – Denne afgørelse kan dog udskydes på de betingelser, der er fastsat i artikel 7, stk. 4, i direktiv 2005/36.

³⁷ – Rådets direktiv af 5.4.1993 om fremme af den frie bevægelighed for læger og gensidig anerkendelse af deres eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser (EFT 1993, L 165, s. 1).

³⁸ – Artikel 18 i direktiv 93/16 bestemmer, at »[s]åfremt det i en medlemsstat, der er værtsland, er nødvendigt at være optaget i et offentligretligt socialsikringsorgan for med et forsikringsorgan at opføre regnskaber i forbindelse med virksomhed udøvet til fordel for socialforsikrede, fritager denne medlemsstat i tilfælde af tjenesteydelser, som medfører, at den begunstigede må rejse, de af medlemsstaternes statsborgere, der er etableret i en anden medlemsstat, for at opfylde dette krav. Den begunstigede underretter dog forud eller, i hastende tilfælde, efterfølgende dette organ om sin udførelse af tjenesteydelser«.

98. Med henblik på at forkaste dette klagepunkt bemærkede Domstolen, at hverken artikel 18 i direktiv 93/16 eller nogen anden af direktivets bestemmelser tilsigter at fjerne alle de hindringer, som måtte findes i medlemsstaterne for så vidt angår refusion af udgifter ved lægelige ydelser fra et forsikringsorgan, som den læge, der er etableret i en anden medlemsstat, ikke er tilsluttet³⁹. Domstolen bemærkede dernæst, at en sådan forpligtelse ville overskride rammerne for et direktiv om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, og at det heller ikke ville være i overensstemmelse med 21. betragtning til direktiv 93/16, hvoraf det fremgår, at direktivet ikke berører medlemsstaternes ret til selv at udforme deres nationale sociale sikringsordning⁴⁰.

99. Det fremgår således af denne dom, at Domstolen sonderer mellem værtsmedlemsstatens forpligtelse til at fritage tjenesteyderen for optagelse i et offentligretligt socialsikringsorgan på den ene side og denne stats tilrettelæggelse af sin ordning for godtgørelse af sundhedsydelser på den anden side.

100. I modsætning til hvad Kommissionen har anført, finder jeg imidlertid, at Domstolens ræsonnement i dommen i sagen Kommissionen mod Spanien er relevant med henblik på at bedømme, om det foreliggende klagepunkt er velbegrunderet.

101. I denne henseende fremgår det af ordlyden af artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36, at godtgørelsen af lægelige ydelser, der er udført af en tjenesteyder, ikke kan gøres betinget af dennes optagelse i et offentligretligt socialsikringsorgan. Det følger dermed på ingen måde af denne bestemmelse, at tjenesteyderen ud over den deri fastsatte fritagelse ikke er forpligtet til at opfylde de formkrav vedrørende fakturering af sundhedsydelser, der er forbundet med opbygningen af den sociale sikringsordning i værtsmedlemsstaten. Heraf følger efter min opfattelse, at den nævnte bestemmelse ikke regulerer de nærmere betingelser for godtgørelse af sundhedsydelser i en medlemsstats nationale lovgivning.

102. En sådan fortolkning støttes desuden af en læsning af 38. betragtning til direktiv 2005/36, hvori det anføres, at »[b]estemmelserne i dette direktiv berører ikke medlemsstaternes kompetence med hensyn til indretning af deres nationale ordning for social sikring og fastsættelsen af de former for virksomhed, som skal udøves som led i denne ordning«. Når denne logik følges, fastsætter dette direktiv ikke en generel ordning, der regulerer forholdet mellem anerkendelse af kvalifikationer og de nationale og sociale sikringsordninger. Det forekommer mig derfor vanskeligt at lægge til grund, at udøvelsen af et erhverv i værtsmedlemsstaten, selv om den er midlertidig og lejlighedsvis, indebærer en ret til, at den pågældende medlemsstats sociale forsikringer påtager sig udgifterne til sundhedsydelser, uden at formkravene i henhold til den nationale lovgivning skal overholdes.

103. Herefter betvivler jeg, som Domstolen allerede bemærkede i dommen i sagen Kommissionen mod Spanien, at EU-lovgiver ved udarbejdelsen af artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36 skulle have haft til hensigt at give fritagelsen for optagelse i et offentligretligt socialsikringsorgan en sådan rækkevidde, at den ville få betydning for opbygningen af en medlemsstats sociale sikringsordning. Jeg er med andre ord af den opfattelse, at denne bestemmelse ikke kan fortolkes så bredt, og at den inden for rammerne af den ordning, der er indført ved dette direktiv, i realiteten ikke har noget andet formål end at udelukke formaliteten med hensyn til optagelse, som det udtrykkeligt fastsættes i den nævnte bestemmelse.

³⁹ – Dommen i sagen Kommissionen mod Spanien, præmis 52.

⁴⁰ – Dommen i sagen Kommissionen mod Spanien, præmis 53.

104. I lyset af samtlige disse betragtninger er det min opfattelse, at Kommissionen ikke med rette kan gøre gældende, at værtsmedlemsstatens pligt til at fritage tjenesteydere for optagelse i et offentligt socialsikringsorgan indebærer en forpligtelse til at fritage tjenesteyderne for pligten til at indgå en kontrakt med patientens sygekasse.

105. Jeg foreslår derfor Domstolen at forkaste det andet klagepunkt om manglende gennemførelse af artikel 6, litra b), i direktiv 2005/36.

D. Det fjerde klagepunkt om manglende gennemførelse af artikel 21, stk. 6, og af artikel 31, stk. 3, i direktiv 2005/36

1. Formaliteten vedrørende klagepunktet

a) Parternes argumenter

106. Den Tjekkiske Republik har påberåbt sig tre afvisningsgrunde.

107. Den har for det første gjort gældende, at det fjerde klagepunkt ikke var at finde i konklusionen i den begrundede udtalelse, og at en sådan undladelse ikke kan afhjælpes, eftersom den fører til en grundlæggende uoverensstemmelse mellem denne konklusion og påstandene i stævningen. Den Tjekkiske Republik har tilføjet, at denne retsstridighed, der ikke blev afhjulpet i den supplerende begrundede udtalelse, berøvede den enhver form for sikkerhed med hensyn til det nøjagtige omfang af den af Kommissionen påståede tilsidesættelse af EU-retten.

108. For det andet har Den Tjekkiske Republik gjort gældende, at Kommissionen i stævningen har ændret genstanden for klagepunktet i forhold til den administrative procedure. I denne henseende har Den Tjekkiske Republik hævdet, at dette klagepunkt i den begrundede udtalelse og åbningsskrivelsen kun vedrørte den i tjekkisk ret anvendte erhvervsbetegnelse »praktiserende sygeplejerske«, der skabte risiko for forveksling med »almen sygeplejerske«, som svarer til erhvervsbetegnelsen »sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje«, der er opført i direktiv 2005/36. Heraf har Den Tjekkiske Republik konkluderet, at det nævnte klagepunkt er forskelligt fra klagepunktet i stævningen, eftersom det nu præcist omfatter virksomhed som praktiserende sygeplejerske.

109. For det tredje er det fjerde klagepunkt ikke formuleret sammenhængende og præcist, navnlig for så vidt som Kommissionen i stævningens punkt 115 har sammenfattet analysen af dette klagepunkt blot ved at henvise til *betegnelsen* for erhvervet som praktiserende sygeplejerske uden at nævne spørgsmålet om overlappningen mellem disse to erhvervs virksomheder.

110. Kommissionen er derimod af den opfattelse, at det nævnte klagepunkt kan antages til realitetsbehandling.

111. For så vidt angår den første afvisningspåstand er Kommissionen af den opfattelse, at udeladelsen af klagepunktet i konklusionen i den begrundede udtalelse, som Kommissionen har kvalificeret som »administrativ fejl«, ikke har haft betydning for Den Tjekkiske Republiks ret til forsvar, eftersom sidstnævnte har fremsat bemærkninger til dette klagepunkt.

112. For så vidt angår den anden og den tredje afvisningspåstand har Kommissionen gjort gældende, at den hverken har ændret eller udvidet genstanden for det nævnte klagepunkt, således som det var angivet i den begrundede udtalelse, eftersom Kommissionen lige siden åbningsskrivelsen har påberåbt sig en tilsidesættelse af den i artikel 21, stk. 6, og artikel 31, stk. 3, i direktiv 2005/36 omhandlede forpligtelse. Kommissionen har fremhævet, at den under den administrative procedure anførte, at dette direktiv ikke er til hinder for, at visse former for virksomhed, der udøves af sygeplejersker, også kan udøves af andre mindre kvalificerede personer, men at der ikke må være nogen form for tvetydighed med hensyn til de forskellige niveauer af uddannelse og af de omhandlede erhvervsmæssige kompetencer.

113. I deres svar på pegede de tjekkiske myndigheder nemlig desuden forskellene mellem de former for virksomhed, der udøves af »almene sygeplejersker« og af »praktiserende sygeplejersker«, og havde således fuldt ud forstået, at Kommissionen kritiserede den samtidige eksistens af disse erhverv.

b) Bedømmelse

114. Som jeg allerede har anført, er det Domstolens faste praksis, at Kommissionens begrundede udtalelse og dens søgsmål skal hvile på de samme klagepunkter som i åbningsskrivelsen, der indledte den administrative procedure. Selv om et sådant krav ikke kan gå så vidt som til at foreskrive, at der under alle omstændigheder skal være fuldstændigt sammenfald med hensyn til deres formulering, forholder det sig ikke desto mindre således, at tvistens genstand ikke kan udvides eller ændres under den administrative procedure⁴¹.

115. I den foreliggende sag fremgår det af åbningsskrivelsen⁴² og den begrundede udtalelse⁴³, at Kommissionen under den administrative procedure anførte, at der i tjekkisk ret findes et erhverv med betegnelsen »almen sygeplejerske«, og at udøvere af dette erhverv kan gøre brug af titlen »sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje« som defineret i direktiv 2005/36. Kommissionen anførte, at der i tjekkisk ret ligeledes findes et erhverv med betegnelsen »praktiserende sygeplejerske«, og at adgangen til denne erhvervsmæssige titel omfatter en uddannelse, hvis niveau ikke svarer til mindstekravene i dette direktivs artikel 31, stk. 3. Kommissionen gjorde gældende, at udtrykkene »almen« og »praktiserende« for patienter og erhvervsudøvere i medlemsstaterne indebærer en risiko for forveksling af de to erhverv. Den udledte heraf, at det er nødvendigt at ændre titlen »praktiserende sygeplejerske« ved at tilføje ordet »assisterende« og at ændre uddannelseskravene for dette erhverv.

116. Under den administrative procedure gjorde Kommissionen gældende, at det fremførte klagepunkt i det væsentlige er støttet på det forhold, at den virksomhed, der er forbundet med de to erhverv »almen sygeplejerske« og »praktiserende sygeplejerske«, i vid udstrækning er lig hinanden, hvorfor Den Tjekkiske Republik ikke kunne skabe et parallelt erhverv uden at bringe den effektive virkning af direktiv 2005/36 i fare og omgå kravene heri. Til støtte for denne argumentation har Kommissionen foretaget en sammenlignende og detaljeret analyse af den udøvede virksomhed i hver af disse erhverv.

⁴¹ – Jf. punkt 32 og 33 i dette forslag til afgørelse.

⁴² – Jf. åbningsskrivelsens punkt 2.4.3.

⁴³ – Jf. den begrundede udtalelses punkt 3.5.3.1, idet det præciseres, at dette klagepunkt ikke blev behandlet i den supplerende begrundede udtalelse.

117. Selv om klagepunktet, således som det er fremstillet i stævningen, vedrører den samme konstatering om tilsidesættelse af artikel 21, stk. 6, og artikel 31, stk. 3, i direktiv 2005/36, følger det heraf, at klagepunktet nu i det væsentlige omhandler den nøjagtige karakter af praktiserende sygeplejerskers virksomhed og en indgående undersøgelse af sammenligneligheden med almene sygeplejerskers virksomhed, mens åbningskrivelsen og den begrundede udtalelse omhandlede risikoen for forveksling som følge af betegnelserne for disse to erhverv.

118. Det er min opfattelse, at Kommissionen herved ikke blot har præciseret dette klagepunkt, men i væsentlig grad har ændret dets genstand, idet Kommissionen har drejet diskussionen over på et spørgsmål, der ikke var genstand for parternes kommunikation under den administrative procedure. Under disse omstændigheder fremgår det, at Den Tjekkiske Republik blev berøvet muligheden for virkningsfuldt at tage til genmæle over for Kommissionens klagepunkt.

119. Desuden noteres det, at klagepunktet i stævningen er af særdeles teknisk karakter, for så vidt som det involverer en dybtgående undersøgelse af den virksomhed, der tillægges henholdsvis erhvervet som »almen sygeplejerske« og som »praktiserende sygeplejerske«. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at eftersom dette punkt ikke blev drøftet under den administrative procedure, råder Domstolen ikke over elementer, der gør det muligt for den at tage stilling hertil på et fuldt oplyst grundlag.

120. Jeg foreslår derfor Domstolen at afvise det fjerde klagepunkt.

2. Realiteten vedrørende klagepunktet

121. Som forklaret ovenfor er manglen, der påvirker den forskriftsmæssige afvikling af proceduren, til hinder for en realitetsbehandling af dette klagepunkt. Under disse omstændigheder anser jeg det ikke for muligt at tage stilling til klagepunktets berettigelse.

E. Det femte klagepunkt om manglende gennemførelse af artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36

1. Formaliteten vedrørende klagepunktet

a) Parternes argumenter

122. Til støtte for de påberåbte afvisningsgrunde har Den Tjekkiske Republik gjort gældende, at Kommissionen ikke har angivet den påståede tilsidesættelse af EU-retten på en sammenhængende og præcis måde.

123. Navnlig identificerede Kommissionen i den begrundede udtalelse ikke klart de bestemmelser i den tjekkiske lovgivning, som den anså for at være i strid med artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36, og ej heller den præcise beskaffenhed af det traktatbrud, som Kommissionen foreholdt Den Tjekkiske Republik.

124. Selve stævningen gør det i øvrigt heller ikke muligt at afgrænse den præcise rækkevidde af traktatbruddet, eftersom der heri nogle gange henvises til artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36 som helhed og andre gange alene til litra c), e) og f) i denne bestemmelse.

125. I forbindelse med søgsmålet har Kommissionen desuden heller ikke påberåbt sig de bestemmelser i tjekkisk ret, hvortil den henviste i åbningsskrivelsen, og har nu henvist til andre bestemmelser i tjekkisk ret. Den Tjekkiske Republik har heraf udledt, at Kommissionen har udvidet genstanden for dette klagepunkt.

126. Kommissionen er derimod af den opfattelse, at det femte klagepunkt kan antages til realitetsbehandling.

127. Kommissionen har gjort gældende, at den allerede i åbningsskrivelsen foreholdt Den Tjekkiske Republik, at den ikke havde gennemført artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36 på tilstrækkelig vis, og at Kommissionen henviste til dekret nr. 187/2009⁴⁴ med den begrundelse, at dekretet ikke gennemførte visse forpligtelser i henhold til EU-retten, og ikke, at dekretet tilsidesatte EU-retten. Det er derfor ikke væsentligt, at denne tekst ikke længere er nævnt i stævningen.

128. Kommissionen henviste dernæst til lov nr. 95/2004 i den begrundede udtalelse på baggrund af de af Den Tjekkiske Republik fremsatte bemærkninger til åbningsskrivelsen.

129. Kommissionen har tilføjet, at efter denne medlemsstats bemærkninger til åbningsskrivelsen, begrænsede Kommissionen endelig omfanget af klagepunktet til artikel 45, stk. 2, litra c) og f) samt til dels litra e), i direktiv 2005/36 i den begrundede udtalelse, og at dette ligeledes er omfanget af dette klagepunkt i Kommissionens stævning.

b) Bedømmelse

130. For så vidt angår afvisningspåstanden vedrørende en ændring af tvistens genstand konstaterer jeg, at Kommissionen i åbningsskrivelsen⁴⁵ anførte, at den tjekkiske lovgivning, nærmere bestemt § 4, stk. 2, i dekret nr. 187/2009, ikke gennemfører artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36, eftersom den ikke nævner den virksomhed, der er anført i denne bestemmelses litra c), f) og h)-j)), og kun nævner en del af den virksomhed, der er anført i samme bestemmelses litra e).

131. I sine bemærkninger til åbningsskrivelsen⁴⁶ anførte Den Tjekkiske Republik, at § 4, stk. 2, i dekret nr. 187/2009 regulerer minimumskravene for erhvervelse af erhvervsmæssige kompetencer med henblik på udøvelse af erhvervet som farmaceut. Den tilføjede, at § 10, stk. 2, i lov nr. 95/2004 fastsætter de former for virksomhed, som en farmaceut har ret til at udøve selvstændigt.

132. I den begrundede udtalelse⁴⁷ undersøgte Kommissionen de relevante bestemmelser i disse to love og anførte, at den tjekkiske lovgivning gør en farmaceuts selvstændige udøvelse af den virksomhed, der er nævnt i litra c) og f) i artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36, og en del af de former for virksomhed, der er nævnt i samme bestemmelses litra e), betinget af erhvervelsen af en supplerende specialuddannelse. Kommissionen udledte heraf, at Den Tjekkiske Republik har

⁴⁴ – Vyhláška č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství (dekret nr. 187/2009 om minimumskravene til studieordningerne for almen medicin, tandpleje og til uddannelsesordningen for alment praktiserende læger).

⁴⁵ – Jf. åbningsskrivelsens punkt 2.4.6.

⁴⁶ – Jf. punkt 2.4.6 i bemærkningerne til åbningsskrivelsen.

⁴⁷ – Jf. den begrundede udtalelses punkt 3.5.1.

tilsidesat forpligtelserne i medfør af denne artikel ved ikke at nævne disse former for virksomhed blandt dem, som en farmaceut med en grunduddannelse kan udøve. Denne argumentation er dernæst blevet gentaget og uddybet i stævningen.

133. Det fremgår af disse elementer, at Kommissionen allerede i åbningskrivelsen gjorde gældende, at den tjekkiske lovgivning ikke sikrer farmaceuter adgang til en del af de former for virksomhed, der er omhandlet i artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36. Efterfølgende har Kommissionen i den begrundede udtalelse og stævningen uddybet dette klagepunkt med hensyn til de bestemmelser i national ret, som Den Tjekkiske Republik havde anført i sine bemærkninger til åbningskrivelsen. Efter min opfattelse har Kommissionen med sin henvisning til nye bestemmelser i den tjekkiske lovgivning ikke udvidet klagepunktet, således som det blev fremsat i åbningskrivelsen, men har præciseret dets genstand inden for rammerne af den kontradiktoriske kommunikation, der er en del af den kontradiktoriske procedures forskriftsmæssige forløb.

134. Jeg finder ligeledes ikke, at Kommissionen kan kritiseres for ikke at have fremstillet klagepunktet på en klar og sammenhængende måde, hverken under den administrative procedure eller under retssagen. Det følger nemlig af ovenstående redegørelse, at Kommissionen både i den begrundede udtalelse og i stævningen har anført grundene til, at den er af den opfattelse, at bestemmelserne i tjekkisk ret, som den har identificeret præcist, er i strid med forpligtelserne i medfør af artikel 45, stk. 2, litra c) og f) samt til dels litra e), i direktiv 2005/36.

135. Under disse omstændigheder er det min opfattelse, at Den Tjekkiske Republik ikke med rette kan gøre gældende, at det femte klagepunkt bør afvises.

2. Realiteten vedrørende klagepunktet

a) Parternes argumenter

136. Kommissionen har anført, at artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36 kræver, at medlemsstaterne sikrer farmaceuter, der opfylder de grundlæggende krav til de erhvervsmæssige kvalifikationer, som er fastsat i dette direktivs artikel 44, adgang til de former for virksomhed, der er anført i samme direktivs artikel 45, stk. 2, alene med forbehold af opfyldelse af et eventuelt krav om supplerende erhvervserfaring. Heraf følger, at en medlemsstat ikke kan pålægge andre begrænsninger for udøvelsen af sådan virksomhed end dette krav om supplerende erhvervserfaring.

137. Kommissionen har gjort gældende, at Den Tjekkiske Republik ikke har gennemført denne bestemmelse for visse af de former for virksomhed, der er omfattet af artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36, idet medlemsstaten har gjort den selvstændige udøvelse af disse betinget af supplerende specialiserede kompetencer. Nærmere bestemt har Kommissionen navnlig anført, at de tjekkiske bestemmelser i § 11, stk. 7-11, i lov nr. 95/2004, foreskriver, at der skal erhverves en supplerende specialuddannelse for at udøve følgende former for virksomhed selvstændigt:

- farmaceutiske teknologier
- laboratorie- og analysemetoder vedrørende sundhed
- radioaktive lægemidler

- praktisk apoteksfarmaci
- klinisk farmaci
- hospitalsfarmaci.

138. Kommissionen har ligeledes anført, at det fremgår af denne lovs § 11, stk. 12, at en farmaceut før erhvervelsen af disse specialiserede kompetencer kun kan udøve de i bestemmelsens stk. 7-11 omhandlede former for virksomhed under fagligt tilsyn fra en sundhedsperson, der allerede er i besiddelse af disse kompetencer.

139. Ifølge Kommissionen svarer de nævnte former for virksomhed til dem, der er nævnt i artikel 45, stk. 2, litra c) og f) samt til dels litra e), i direktiv 2005/36.

140. Kommissionen har gjort gældende, at kravene vedrørende en supplerende specialuddannelse eller et fagligt tilsyn i tjekkisk ret ikke er i overensstemmelse med formålet med og opbygningen af afsnit 7 med overskriften »Farmaceut« i direktiv 2005/36. Kommissionen er nemlig af den opfattelse, at farmaceuter, hvis erhvervsuddannelse opfylder minimumsbetingelserne for harmonisering, skal have mulighed for at udøve alle de i direktivets artikel 45, stk. 2, nævnte former for virksomhed, alene med det forbehold, at de eventuelt skal have supplerende erhvervs erfaring. Heraf har Kommissionen udledt, at de supplerende begrænsninger, der er pålagt i tjekkisk ret, udgør en tilsidesættelse af denne artikel og en hindring for den frie bevægelighed.

141. Den Tjekkiske Republik er derimod af den opfattelse, at dette klagepunkt er ugrundet.

142. Den har for det første gjort gældende, at artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36 ikke omfatter de former for virksomhed, for hvilke den tjekkiske lovgivning kræver, at farmaceuter har specialiserede kvalifikationer. Den Tjekkiske Republik har gjort gældende, at EU-lovgiver ved at anvende formuleringen »mindst« i denne bestemmelse har anerkendt, at der kan være andre former for virksomhed, der kræver et særligt speciale, hvortil farmaceuter med grundlæggende kvalifikationer som omhandlet i direktiv 2005/36 ikke kan have adgang. Den Tjekkiske Republik har anført, at på meget specialiserede områder inden for farmacien kan manglende erfaring og fagligt tilsyn have omfattende indvirkning på et stort antal menneskers liv og sundhed.

143. Den Tjekkiske Republik er af den opfattelse, at de former for virksomhed, der er omhandlet i § 11, stk. 7-11, i lov nr. 95/2004, og for hvilke den har redegjort detaljeret, henhører under denne kategori og ikke svarer til de »sædvanlige« former for virksomhed, der er opregnet i artikel 45, stk. 2, litra c), e) og f), i direktiv 2005/36.

144. For det andet har Den Tjekkiske Republik gjort gældende, at disse specialiserede kvalifikationer alene vedrører den selvstændige udøvelse af de omhandlede former for virksomhed, og at enhver farmaceut i medfør af § 11, stk. 12, i lov nr. 95/2004 kan udøve alle de former for virksomhed, hvortil der kræves specialiserede kvalifikationer, under fagligt tilsyn fra en sundhedsperson, der er i besiddelse af disse kvalifikationer. En sådan tilgang er fuldt ud i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36, eftersom denne bestemmelse alene foreskriver, at indehaverne af et bevis for en erhvervsuddannelse i farmaci skal have adgang til visse former for virksomhed og udøvelsen heraf. Denne bestemmelse kræver til gengæld ikke, at de deri omhandlede former for virksomhed nødvendigvis skal udøves selvstændigt.

145. For det tredje har Den Tjekkiske Republik anført, at medlemsstaterne i henhold til artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36 med henblik på at give adgang til visse former for virksomhed som farmaceut kan kræve, at der erhverves supplerende erhvervs erfaring. I denne henseende har Den Tjekkiske Republik henvist til, at de omhandlede specialiserede kompetencer i medfør af § 11, stk. 1, i lov nr. 95/2004 kan erhverves enten gennem en specialuddannelse eller gennem supplerende erhvervs erfaring. Heraf udleder den, at denne bestemmelse giver mulighed for at vælge mellem to metoder til at erhverve specialiserede kompetencer, hvorfor en farmaceut ikke er tvunget til at følge en specialuddannelse for at kunne udøve de former for virksomhed, der kræver specialiserede kompetencer.

b) Bedømmelse

146. Indledningsvis skal erindres, at der i afsnit III, kapitel III, i direktiv 2005/36, fastsættes en ordning til automatisk gensidig anerkendelse af syv erhverv, herunder erhvervet som farmaceut⁴⁸. Denne ordning er dels baseret på fastsættelsen af de mindstekrav til uddannelse, som alle medlemsstaterne skal opfylde, dels på en automatisk anerkendelse af alle eksamensbeviser, der svarer til disse krav.

147. Inden for denne ramme fastsætter dette direktivs artikel 44 og 45⁴⁹ de standarder for uddannelse, der gælder for farmaceuter, og de former for virksomhed, som de kan udøve på grundlag af disse kvalifikationer. Nærmere bestemt er det i det nævnte direktivs artikel 45, stk. 2, fastsat, at »[m]edlemsstaterne drager omsorg for, at indehavere af et uddannelsesbevis i farmaci, der er udstedt af et universitet eller en højere læreanstalt, som anses for at være på et tilsvarende anerkendt niveau, og som opfylder kravene i artikel 44, mindst er berettiget til at optage eller udøve følgende former for virksomhed, med forbehold af et eventuelt krav om supplerende erhvervs erfaring«. Disse former for virksomhed omfatter i denne bestemmelses litra c) kontrol med lægemidler i et hertil indrettet laboratorium, i litra e) forsyning og tilberedning af, kontrol med samt oplagring, forhandling og udlevering af sikre og virkningsfulde lægemidler af den foreskrevne kvalitet på offentligt tilgængelige apoteker⁵⁰, og i litra f) tilberedning af, kontrol med samt oplagring og udlevering af sikre og virkningsfulde lægemidler af den foreskrevne kvalitet på hospitaler.

148. I den foreliggende sag gør § 11 i lov nr. 95/2004 den selvstændige udøvelse af visse former for virksomhed som farmaceut betinget af erhvervelsen af specialiserede kompetencer, hvorfor farmaceuten inden erhvervelsen af disse kun kan udøve disse former for virksomhed under tilsyn fra en sundhedsperson, der er i besiddelse af disse kompetencer.

149. Med henblik på at bedømme, om dette klagepunkt er velbegrunder, skal det først efterprøves, om kravet i tjekkisk ret vedrørende erhvervelse af specialiserede kompetencer er i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36, der kun tillader medlemsstaterne at gøre adgangen til virksomhed som farmaceut betinget af supplerende erhvervs erfaring.

⁴⁸ – De specifikke bestemmelser vedrørende farmaceuter findes i dette kapitels afsnit 7.

⁴⁹ – Artikel 44 og 45 i direktiv 2005/36 gentager artikel 1 og 2 i Rådets direktiv 85/432/EØF af 16.9.1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT 1985, L 253, s. 34). Bredere set har bestemmelserne i direktiv 2005/36 til formål at konsolidere og forenkle ordningen i direktiv 85/432. Jf. i denne retning Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om anerkendelse af erhvervs mæssige kvalifikationer (COM/2002/0119 final) (EFT 2002, C 181 E, s. 183).

⁵⁰ – Det skal præciseres, at for så vidt angår artikel 45, stk. 2, litra e), i direktiv 2005/36 har Kommissionen til støtte for sit søgsmål kun henvist til forsyning og forhandling af lægemidler.

150. I denne forbindelse noteres, at ifølge artikel 3, litra f), i direktiv 2005/36 forstås der ved »erhvervserfaring« faktisk og lovmæssig udøvelse af et bestemt erhverv i en medlemsstat⁵¹. Efter min opfattelse fremgår det af denne definition, at den pågældende erfaring skal være af konkret og reel karakter, der gør det muligt for farmaceuten at udøve den omhandlede form for virksomhed efter denne praktik.

151. Som det fremgår af ordlyden af artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36, kan den nævnte erfaring desuden kun udgøre et supplement til en farmaceuts forudgående uddannelse på de i direktivet fastsatte betingelser. En medlemsstat kan nemlig ikke pålægge en erhvervserfaring, der i realiteten har karakter af en kompetencegivende videreuddannelse, uden at omgå ordningen for gensidig anerkendelse af kvalifikationer for erhvervet som farmaceut.

152. Jeg noterer mig dog, at farmaceutens specialiserede kompetencer i medfør af § 11, stk. 1, i lov nr. 95/2004 erhverves enten ved afslutning af en specialuddannelse med aflæggelse af en kompetencegivende prøve eller ved opnåelse af supplerende erhvervserfaring.

153. Det er åbenbart, at den første betingelse om afslutning af en specialuddannelse ikke svarer til den definition af »supplerende erhvervserfaring«, som jeg foreslår Domstolen at anvende.

154. Med hensyn til den anden af disse betingelser er jeg af den opfattelse, at den på trods af sin betegnelse heller ikke svarer til denne definition. I denne henseende noterer jeg mig, at ansøgningen om optagelse med henblik på supplerende erhvervserfaring i henhold til § 11 i lov nr. 95/2004⁵² skal indgives til en godkendt institution, og at ministeriet ved udgangen af denne uddannelsesperiode, der bekræftes med et bevis, udsteder et bevis for specialiserede færdigheder. Henset til disse betingelser forekommer det mig, at den supplerende erhvervserfaring, således som den er reguleret i tjekkisk ret, udgør en supplerende specialuddannelse.

155. Denne konstatering er dog ikke i sig selv tilstrækkelig til at fastslå, at Kommissionens klagepunkt er velbegrundet.

156. Det er nemlig dernæst nødvendigt at fastslå, i hvilket omfang en værtsmedlemsstat for visse af farmaceuternes erhvervsaktiviteter kan kræve, at der erhverves specialiserede kompetencer, der går ud over kravet om supplerende erhvervserfaring som omhandlet i artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36.

157. I denne henseende finder jeg, at en analyse af denne bestemmelses ordlyd giver et nyttigt fortolkningselement. Det fremgår nemlig af bestemmelsens ordlyd, at farmaceuter, såfremt de opfylder uddannelseskraevne i direktiv 2005/36, mindst skal være berettiget til at optage de former for virksomhed, som den nævnte bestemmelse omhandler. Efter min opfattelse følger det utvetydigt af anvendelsen af udtrykket »mindst«, at dette direktivs artikel 45, stk. 2, kun pålægger medlemsstaterne at sikre adgang til de deri omhandlede former for virksomhed, med forbehold af

⁵¹ – Jf. i denne retning dom af 5.4.2011, Toki (C-424/09, EU:C:2011:210, præmis 28).

⁵² – Jeg henviser navnlig til denne bestemmelses artikel 3 og 5.

et eventuelt krav om supplerende erhvervserfaring⁵³. Omvendt følger heraf, at disse stater har fuld frihed til at stille skærpede uddannelseskra v med henblik på adgangen til andre former for virksomhed, der ikke er nævnt i denne bestemmelse⁵⁴.

158. En sådan fortolkning støttes desuden af en læsning af 25. betragtning til direktiv 2005/36, hvorfra det fremgår, at ud over det minimumsområde, hvortil farmaceuter, der opfylder de grundlæggende uddannelseskra v, skal have adgang, kan medlemsstaterne frit fastsætte supplerende uddannelseskra v for adgangen til former for virksomhed, der ikke henhører under dette minimumsområde⁵⁵.

159. Desuden skal nævnes, at det i 44. betragtning til dette direktiv anføres, at »[d]ette direktiv anfægter ikke de nødvendige foranstaltninger, der iværksættes for at sikre et højt niveau for sundheds- og forbrugerbeskyttelse«. Denne formulering ser jeg som udtryk for EU-lovgivers ønske om at give medlemsstaterne mulighed for at stille kra v om en specialuddannelse med henblik på visse former for virksomhed, der kræver en høj grad af ekspertise, for at nå dette mål.

160. Det er i lyset af disse fortolkningslementer, at det skal undersøges, om de former for virksomhed, for hvilke den tjekkiske lovgivning kræver erhvervelse af specialiserede kompetencer, henhører under anvendelsesområdet for artikel 45, stk. 2, litra c) og f) samt til dels litra e), i direktiv 2005/36.

161. Hvad for det første angår området for laboratorie- og analysemetoder vedrørende sundhed, der er omfattet af § 11, stk. 7, i lov nr. 95/2004, noteres det, at artikel 45, stk. 2, litra c), i direktiv 2005/36, hvortil Kommissionen har henvist, tager sigte på kontrol med lægemidler i et hertil indrettet laboratorium. Det følger imidlertid både af overskriften for dette område og af Den Tjekkiske Republiks præciseringer, at disse metoder vedrører teknikker, der anvendes i forbindelse med laboratorieundersøgelser. Eftersom dette område er forskelligt fra kontrollen med lægemidler i et hertil indrettet laboratorium, henhører det efter min opfattelse ikke under minimumsområdet for virksomhed i dette direktivs artikel 45, stk. 2.

162. Hvad for det andet angår området for klinisk farmaci skal der mindes om, at det ifølge Domstolens faste praksis påhviler Kommissionen at godtgøre, at det påståede traktatbrud foreligger, og at fremføre de omstændigheder, som er nødvendige for, at Domstolen kan efterprøve, om der foreligger et traktatbrud, uden at Kommissionen kan påberåbe sig nogen formodning herfor⁵⁶. I den foreliggende sag må det konstateres, at Kommissionen ikke har anført, hvorledes dette område henhører under nogen af de former for virksomhed, der er nævnt i

⁵³ – For ikke at berøve disse bestemmelser enhver effektiv virkning indebærer en sådan garanti nødvendigvis, at en farmaceut, der opfylder mindstekravene til erhvervsmæssige kvalifikationer, helt selvstændigt kan udøve de former for virksomhed, der er nævnt i artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36.

⁵⁴ – Det skal noteres, at Kommissionen ifølge artikel 3 i direktiv 85/432 skulle forelægge passende forslag for Rådet for Den Europæiske Union vedrørende specialisering inden for farmaci, herunder navnlig hospitalsfarmaci. Heraf kan udledes, at lovgiver ud over kravene til grunduddannelsen og de former for virksomhed, der var adgang til på grundlag af disse kvalifikationer, der var reguleret i det nævnte direktivs artikel 1 og 2, tog forbehold for eksisterende specialuddannelser. Eftersom sidstnævnte bestemmelser i det væsentlige er gentaget i artikel 44 og 45 i direktiv 2005/36, finder jeg, at ordningen efter dette direktiv, i lighed med ordningen efter direktiv 85/432, kun tager sigte på at fastsætte et minimum af virksomhed, hvortil farmaceuter med de grundlæggende kvalifikationer skal have adgang.

⁵⁵ – Det anføres i 25. betragtning til direktiv 2005/36, at »[i]ndehavere af uddannelsesbeviser som farmaceut er specialister på lægemiddelområdet og bør i princippet i alle medlemsstater have adgang til et minimum af virksomhed på dette område«. Det anføres imidlertid også, at »[b]estemmelserne i dette direktiv er ikke til hinder for, at medlemsstaterne kan stille supplerende uddannelseskra v for adgangen til virksomhed, der ikke er omfattet af det samordnede minimumsområde. En værtsmedlemsstat, som stiller sådanne kra v, bør således kunne lade disse være gældende for statsborgere, der er indehavere af uddannelsesbeviser, som automatisk anerkendes i henhold til dette direktiv«.

⁵⁶ – Dom af 17.12.2020, Kommissionen mod Ungarn (Modtagelse af ansøgere om international beskyttelse) (C-808/18, EU:C:2020:1029, præmis 112 og den deri nævnte retspraksis).

artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36, og blot har gjort gældende, at Den Tjekkiske Republiks argumenter ikke er støttet på en relevant henvisning til den tjekkiske lovgivning. Heraf følger, at det ikke er godtgjort i tilstrækkelig grad, at det nævnte traktatbrud foreligger.

163. Hvad for det tredje angår hospitalsfarmaci, farmaceutiske teknologier og radioaktive lægemidler skal det påpeges, at i henhold til § 11, stk. 10 og 11, i lov nr. 95/2004 er disse former for virksomhed knyttet til fremstilling af særligt komplekse lægemiddelformer, hvorved der i denne lovs forstand forstås sterile lægemidler til parenteral anvendelse, der fremstilles i specielle lokaler på apoteker. Ud fra mit synspunkt kan sådanne former for virksomhed ikke sidestilles med tilberedning af sikre og virkningsfulde lægemidler af den foreskrevne kvalitet på hospitaler, medmindre der anlægges en alt for vidtgående fortolkning af artikel 45, stk. 2, litra f), i direktiv 2005/36⁵⁷. I modsætning til hvad Kommissionen har gjort gældende, forekommer den omstændighed, at det pågældende litra ikke indfører en sondring på grundlag af graden af kompleksitet af de lægemidler, der tilberedes på hospitaler, mig ikke at udgøre et afgørende fortolkningskriterium. Ud fra den logik, som jeg foreslår Domstolen at følge, finder jeg tværtimod, at denne forskel fuldt ud kan begrunde, at tilberedningen af lægemiddelformer, der, henset til deres definition, henhører under et højere teknisk niveau, ikke er omfattet af minimumsområdet for virksomhed i dette direktivs artikel 45, stk. 2.

164. Hvad for det fjerde angår området for praktisk apoteksfarmaci skal der henvises til ordlyden af § 11, stk. 8, i lov nr. 95/2004, hvorefter erhvervelsen af specialiserede kompetencer på dette område er en betingelse for selvstændig udøvelse af virksomhed i forbindelse med ledelsen af et apotek. Det er dog ubestrideligt, at forsyningen og forhandlingen af lægemidler på offentligt tilgængelige apoteker som omhandlet i artikel 45, stk. 2, litra e), i direktiv 2005/36 nødvendigvis forudsætter, at der udføres aktiviteter vedrørende ledelsen af et apotek, og udgør en væsentlig del af disse aktiviteter. Herefter er jeg af den opfattelse, at det nævnte område, der i øvrigt henhører under den sædvanlige udøvelse af erhvervet som farmaceut, indgår i den virksomhed, der er omfattet af dette direktivs artikel 45.

165. Af de ovenfor anførte grunde foreslår jeg, at det femte klagepunkt kun tages til følge med hensyn til dette sidste litra.

F. Sammenfatning af bedømmelsen

166. På baggrund af bedømmelsen af sagen konkluderer jeg, at det første og til dels det femte klagepunkt bør tages til følge. I øvrigt bør Den Tjekkiske Republik frifindes.

VI. Forslag til afgørelse

167. På baggrund af det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse vedrørende det første, det andet, det fjerde og det femte klagepunkt:

»1) Den Tjekkiske Republik

- har tilsidesat de forpligtelser, som påhviler den i henhold til artikel 3, stk. 1, litra g) og h), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse

⁵⁷ – Med hensyn hertil erindrer jeg om, at Kommissionen for så vidt angår litra e) i dette direktivs artikel 45, stk. 2, til støtte for sit søgsmål ikke har henvist til virksomhed i form af tilberedning af lægemidler.

af erhvervsmæssige kvalifikationer, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013, idet medlemsstaten ikke har vedtaget de nødvendige foranstaltninger med henblik på at fastsætte indvandrede praktikanter status og status for ansøgere, der ønsker at forberede sig til egnethedsprøven, og

- har tilsidesat de forpligtelser, som påhviler den i henhold til artikel 45, stk. 2, litra e), i direktiv 2005/36, som ændret ved direktiv 2013/55, idet medlemsstaten har gjort erhvervsniveauet af specialiserede kompetencer afhængig af den selvstændige udøvelse af virksomhed i forbindelse med ledelsen af et apotek.

2) I øvrigt frifindes Den Tjekkiske Republik.«