



2024/782

31.5.2024

**GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2024/782 VAN DE COMMISSIE**

**van 4 maart 2024**

**tot wijziging van Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de minimumopleidingseisen voor de beroepen van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, beoefenaar der tandheelkunde en apotheker**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties <sup>(1)</sup>, en met name artikel 21, lid 6, tweede alinea, artikel 31, lid 2, tweede alinea, artikel 34, lid 2, tweede alinea, en artikel 44, lid 2, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De geharmoniseerde minimumopleidingseisen voor de beroepen van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, beoefenaar der tandheelkunde en apotheker zijn momenteel vastgesteld in de artikelen 31, 34 en 44 van Richtlijn 2005/36/EG en in de punten 5.2.1, 5.3.1 en 5.6.1 van bijlage V bij die richtlijn.
- (2) In haar Groenboek van 2011 over de modernisering van Richtlijn 2005/36/EG <sup>(2)</sup> heeft de Commissie erkend dat de geharmoniseerde minimumopleidingseisen in verschillende fasen moeten worden gemoderniseerd.
- (3) In het kader van de wijziging van Richtlijn 2005/36/EG bij Richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> hebben nationale autoriteiten, academische instellingen en beroepsorganisaties aangegeven dat de beroepen die onder titel III, hoofdstuk III, van de richtlijn vallen, zich sinds de harmonisatie van hun minimumopleidingseisen aanzienlijk hebben ontwikkeld.
- (4) Hoewel Richtlijn 2013/55/EU de geharmoniseerde minimumopleidingseisen voor de beroepen van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, beoefenaar der tandheelkunde en apotheker tot op zekere hoogte heeft herzien, zijn er geen substantiële wijzigingen aangebracht in de studieprogramma's vermeld in de punten 5.2.1, 5.3.1 en 5.6.1 van bijlage V bij Richtlijn 2005/36/EG of in de lijst van kennis en bekwaamheden die tijdens de opleiding moeten worden verworven in artikel 31, lid 6, artikel 34, lid 3, en artikel 44, lid 3, van die richtlijn.
- (5) In plaats daarvan heeft de Commissie op grond van artikel 21, lid 6, van Richtlijn 2005/36/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2013/55/EU, gedelegeerde bevoegdheden verleend om overeenkomstig artikel 57 quater van die richtlijn de minimumopleidingseisen te actualiseren teneinde deze aan te passen aan de algemeen erkende wetenschappelijke en technische vooruitgang om rekening te houden met de ontwikkeling van het recht van de Unie dat rechtstreeks van invloed is op de betrokken beroepsbeoefenaren.
- (6) De Commissie heeft beoordeeld of de minimumopleidingseisen voor de beroepen van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, beoefenaar der tandheelkunde en apotheker, zoals vastgesteld in Richtlijn 2005/36/EG, moeten worden geactualiseerd in het licht van de algemeen erkende wetenschappelijke en technische vooruitgang.

<sup>(1)</sup> PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj>.

<sup>(2)</sup> Groenboek, Modernisering van de richtlijn betreffende de erkenning van beroepskwalificaties, COM(2011) 367 definitief, 22 juni 2011.

<sup>(3)</sup> Richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 tot wijziging van Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en Verordening (EU) nr. 1024/2012 betreffende de administratieve samenwerking via het Informatiesysteem interne markt ("de IMI-verordening") (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Om de Commissie bij haar beoordeling te helpen, zijn drie studies uitgevoerd. Het doel van deze studies was de ontwikkeling te onderzoeken van de opleidingseisen voor de beroepen van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, beoefenaar der tandheelkunde en apotheker in alle lidstaten en de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA-staten). Daartoe werden op Unie- en nationaal niveau gegevens verzameld door middel van deskresearch en gerichte raadplegingen van belanghebbenden. De gegevensverzameling was gericht op verschillende ontwikkelingen op het gebied van opleidingseisen op nationaal niveau: i) wetenschappelijke en technische vooruitgang op het gebied van de beroepen van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, beoefenaar der tandheelkunde en apotheker, en ii) opleidingsprogramma's en kennis en vaardigheden die verder gaan dan de minimumopleidingseisen van Richtlijn 2005/36/EG en die een eventuele aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang weerspiegelen.
- (8) Tijdens de studies werd een vergelijkende beoordeling van de verzamelde gegevens uitgevoerd. De nadruk lag op ontwikkelingen en gemeenschappelijke opleidingseisen in alle lidstaten van de Unie en EVA-staten in het licht van de algemeen erkende wetenschappelijke en technische vooruitgang. Daartoe is een werkdefinitie van "algemeen erkende" wetenschappelijke en technische vooruitgang opgesteld, bestaande uit wetenschappelijke en technische vooruitgang die in ten minste 16 lidstaten of EVA-staten is waargenomen.
- (9) De resultaten van de studies werden aan de belanghebbenden gepresenteerd tijdens workshops en vergaderingen van de Groep van coördinatoren voor de erkenning van beroepskwalificaties. Op basis van de ontvangen feedback zijn de conclusies van de studies opgesteld, waarin wordt voorgesteld de minimale opleidingseisen van Richtlijn 2005/36/EG met betrekking tot studieprogramma's en kennis en bekwaamheden bij te werken.
- (10) In de studie over verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers<sup>(4)</sup> werden de volgende punten van algemeen erkende wetenschappelijke en technische vooruitgang vastgesteld in opleidingsprogramma's in lidstaten en EVA-staten die niet of onvoldoende weerspiegeld waren in de huidige minimumopleidingseisen van Richtlijn 2005/36/EG: persoonsgerichte zorgtheorie, managementtheorie toegepast op verpleegkunde, empirisch onderbouwde praktijken, e-gezondheid en technische innovaties op het gebied van gezondheidszorg en verpleegmethoden.
- (11) In de studie over beoefenaars der tandheelkunde<sup>(5)</sup> werden de volgende punten van algemeen erkende wetenschappelijke en technische vooruitgang vastgesteld in opleidingsprogramma's in lidstaten en EVA-staten die niet of onvoldoende weerspiegeld waren in de huidige minimumopleidingseisen van Richtlijn 2005/36/EG: implantologie, gerodontologie, interprofessionele collaboratieve zorg, volksgezondheid op het gebied van de tandheelkunde — mondgezondheid in de gemeenschap, praktijkmanagement, genetica en genomica, immunologie, regeneratieve geneeskunde/tandheelkunde en digitale technologie in de tandheelkunde.
- (12) De studie over apothekers<sup>(6)</sup> wees op de volgende punten van algemeen erkende wetenschappelijke en technische vooruitgang in opleidingsprogramma's in lidstaten en EVA-staten die niet of onvoldoende weerspiegeld waren in de huidige minimumopleidingseisen van Richtlijn 2005/36/EG: biofarmaceutische technologie en biotechnologie, genetica en farmacogenomica, immunologie, klinische farmacie, farmaceutische zorg, sociale farmacie, epidemiologie en farmaco-epidemiologie, farmacologische praktijk, inter- en multidisciplinaire samenwerking, pathologie en pathofysiologie, gezondheidseconomie en farmaco-economie, informatietechnologie en digitale technologie.

<sup>(4)</sup> Europese Commissie, directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC — Nurse responsible for general care — Final study*, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2020.

<sup>(5)</sup> Europese Commissie, directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC — The profession of dental practitioner*, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2022.

<sup>(6)</sup> Europese Commissie, directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC — The profession of pharmacist*, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2022.

- (13) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken <sup>(7)</sup> hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van een of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettinginstrumenten wordt toegelicht. Met betrekking tot deze richtlijn acht de wetgever de toezending van die stukken gerechtvaardigd.
- (14) Richtlijn 2005/36/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Wijzigingen van Richtlijn 2005/36/EG

Richtlijn 2005/36/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 31 wordt lid 6 vervangen door:

“6. De opleiding tot verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger waarborgt dat de betrokken beroepsbeoefenaar de volgende kennis en vaardigheden heeft verworven:

- a) uitgebreide kennis van de wetenschappen waarop de algemene ziekenverpleging is gebaseerd, met inbegrip van voldoende kennis van het organisme, de fysiologie en het gedrag van de gezonde en de zieke mens, alsmede van het verband tussen de gezondheidstoestand en de fysieke en sociale omgeving van de mens;
- b) kennis van de aard en de ethiek van het beroep en van de algemene beginselen betreffende gezondheid en verpleging;
- c) adequate klinische ervaring; deze ervaring, bij de keuze waarvan de vormende waarde voorop dient te worden gesteld, moet worden opgedaan onder toezicht van geschoold verpleegkundig personeel en op plaatsen waar de numerieke omvang van het geschoolde personeel en de uitrusting geschikt zijn voor de verpleging van zieken;
- d) bekwaamheid om deel te nemen aan de praktische opleiding van het op het gebied van de gezondheidszorg werkzame personeel en ervaring op het gebied van samenwerking met dit personeel en met andere personen die op het gebied van de gezondheidszorg werkzaam zijn;
- e) het vermogen om geïndividualiseerde verpleegkundige zorg te verlenen en de positie van patiënten, familieleden en andere relevante personen te versterken met betrekking tot zelfzorg en het leiden van een gezonde levensstijl;
- f) het vermogen om een effectieve leiderschapsbenadering en besluitvormingsvaardigheden te ontwikkelen;
- g) kennis van de technische innovaties op het gebied van gezondheidszorg en verpleegmethoden.”.

- 2) In artikel 34 wordt lid 3 vervangen door:

“3. De basisopleiding tandheekunde waarborgt dat de betrokkene de volgende kennis en bekwaamheid heeft verworven:

- a) voldoende kennis van de wetenschappen waarop de tandheekunde berust, alsmede een goed inzicht in de wetenschappelijke methoden en met name de beginselen van de meting van biologische functies, in de beoordeling van wetenschappelijk vastgestelde feiten alsmede in de analyse van gegevens;
- b) voldoende kennis van het gestel, de fysiologie en het gedrag van gezonde en zieke personen, alsmede van de wijze waarop de gezondheidstoestand van de mens wordt beïnvloed door zijn natuurlijke en sociale omgeving; een en ander voor zover dat in relatie staat tot de tandheekunde;

<sup>(7)</sup> PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

- c) voldoende kennis van structuur en functie van de tanden, de mond, de kaken en de omliggende weefsels, zowel in gezonde als zieke toestand, en de relatie daarvan tot de algemene gezondheidstoestand en het fysieke en sociale welzijn van de patiënt;
- d) voldoende kennis van de klinische studievakken en methoden die aan de tandheelkundige een samenhangend beeld geven van de anomalieën, kwetsuren en ziekten van tanden, mond, kaken en omliggende weefsels, alsmede van de preventieve, diagnostische en therapeutische aspecten van de odontologie;
- e) voldoende klinische ervaring, opgedaan onder deskundig toezicht;
- f) voldoende kennis van digitale tandheelkunde en een goed inzicht in het gebruik en de veilige toepassing ervan in de praktijk.

De opleiding verschaft de nodige bekwaamheid voor alle werkzaamheden die verband houden met de preventie, de diagnose en de behandeling van afwijkingen en ziekten van tanden, mond, kaken en omliggende weefsels.”.

- 3) In artikel 44 wordt lid 3 vervangen door:

“3. De opleiding tot apotheker waarborgt dat de betrokkene de volgende kennis en bekwaamheid heeft verworven:

- a) voldoende kennis van geneesmiddelen en de voor de vervaardiging van geneesmiddelen gebruikte substanties;
- b) voldoende kennis van de farmaceutische technologie en van de natuurkundige, scheikundige, biologische en microbiologische controle op geneesmiddelen;
- c) voldoende kennis van het metabolisme en van de uitwerking van geneesmiddelen, alsook van de werking van toxische stoffen en van het gebruik van geneesmiddelen;
- d) voldoende kennis om wetenschappelijke gegevens betreffende geneesmiddelen te kunnen beoordelen om op grond daarvan passende inlichtingen te kunnen verstrekken;
- e) voldoende kennis van de wettelijke en andere vereisten voor de uitoefening van de werkzaamheden van apotheker;
- f) voldoende kennis van klinische farmacie en farmaceutische zorg, alsmede de bekwaamheden voor de praktische toepassing ervan;
- g) voldoende kennis en bekwaamheden op het gebied van de volksgezondheid en de gevolgen daarvan voor gezondheidsbevordering en ziektebeheer;
- h) adequate kennis en bekwaamheden op het gebied van inter- en multidisciplinaire samenwerking, interprofessionele praktijken en communicatie;
- i) voldoende kennis van informatietechnologie en digitale technologie en bekwaamheden voor de praktische toepassing ervan.”.

- 4) Bijlage V wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

## Artikel 2

### Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 4 maart 2026 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

**Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2024.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE

Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 5.2.1 wordt vervangen door:

“5.2.1. Studieprogramma voor de opleiding tot verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger

Het studieprogramma dat tot de opleidingstitel van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger leidt, omvat de volgende twee onderdelen.

A. Theoretisch onderwijs

a) Verpleegkunde:

- Voorlichting, beroepsethiek en algemene beginselen van de gezondheid en de verpleegkunde, met inbegrip van persoonsgerichte zorgtheorieën
- Beginselen van de verpleegkunde met betrekking tot:
  - algemene geneeskunde en medische specialismen
  - algemene chirurgie en chirurgische specialismen
  - kinderverzorging en pediatrie
  - hygiëne en verzorging van moeder en pasgeboren kind
  - geestelijke gezondheid en psychiatrie
  - verzorging van bejaarden en geriatrie
- Empirisch onderbouwde verpleegkundige praktijk en onderzoek

b) Algemene gezondheidswetenschappen:

- Anatomie en fysiologie
- Pathologie
- Bacteriologie, virologie en parasitologie
- Biofysica, biochemie en radiologie
- Voedingsleer
- Hygiëne:
  - profylaxe
  - gezondheidsvoorlichting
- Farmacologie

c) Sociale wetenschappen:

- Sociologie
- Psychologie
- Beginselen van administratie en beheer
- Beginselen van onderricht
- Wettelijke regelingen op sociaal gebied en inzake gezondheidszorg
- Juridische aspecten van het beroep

- d) Wetenschap en technologie:
  - e-gezondheid
- B. Klinisch onderwijs
  - Alle onderdelen van de verpleegkunde met betrekking tot:
    - algemene geneeskunde en medische specialismen
    - algemene chirurgie en chirurgische specialismen
    - kinderverzorging en pediatrie
    - hygiëne en verzorging van moeder en pasgeboren kind
    - geestelijke gezondheid en psychiatrie
    - bejaardenverzorging en geriatrie
    - verpleegkundige zorg in gemeenschapsverband
    - persoonsgerichte aanpak
  - Wetenschappen en technologie:
    - e-gezondheid

Een of meer van deze vakken kunnen als onderdeel van of in samenhang met de overige worden gedoceerd.

Het theoretische onderwijs moet in evenwicht gebracht en gecoördineerd worden met het klinische onderwijs zodat de in deze bijlage aangegeven kennis en bekwaamheid op voldoende wijze kunnen worden verworven.”.

- 2) Punt 5.3.1 wordt vervangen door:

**“5.3.1. Studieprogramma voor beoefenaren der tandheelkunde**

Het studieprogramma dat tot de opleidingstitels van beoefenaren der tandheelkunde leidt, omvat ten minste de hiernavolgende vakken. Een of meer van deze vakken kunnen als onderdeel van of in samenhang met de overige worden gedoceerd.

- A. Basisvakken
  - Scheikunde
  - Natuurkunde
  - Biologie, genetica en regeneratieve geneeskunde
- B. Medisch-biologische en algemeen medische vakken
  - Anatomie
  - Embryologie
  - Histologie, met inbegrip van de cytologie
  - Fysiologie
  - Biochemie (of fysiologische scheikunde)
  - Pathologische anatomie
  - Algemene pathologie
  - Farmacologie

- Microbiologie
- Hygiëne
- Preventieve geneeskunde en volksgezondheid op het gebied van de tandheelkunde
- Radiologie
- Fysiotherapie
- Algemene chirurgie
- Inwendige geneeskunde, met inbegrip van de kindergeneeskunde
- Keel-, neus- en oorheelkunde
- Dermatologie en venerologie
- Algemene psychologie, psychopathologie en neuropathologie
- Anesthesiologie
- Immunologie

C. Specifiek tandheelkundige vakken

- Protheseleer
- Tandheelkundige materiaalkunde
- Conserverende tandheelkunde
- Preventieve tandheelkunde
- Anesthesiologie in de tandheelkunde
- Mond- en kaakchirurgie
- Mond- en kaakpathologie
- Praktische klinische tandheelkunde
- Pedodontie
- Orthodontie
- Parodontologie
- Odontologische radiologie
- Gebitsfunctieleer
- Praktijkmanagement, professionalisme, ethiek en wetgeving
- Sociale aspecten van de odontologische praktijk
- Gerodontologie
- Orale implantologie
- Interprofessionele collaboratieve zorg
- Digitale technologie in de tandheelkunde”.



3) Punt 5.6.1 wordt vervangen door:

“5.6.1. **Studieprogramma voor apothekers**

- Plant- en dierkunde
- Natuurkunde
- Algemene en anorganische scheikunde
- Organische scheikunde
- Analytische scheikunde
- Farmaceutische scheikunde, met inbegrip van geneesmiddelenanalyse
- Algemene en toegepaste (medische) biochemie
- Anatomie, fysiologie, pathologie en pathofysiologie; medische terminologie
- Microbiologie
- Farmacologie en farmacotherapie
- Farmaceutische technologie
- Biofarmaceutische technologie
- Toxicologie
- Farmacognosie
- Wetgeving en, in voorkomend geval, beroepsethiek
- Genetica en farmacogenomica
- Immunologie
- Klinische farmacie
- Farmaceutische zorg
- Sociale farmacie
- Volksgezondheid, met inbegrip van epidemiologie
- Farmacologische praktijk
- Farmaco-economie

Bij de verdeling over theoretisch en praktisch onderwijs moet bij ieder vak van het minimumprogramma voor de studie voldoende plaats worden ingeruimd voor de theorie om het universitaire karakter van het onderwijs te behouden.”.