



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
PRIIT PIKAMÄE
föredraget den 14 september 2023¹

Mål C-75/22

**Europeiska kommissionen
mot**

Republiken Tjeckien

”Fördragsbrott – Direktiv 2005/36/EG och direktiv 2013/55/EU – Erkännande av yrkeskvalifikationer – Artikel 3.1 g och h – Anpassningsperiod – Lämplighetsprov – Fastställande av vilken status som ska ges en migrerande praktikant respektive en sökande som önskar förbereda sig för ett lämplighetsprov – Artikel 6 b – Tjänsteleverantörer – Undantag från skyldigheten i fråga om anslutning till socialförsäkringssystemet i den mottagande medlemsstaten – Artikel 45.2 – Apotekare – Självständigt verksamhetsutövande – Kompletterande yrkeserfarenhet”

I. Inledning

1. I det nu aktuella målet har Europeiska kommissionen med stöd av artikel 258 FEUF väckt talan om fördragsbrott mot Republiken Tjeckien och som grund anfört felaktigt införlivande av flera bestämmelser i direktiv 2005/36/EG,² i dess lydelse enligt direktiv 2013/55/EU³ (nedan kallat direktiv 2005/36).
2. Kommissionen har anfört åtta anmärkningar. I detta förslag till avgörande fokuserar jag, i enlighet med domstolens begäran, på den första, andra, fjärde och femte anmärkningen.
3. Genom den första anmärkningen har kommissionen anfört att Republiken Tjeckien har införlivat artikel 3.1 g och h i direktiv 2005/36 felaktigt, eftersom de behöriga myndigheterna i medlemsstaten enligt dessa bestämmelser är skyldiga att fastställa status för en person som genomgår en anpassningsperiod eller som önskar förbereda sig inför ett lämplighetsprov.

¹ Originalspråk: franska.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 2005, s. 22).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU av den 20 november 2013 (EUT L 354, 2013, s. 132).

4. Genom den andra anmärkningen har kommissionen klandrat Republiken Tjeckien för att den inte har införlivat artikel 6 b i direktiv 2005/36, dels i fråga om undantaget för tjänsteleverantörer som är etablerade i en annan medlemsstat från skyldigheten att vara ansluten till socialförsäkringssystemet i den mottagande medlemsstaten, dels i fråga om tjänsteleverantörernas skyldighet att lämna upplysningar till försäkringsgivaren.

5. Den fjärde anmärkningen avser den omständigheten att bestämmelserna i artiklarna 21.6 och 31.3 i direktiv 2005/36 avseende yrkestiteln sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård inte har införlivats.

6. Genom den femte anmärkningen har kommissionen anfört att Republiken Tjeckien inte har säkerställt att den som innehar yrkesutbildning i farmaci ges tillträde till de verksamheter som avses i artikel 45.2 c och delvis e samt f i direktiv 2005/36.

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

7. De relevanta bestämmelserna i detta mål är artiklarna 3, 6, 21, 31, 44 och 45 i direktiv 2005/36.

B. Tjeckisk rätt

1. Lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer

8. 13 § 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 (lag nr 18/2004 Saml. om erkännande av yrkeskvalifikationer och andra färdigheter för medborgare i Europeiska unionens medlemsstater samt vissa medborgare i andra stater samt om ändring av vissa lagar) (nedan kallad lag nr 18/2004) har följande lydelse:

”1) Med anpassningsperiod avses den period under vilken en sökande utövar reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien under tillsyn av en yrkeskvalificerad fysisk person i syfte att komplettera sina kunskaper på de teoretiska och praktiska områden som ingår i den undervisning och yrkesutbildning som leder till utfärdande av det utbildningsbevis som erfordras i Republiken Tjeckien, vilka kunskaper är nödvändiga för att utöva reglerad verksamhet. Anpassningsperioden kan även omfatta studier eller en kompletterande utbildning som syftar till att komplettera yrkeskvalifikationerna.

2) Erkännandemyndigheten ska upprätta en förteckning över de kunskapsområden som den som vill utöva en reglerad verksamhet måste behärska och som, enligt den handling som getts in, inte ingår i sökandens yrkeskvalifikationer. Dessa områden kan omfatta såväl de teoretiska kunskaper som de praktiska färdigheter som krävs för att utöva den reglerade verksamheten.

3) Erkännandemyndigheten ska i det beslut som avses i 24 § fastställa villkoren för anpassningsperiodens genomförande, nämligen

a) anpassningsperiodens längd,

- b) de områden som avses i punkt 2, inom vilka sökanden måste komplettera sina kunskaper under anpassningsperioden,
 - c) metod för bedömning av anpassningsperioden.
- 4) Anpassningsperiodens längd får inte överstiga tre år. Om sökanden avser att utöva en reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien, och om det krävs bevis för kvalificering på den första nivån för utövandet, får anpassningsperiodens längd inte överstiga två år.
- 5) Den myndighet som ansvarar för erkännandet ska bedöma, på grundval av en förklaring av den yrkeskvalificerade person som avses i punkt 1, huruvida syftet med anpassningsperioden har uppnåtts efter utgången av den period som fastställts i enlighet med punkt 3 a eller, om sökanden så begär, efter halva denna period och därefter var sjätte månad. Syftet med anpassningsperioden har uppnåtts om sökanden visar att han eller hon har kunskaper inom de områden som avses i punkt 3 b. Erkännandemyndigheten ska i så fall erkänna sökandens yrkeskvalifikationer.”

9. I 14 § i lagen anges följande:

- ”1) Ett lämplighetsprov är ett prov som visar sökandens kunskaper, färdigheter och lämplighet för yrket och som är avsett att bedöma sökandens lämplighet att utöva en reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien. Lämplighetsprovet genomförs inför en erkännandemyndighet eller annan administrativ myndighet, vid ett universitet eller annan läroanstalt för det berörda avsedda syftet (nedan kallad examineringsorganet).
- 2) Erkännandemyndigheten ska upprätta en förteckning över de kunskapsområden som den som vill utöva en reglerad verksamhet måste behärska och som, enligt den handling som getts in, inte ingår i sökandens yrkeskvalifikationer. Dessa områden kan omfatta såväl de teoretiska kunskaper som de praktiska färdigheter som krävs för att utöva den reglerade verksamheten.
- 3) Erkännandemyndigheten ska i det beslut som avses i 24 § fastställa villkoren för lämplighetsprovets genomförande, nämligen
- a) vilka områden som avses i punkt 2 och som ska bli föremål för ett lämplighetsprov, och
 - b) vilket förfarande och vilken metod som ska användas för bedömning av lämplighetsprovet.
- 4) Erkännandemyndigheten ska se till att sökanden ges möjlighet att genomgå lämplighetsprovet senast sex månader efter det beslut som avses i punkt 3.
- 5) Lämplighetsprovet består i allmänhet av en skriftlig del och en muntlig del. Lämplighetsprovet avläggs i allmänhet på tjeckiska och dess innehåll tar hänsyn till huruvida den sökande är en person som är kvalificerad att utöva yrket i [ursprungsmedlemsstaten]. Kostnaden för lämplighetsprovet ska bäras av sökanden och får inte överstiga 6 500 [tjeckiska kronor] (CZK).⁴
- 6) Examineringsorganet ska bedöma om sökanden har godkänts eller underkänts i lämplighetsprovet. Sökanden ska godkännas om sökanden har visat att han eller hon besitter de kunskaper som avses i punkt 3 a. Erkännandemyndigheten ska i så fall erkänna sökandens yrkeskvalifikationer.”

⁴ Ungefär 270 euro.

10. I 15 § i samma lag anges följande:

”En metod för fastställande av längden på anpassningsperioden och villkor för genomförande och bedömning av anpassningsperioden och lämplighetsprovet, inbegripet lämplighetsprovets form, innehåll och omfattning, får anges för enskilda reglerade verksamheter eller en grupp av reglerade verksamheter, i en tillämpningsförfordning eller en yrkesförfordning, med beaktande av verksamheternas särskilda egenskaper.”

11. I 36a § i samma lag anges följande:

”1) En sökande som är medborgare i en medlemsstat ... och som i enlighet med lagstiftningen i ursprungsmedlemsstaten utövar en verksamhet, vilken är en reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien, får även utöva denna verksamhet temporärt eller tillfälligt i Republiken Tjeckien utan att omfattas av skyldigheten om anslutning, registrering, tillstånd från eller medlemskap i en yrkesorganisation i enlighet med särskilda bestämmelser och utan att behöva ansöka om erkännande av sina yrkeskvalifikationer ...

2) Om verksamheten i fråga inte är reglerad i ursprungsmedlemsstaten, ska sökanden visa att sökanden har bedrivit verksamheten i fråga i en eller flera medlemsstater i minst ett år under de senaste tio åren eller styrka en reglerad utbildning som ger tillträde till verksamheten i fråga i ursprungsmedlemsstaten ...

3) Om det för utövande av en reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien krävs en handling avseende ansvarsförsäkring för skador som orsakas i utövandet av en reglerad verksamhet, är sökanden skyldig att visa att han eller hon är försäkrad i den omfattning och på de villkor som krävs enligt särskild lagstiftning.

4) Sökanden är skyldig att skriftligen informera erkännandemyndigheten innan sökanden börjar utöva den reglerade verksamheten i Republiken Tjeckien. Informationen ska innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens för- och efternamn, födelsedatum och medborgarskap.
- b) Namnet på den reglerade verksamhet som ska utövas och uppgift om huruvida verksamheten är reglerad i ursprungsmedlemsstaten eller uppgift om den verksamhet som till sitt innehåll är mest likartad.
- c) Uppgift om yrkeskvalifikationer och, i de fall som avses i punkt 2, även om utövandet av verksamheten eller den reglerade yrkesutbildningen.
- d) Uppgifter om en arbetsgivare som är etablerad i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om sökanden är utsänd till Tjeckien inom ramen för arbetsgivarens tillhandahållande av tjänster:
 1. För- och efternamn, födelsedatum, etableringsmedlemsstat och verksamhetsställets adress om arbetsgivaren är en fysisk person, eller
 2. namn, säte och etableringsstat om arbetsgivaren är en juridisk person.

- 5) Sökanden ska bifoga följande handlingar till den information som avses i punkt 4:
- a) Ett identitetskort, en handling som styrker sökandens nationalitet och, i förekommande fall, en handling som styrker den rättsliga ställning som avses i 1 § punkt 2. Bestämmelserna i 22 § punkt 6 § första och andra meningen samt punkt 7 gäller i tillämpliga delar.
 - b) En handling som styrker att sökanden är etablerad i ursprungsmedlemsstaten och utövar verksamheten i fråga i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstaten och att hans eller hennes tillstånd att utöva verksamheten i fråga i ursprungsmedlemsstaten inte har återkallats eller tillfälligt upphävts. Bestämmelserna i 22 § punkt 7 gäller i tillämpliga delar.
 - c) Bevis på yrkeskvalifikationer. Bestämmelserna i 22 § punkterna 4, 5, 6 första och tredje meningen, 7 och 8 gäller i tillämpliga delar.
 - d) Den handling som avses i punkt 2, om verksamheten i fråga inte är reglerad i ursprungsmedlemsstaten. Bestämmelserna i 22 § punkterna 4, 5, 6 första och tredje meningarna, 7 och 8 gäller i tillämpliga delar.
 - e) En handling i enlighet med punkt 3, om det för utövandet av en reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien krävs bevis på ansvarsförsäkring för skada som orsakas i utövandet av en reglerad verksamhet. Bestämmelserna i 22 § punkterna 7 och 8 gäller i tillämpliga delar.
- 6) Ministeriet ska informera om anmälningsskyldigheten på ett sätt som medger fjärråtkomst.
- 7) Om anmälan eller de bifogade handlingarna inte uppfyller kraven i förvaltningsprocesslagen eller i punkterna 4 och 5, ska erkännandemyndigheten hjälpa sökanden att rätta till felaktigheter på plats eller skyndsamt anmoda sökanden att rätta till felaktigheterna. Myndigheten ska samtidigt underrätta sökanden om att han eller hon till dess att bristerna är avhjälpna, eller fram till den frist som anges i 36b § punkt 6, inte får utöva en reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien om det i en särskild lag föreskrivs ett villkor för kontroll av yrkeskvalifikationer.
- 8) Sökanden är skyldig att skyndsamt underrätta erkännandemyndigheten om eventuella förändringar av någon av de omständigheter som angetts i anmälan eller i de handlingar som bifogats anmälan, inbegripet omständigheter som skulle kunna utgöra skäl för upphävande av tillståndet att tillfälligt eller sporadiskt utöva reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien. Om sökanden avser att tillfälligt eller sporadiskt utöva en reglerad verksamhet i Republiken Tjeckien mer än 12 månader efter den dag då en fullständig anmälan ingavs, ankommer det på sökanden att på nytt ge in denna anmälan, utom i de fall som avses i 24c § punkt 3. När anmälan ges in på nytt är sökanden endast skyldig att ge in de handlingar som avses i punkt 5 b–e om de omständigheter som angavs i den ursprungliga anmälan eller i de handlingar som bifogades denna anmälan har ändrats.
- 9) Erkännandemyndigheten ska registrera uppgifterna om sökanden och de omständigheter som sökanden har anmält i ett särskilt register. Erkännandemyndigheten ska förse varje anmälan med ett registreringsnummer, datum för anmälan, datum för ingivande av den fullständiga anmälan till erkännandemyndigheten och en uppgift om anmälnans giltighet.”

2. Lagen om allmän sjukförsäkring

12. I 11 § punkt 1 i lag nr 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (lag nr 48/1997 Saml. om allmän sjukförsäkring och om ändring och komplettering av vissa relaterade författningar) (nedan kallad lag nr 48/1997) anges följande:

”1) Den försäkrade personen har rätt att

- a) själv välja sjukförsäkringskassa ...,
- b) själv välja en vårdgivare inom Republiken Tjeckiens territorium ... som har ett avtalsförhållande med motsvarande sjukförsäkringskassa ...,
- c) i tid och rum ges tillgång till ersättningsberättigade tjänster som tillhandahålls av leverantörer som har ett avtal med motsvarande sjukförsäkringskassa,
- d) tillhandahållas ersättningsberättigade tjänster i den omfattning och på de villkor som anges i denna lag, varvid vårdgivaren inte får ta emot någon betalning från den försäkrade personen i utbyte mot dessa ersättningsberättigade tjänster,

...”

13. I 17 § punkt 1 i denna lag föreskrivs följande:

”Sjukförsäkringskassan (Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky) och övriga sjukförsäkringskassor ska, för att säkerställa att vårdförmåner tillhandahålls inom ramen för tillhandahållande av ersättningsberättigade tjänster till försäkrade personer, ingå ... avtal med vårdgivare om tillhandahållande och ersättning av ersättningsberättigade tjänster. ... Avtal krävs inte för tillhandahållande av

a) akutvård till en försäkrad person,

...”

3. Lagen om villkor för förvärv och erkännande av kompetens för utövande av yrkena läkare, tandläkare och apotekare

14. I 2 § g i lag nr 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta (lag nr 95/2004 Saml. om villkor för förvärv och erkännande av kompetens för utövande av yrkena läkare, tandläkare och apotekare) (nedan kallad lag nr 95/2004) anges följande:

”Med en apotekares ’självständiga utövande’ av sin verksamhet avses utövande av den verksamhet ... som apotekaren är behörig att utöva utan yrkesmässig tillsyn och på grundval av sin egen värdering och bedömning av en patients hälsotillstånd och därmed relevanta omständigheter.”

15. I 10 § punkt 2 i denna lag föreskrivs följande:

”En apotekare har efter förvärv av yrkeskompetens ... rätt att självständigt utöva verksamhet som omfattar tillhandahållande av farmaceutisk behandling i enlighet med lagen om vårdtjänster, med

undantag av sådan verksamhet som inte får utövas självständigt utan specialistkompetens i den mening som avses i 11 §. Apotekaren är även behörig att utöva verksamhet som inte kan hänföras till tillhandahållande av vårdtjänster inom ramen för tillverkning och kontroll av läkemedel samt lagring och distribution av läkemedel hos en återförsäljare av läkemedel i enlighet med lag [nr 378/2007 Saml.] om läkemedel.”

16. 11 § i nämnda lag har följande lydelse:

”1) Specialistbehörighet som apotekare förvärfvas genom

a) godkänt resultat i ett behörighetsgivande prov efter en specialiseringsutbildning ..., på grundval av vilket ministeriet utfärdar ett specialistbevis för apotekaren avseende det relevanta specialiseringsområdet, eller

b) erhållande av kompletterande yrkeserfarenhet i enlighet med det relevanta utbildningsprogrammet vid en auktoriserad läroanstalt för motsvarande specialiseringsutbildning eller för motsvarande område för kompletterande yrkeserfarenhet, vilket ska utfärdas ett intyg om detta till sökanden.

2) Specialiseringsområden för apotekare, behörighetsbevis och specialiseringsutbildningens längd beskrivs i bilaga 1 till denna lag. ...

3) Ansökan om registrering för kompletterande yrkeserfarenhet ska ges in av en sökande till en inrättning som är ackrediterad för det yrke inom vilket den kompletterande yrkeserfarenheten ska förvärfvas. Ansökan ska innehålla bevis på den yrkeskompetens som förvärfvats och, i förekommande fall, den specialistkompetens som förvärfvats samt det yrkeskort som avses i 23 §.

...

5) Ministeriet ska utfärda bevis för de specialistfärdigheter som förvärfvats efter ansökan av en sökande som har förvärfvat den kompletterande yrkeserfarenhet som avses i punkt 1 b. Till ansökan om utfärdande av bevis för specialistkompetens ska sökanden bifoga ett intyg som utfärdats av den ackrediterade inrättning som avses i punkt 1 b.

...

7) Specialistkompetens i den mening som avses i punkt 1 a är ett villkor ... för självständigt utövande av verksamhet

a) avseende skydd av folkhälsan,

b) vid transfusionsinrättningar,

c) på området för farmaceutisk teknologi,

d) på området för laboratorie- och analysmetoder i fråga om hälsa, och

e) på området för radioaktiva läkemedel.

- 8) Specialistkompetens i den mening som avses i punkt 1 på området för praktisk apoteksfarmaci är ett villkor för självständigt utövande av verksamhet avseende driften av ett apotek ...
- 9) Specialistkompetens på området för klinisk farmaci i den mening som avses i punkt 1 a är ett villkor självständigt utövande av klinisk farmaci.
- 10) Specialistkompetens på området för sjukhusfarmaci är ett villkor för självständigt utövande av verksamhet avseende driften av ett apotek med särskilda lokaler för galenisk utveckling av särskilt komplexa läkemedelsformer. Med 'särskilt komplexa läkemedelsformer' avses i denna lag sterila läkemedel avsedda för parenteral användning som bereds i särskilda lokaler på apotek.
- 11) Specialistkompetens i den mening som avses i punkt 1 a på området för radioaktiva läkemedel eller farmaceutisk teknologi, eller särskild specialistkompetens på området för sjukhusfarmaci, är ett villkor för självständigt utövande av verksamhet som avser beredning av särskilt komplexa läkemedelsformer.
- 12) Innan specialistkompetens förvärfvas ska apotekaren utöva den verksamhet som avses i punkterna 7–11 under yrkesmässig tillsyn av yrkesbehörig med motsvarande specialistkompetens.”

III. Det administrativa förfarandet

17. Direktiv 2013/55 om ändring av direktiv 2005/36 skulle ha införlivats senast den 18 januari 2016.⁵
18. Den 25 januari 2019 översände kommissionen en formell underrättelse till Republiken Tjeckien angående de åtgärder som denna medlemsstat vidtagit i syfte att införliva direktiv 2005/36. Republiken Tjeckien besvarade den formella underrättelsen den 22 mars 2019.
19. Efter att ha granskat detta svar översände kommissionen den 28 november 2019 ett motiverat yttrande till Republiken Tjeckien. Republiken Tjeckien besvarade detta yttrande den 28 januari 2020.
20. Den 18 februari 2021 översände kommissionen ett kompletterande motiverat yttrande till Republiken Tjeckien, vilket denna medlemsstat besvarade den 16 april 2021.

IV. Förfarandet vid domstolen och parternas yrkanden

21. Kommissionen ansåg trots Republiken Tjeckiens förklaringar att medlemsstaten hade införlivat flera bestämmelser i direktiv 2005/36 felaktigt. Kommissionen väckte den nu aktuella talan genom ansökan av den 4 februari 2022.
22. Republiken Tjeckien inkom med ett svaromål den 25 april 2022.
23. Kommissionen och Republiken Tjeckien inkom därefter med en replik och en duplik den 7 juni 2022 respektive den 29 juli 2022.

⁵ I artikel 3.1 i direktiv 2013/55 anges i detta avseende följande: ”Medlemsstaterna ska senast den 18 januari 2016 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.”

24. Kommissionen har yrkat att domstolen ska

- fastställa att Republiken Tjeckien inte har fullgjort sina skyldigheter enligt direktiv 2005/36 genom att inte korrekt ha införlivat artikel 3.1 g och h, artikel 6 b, artikel 7.3, artikel 21.6, artikel 31.3, artikel 45.2 c och delvis e samt f, artikel 45.3, artikel 50.1, jämförd med bilaga VII, led 1 d och e, och artikel 51.1 i detta direktiv, och
- förplikta Republiken Tjeckien att ersätta rättegångskostnaderna.

25. Republiken Tjeckien har yrkat att domstolen ska

- avvisa den del av talan som avser den första, andra, tredje, fjärde, femte och sjunde grunden,
- ogilla talan i övrigt, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

26. I andra hand har Republiken Tjeckien yrkat att domstolen ska

- ogilla talan, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

V. Rättslig bedömning

A. Inledande synpunkter

27. Republiken Tjeckien har bestritt att de anmärkningar som är föremål för detta förslag till avgörande kan tas upp till sakprövning. Republiken Tjeckien har i detta avseende framställt flera invändningar om rättegångshinder avseende dels bristande konsekvens och precision i de anmärkningar som kommissionen anfört i det administrativa förfarandet och i domstolsförfarandet, dels den omständigheten att saken i målet har ändrats.

28. För att domstolen ska kunna ta ställning till dessa invändningar om rättegångshinder är det nödvändigt att erinra om det väsentliga innehållet i domstolens praxis i detta avseende.

1. Skyldigheten att framställa invändningar på ett sammanhängande och utförligt sätt

29. Vad gäller det administrativa förfarandet framgår det av domstolens fasta praxis att syftet med detta förfarande är att ge den berörda medlemsstaten möjlighet att såväl fullgöra sina unionsrättsliga skyldigheter som att verkningsfullt göra gällande grunderna för sitt försvar mot kommissionens anmärkningar.⁶ Ett korrekt genomförande av detta förfarande utgör en i

⁶ Se, bland annat, dom av den 8 december 2005, kommissionen/Luxemburg (C-33/04, EU:C:2005:750, punkt 70), dom av den 31 maj 2018, kommissionen/Polen (C-526/16, ej publicerad, EU:C:2018:356, punkt 49), och dom av den 18 oktober 2018, kommissionen/Rumänien (C-301/17, ej publicerad, EU:C:2018:846, punkt 32).

EUF-fördraget föreskriven central rättssäkerhetsgaranti, inte bara för att skydda den berörda medlemsstatens rättigheter, utan också för att säkerställa att föremålet för ett eventuellt domstolsförfarande blir klart avgränsat.⁷

30. Även om det motiverade yttrandet ska innehålla en konsekvent och detaljerad redogörelse för varför kommissionen anser att den berörda staten har underlåtit att uppfylla en av de skyldigheter som åligger den enligt fördraget kan lika stränga krav på noggrannhet som på det motiverade yttrandet däremot inte ställas på den formella underrättelsen, som omöjligt kan utgöra annat än en första kort sammanfattning av anmärkningarna. Inget hindrar således kommissionen från att i det motiverade yttrandet närmare ange de anmärkningar som den redan på ett mer övergripande sätt har framställt i den formella underrättelsen.⁸

31. När det sedan gäller domstolsförfarandet ska en talan enligt domstolens praxis innehålla en konsekvent och precis framställning av anmärkningarna, så att medlemsstaten och domstolen exakt kan förstå räckvidden av det påstådda åsidosättandet av unionsrätten. Detta är nödvändigt för att nämnda stat på ett ändamålsenligt sätt ska kunna avge sitt svaromål och för att domstolen ska kunna pröva om det påstådda fördragsbrottet faktiskt föreligger.⁹ Kommissionens talan ska i synnerhet innehålla en sammanhängande och utförlig redogörelse för skälen till att kommissionen anser att den berörda medlemsstaten har underlåtit att uppfylla en av sina skyldigheter enligt fördragen.¹⁰

2. Skyldigheten att inte ändra saken i målet

32. Vid en talan enligt artikel 258 FEUF är det kommissionens formella underrättelse och efterföljande motiverade yttrande till den berörda medlemsstaten som avgränsar saken i målet, vilken således därefter inte får utvidgas. Möjligheten för den berörda medlemsstaten att inkomma med synpunkter utgör nämligen – även om staten anser att den inte behöver utnyttja den – en i fördraget föreskriven central rättssäkerhetsgaranti. Iakttagandet av denna garanti är ett väsentligt formkrav som måste vara uppfyllt för att förfarandet för fastställelse av en medlemsstats fördragsbrott ska vara korrekt. Följaktligen ska det motiverade yttrandet och kommissionens talan avse samma anmärkningar som anförts till stöd för den formella underrättelse som har inlett det administrativa förfarandet.¹¹ Om så inte är fallet kan detta fel inte anses avhjälpt av att den svarande medlemsstaten har inkommit med synpunkter på det motiverade yttrandet.¹²

33. Saken i ett mål avgränsas förvisso genom det administrativa förfarandet, och kommissionens motiverade yttrande och talan måste därför grundas på samma anmärkningar.¹³ Detta krav sträcker sig dock inte så långt att det i samtliga fall måste råda fullständig överensstämmelse med

⁷ Se dom av den 19 september 2017, kommissionen/Irland (Registreringsskatt) (C-552/15, EU:C:2017:698, punkterna 28 och 29 och där angiven rättspraxis).

⁸ Dom av den 26 april 2018, kommissionen/Bulgarien (C-97/17, EU:C:2018:285, punkterna 18 och 19 samt där angiven rättspraxis).

⁹ Dom av den 8 mars 2022, kommissionen/Förenade kungariket (Bekämpning av bedrägerier i form av undervärdering) (C-213/19, EU:C:2022:167, punkt 133 och där angiven rättspraxis).

¹⁰ Se dom av den 11 juli 2018, kommissionen/Belgien (C-356/15, EU:C:2018:555, punkt 34 och där angiven rättspraxis).

¹¹ Dom av den 22 september 2016, kommissionen/Republiken Tjeckien (C-525/14, EU:C:2016:714, punkt 17 och där angiven rättspraxis).

¹² Dom av den 25 april 2013, kommissionen/Spanien (C-64/11, ej publicerad, EU:C:2013:264, punkt 14 och där angiven rättspraxis).

¹³ Dom av den 2 mars 2023, kommissionen/Polen (Skogsförvaltning och god praxis) (C-432/21, EU:C:2023:139, punkt 32 och där angiven rättspraxis).

avseende på hur anmärkningarna har formulerats, under förutsättning att saken i målet inte har utvidgats eller ändrats.¹⁴ Kommissionen kan således precisera sina inledande anmärkningar i ansökan, under förutsättning att den inte ändrar saken i målet.¹⁵

34. Denna rättspraxis ska läggas till grund för prövningen av Republiken Tjeckiens invändningar om rättegångshinder.

B. Den första anmärkningen: Underlåtenhet att införliva artikel 3.1 g och h i direktiv 2005/36

1. Huruvida anmärkningen kan tas upp till sakprövning

a) Parternas argument

35. Republiken Tjeckien har anfört två invändningar om rättegångshinder.

36. Republiken Tjeckien har först anfört att anmärkningen i ansökan inte motsvarar den anmärkning som framfördes i det motiverade yttrandet. Republiken Tjeckien har i detta avseende gjort gällande att det motiverade yttrandet enbart handlade om att de berörda personernas status skulle förklaras i den tjeckiska lagstiftningen, medan kommissionen i ansökan har klandrat Republiken Tjeckien för att inte ha föreskrivit i nationell rätt att de behöriga myndigheterna är skyldiga att fastställa de berörda personernas status.

37. Republiken Tjeckien har också anfört att anmärkningen inte är klart formulerad. Republiken Tjeckien har framhållit att kommissionen i punkt 23 i ansökan har antytt att en handling genom vilken denna status fastställs ska utfärdas av den behöriga myndigheten samtidigt som kommissionen i punkt 22 i ansökan tycks ha medgett att dessa personers status skulle kunna föreskrivas i lag.

38. Kommissionen anser att anmärkningen kan tas upp till sakprövning. Kommissionen har gjort gällande att saken i målet, såsom den fastställdes i den formella underrättelsen och sedan i det motiverade yttrandet, inte har utvidgats eller ändrats i ansökan. Kommissionen har också anfört att anmärkningen tydligt avser underlåtenhet att införliva artikel 3.1 g och h i direktiv 2005/36 i fråga om de behöriga myndigheternas skyldighet att fastställa rättslig status för personer som genomgår en anpassningsperiod eller önskar förbereda sig för ett lämplighetsprov.

b) Rättslig bedömning

39. Vad beträffar den första invändningen om rättegångshinder framgår det av det motiverade yttrandet¹⁶ att kommissionen anser att det inte förklaras i de tjeckiska genomförandebestämmelserna till direktiv 2005/36 vilken rättslig status som personer som genomgår en anpassningsperiod eller förbereder sig för ett lämplighetsprov har och att de inte heller ger någon rättslig grund som gör det möjligt för de behöriga myndigheterna att förklara

¹⁴ Dom av den 21 december 2016, kommissionen/Portugal (C-503/14, EU:C:2016:979, punkt 16 och där angiven rättspraxis).

¹⁵ Dom av den 30 april 2020, kommissionen/Rumänien (Överskridande av gränsvärden för PM10) (C-638/18, ej publicerad, EU:C:2020:334, punkt 49 och där angiven rättspraxis).

¹⁶ Se punkt 3.1 i det motiverade yttrandet och, i synnerhet, resonemanget på sidan 155 i detta yttrande.

denna status. Kommissionen har också påpekat att denna status ska vara tillräckligt klar och precis så att de berörda personerna får kännedom om sina rättigheter. I kommissionens ansökan anges också att de relevanta bestämmelserna i tjeckisk rätt inte gör det möjligt att fastställa de berörda personernas rättsliga status tillräckligt klart och precist.

40. Jag menar att det följer av denna jämförelse att kommissionen såväl i det motiverade yttrandet som i ansökan har klandrat den tjeckiska lagstiftningen för att det inte anges tillräckligt exakt vilken rättslig status personer som genomgår en anpassningsperiod eller förbereder sig för ett lämplighetsprov har. Jag menar att det innebär att kommissionen inte har ändrat saken i målet under domstolsförfarandet, varför den framställda invändningen om rättegångshinder är obefogad.

41. Vad gäller den andra invändningen om rättegångshinder, angående skyldigheten att framställa anmärkningen på ett sammanhängande och utförligt sätt, anser jag inte att kommissionen har åsidosatt detta krav. Som jag anger ovan framgår det av ansökan att kommissionen entydigt har anfört att tjeckisk rätt inte gör det möjligt att fastställa de berörda personernas rättsliga status. Invändningen om rättegångshinder kan därför inte bifallas.

2. Huruvida anmärkningen är välgrundad

a) Parternas argument

42. Kommissionen har anfört att bestämmelserna i tjeckisk rätt, det vill säga 13–15 §§ i lag nr 18/2004, inte preciserar den rättsliga status som personer som genomgår en anpassningsperiod eller förbereder sig för ett lämplighetsprov har.

43. Kommissionen har gjort gällandet att huvudsyftet med bestämmelserna i artikel 3.1 g och h i direktiv 2005/36 är att säkerställa att de berörda får en säker och tillräckligt klar rättslig status så att de inte utsätts för ett godtyckligt beslut i den medlemsstat som de beger sig till.

44. Kommissionen har framhållit att Republiken Tjeckien inte har redogjort för någon bestämmelse i den tjeckiska lagstiftningen utifrån vilken de berörda personernas rättsliga status klart kan fastställas.

45. Republiken Tjeckien anser för sin del att anmärkningen är obefogad.

46. Tjeckien har erinrat om att medlemsstaterna inte är skyldiga att införliva en bestämmelse i ett direktiv ord för ord. Tjeckien har framhållit att det inte anges i artikel 3.1 g och h i direktiv 2005/36 vilka konkreta rättigheter och skyldigheter som de berörda personerna ska ges och inte heller att de ska ges en specifik status. Därmed råder inget förbud mot att personernas rättsliga status regleras i allmän lagstiftning, som skett i tjeckisk rätt.

47. Republiken Tjeckien har också anfört att direktiv 2005/36 inte kräver att det ska föreskrivas en enhetlig ordning i nationell lagstiftning för personer som genomgår en anpassningsperiod eller förbereder sig för ett lämplighetsprov. Ett sådant krav skulle vila på det felaktiga antagandet att dessa personer utgör en homogen grupp som kan omfattas av en enda specifik status, trots att de berörda personernas status med nödvändighet är beroende av deras personliga situation. Tjeckien anser att tjeckisk rätt innehåller klara och precisa kriterier som gör att de berörda personerna kan identifiera sin status utifrån de konkreta omständigheterna kring deras vistelse.

b) Rättslig bedömning

48. För att pröva denna anmärkning är det nödvändigt att först klargöra det exakta syftet med och omfattningen av den skyldighet som föreskrivs i artikel 3.1 g och h i direktiv 2005/36.

49. Enligt fast rättspraxis ska vid tolkningen av en unionsbestämmelse inte bara dess ordalydelse beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i.¹⁷

50. Beträffande syftena med direktiv 2005/36 framgår det av artiklarna 1 och 4 i direktivet att det ömsesidiga erkännandets huvudsakliga syfte är att ge dem som har en yrkeskvalifikation, genom vilken de ges tillträde till ett reglerat yrke i sin ursprungsmedlemsstat, möjlighet att i den mottagande medlemsstaten på samma villkor som medborgarna i denna medlemsstat utöva det yrke som personen i fråga är behörig för i ursprungsmedlemsstaten.¹⁸

51. Genom artiklarna 10–14 i direktiv 2005/36 inrättas vidare en generell ordning för erkännande av bevis på formella kvalifikationer. I artikel 13.1 i direktivet föreskrivs inom ramen för detta system att den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten ska ge sökande tillträde till yrket och rätt att utöva det på samma villkor som för landets egna medborgare, om de innehar det kompetensbevis eller bevis på formella kvalifikationer enligt artikel 11 i samma direktiv som har utfärdats av en behörig myndighet i en annan medlemsstat i samma syfte. Den mottagande medlemsstaten får emellertid jämföra de utbildningskrav som fastställs i dess lagstiftning med dem som krävs i ursprungsmedlemsstaten. Efter denna granskning har den mottagande medlemsstaten enligt artikel 14.1 i direktivet möjlighet att i ett begränsat antal situationer¹⁹ införa kompensationsåtgärder som antingen består av en ”anpassningsperiod” på högst tre år eller av ett ”lämplighetsprov”. Av detta följer att denna möjlighet, vilken enligt artikel 14.5 i direktiv 2005/36 ska tillämpas med hänsyn till proportionalitetsprincipen, endast gäller i den mån principen om likvärdiga kvalifikationer inte kan tillämpas.

52. Mot den bakgrunden definieras begreppen anpassningsperiod och lämplighetsprov i led g respektive led h i artikel 3.1 i direktiv 2005/36. Närmare bestämt framgår det av dessa led att den närmare utformningen av dessa kompensationsåtgärder och den status som ska ges en praktikant eller en sökande som vill förbereda sig för ett lämplighetsprov ska ”fastställas” av de behöriga myndigheterna²⁰ i den mottagande medlemsstaten. Jag anser att det av ordet ”fastställa” följer att dessa myndigheter är skyldiga att ”exakt definiera”²¹ vilken status som de personer som berörs av dessa bestämmelser har.

¹⁷ Dom av den 22 december 2022, *Les Entreprises du Médicament* (C-20/22, EU:C:2022:1028, punkt 18 och där angiven rättspraxis).

¹⁸ Dom av den 3 mars 2022, *Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto* (Grundläggande läkarutbildning) (C-634/20, EU:C:2022:149, punkt 34 och där angiven rättspraxis).

¹⁹ Det framgår av denna artikel att medlemsstaten har stöd för att kräva kompensationsåtgärder om innehållet i utbildningen väsentligt avviker från det innehåll som omfattas av det bevis på formella kvalifikationer som krävs i den mottagande medlemsstaten eller om yrket omfattare en bredare yrkesverksamhet i den mottagande medlemsstaten än i ursprungsmedlemsstaten.

²⁰ Enligt artikel 3.1 d i direktiv 2005/36 avses med behörig myndighet ”varje myndighet eller organ som medlemsstaterna bemyndigat att utfärda eller ta emot utbildningsbevis och andra handlingar eller upplysningar, samt att ta emot ansökningar och fatta de beslut som avses i detta direktiv”.

²¹ Denna definition av ordet ”fastställa” är den som ges i den nionde upplagan (under publicering) av *Dictionnaire de l'Académie française*. De andra språkversionerna av direktiv 2005/36 är samstämmiga i fråga om detta krav. Se, beträffande leden g och h i artikel 3.1 i direktivet, på tyska ”festgelegt”, estniska ”kehtestab” och ”määrab”, engelska ”shall be laid down” och ”shall be determined”, italienska ”sono determinati” och ”sono determinate” och på tjeckiska ”stanovi”.

53. Beträffande anpassningsperioden anges i artikel 3.1 g i direktiv 2005/36 dessutom att "[d]en status som personen får i den mottagande medlemsstaten, särskilt när det gäller rätt till vistelse samt skyldigheter, sociala rättigheter och förmåner, ersättningar och arvoden, skall fastställas av de behöriga myndigheterna i nämnda medlemsstat i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning". Förklaringen till detta tillägg är enligt min mening anpassningsperiodens längd och beskaffenhet. Enligt vad som anges i samma artikel innebär anpassningsperioden "utövande av ett reglerat yrke i den mottagande medlemsstaten under en behörig yrkesutövares ansvar, eventuellt åtföljt av kompletterande utbildning". De berörda personernas status behöver nämligen inte alltid vara densamma. Sökande som genomgår en anpassningsperiod måste ofrånkomligen ha en mer omfattande status än sökande som förbereder sig för ett lämplighetsprov. Skillnaden i fråga om innebörd tycks dock inte väsensskild, eftersom de behöriga myndigheterna är skyldiga att med samma precisionsgrad fastställa såväl status för migrerande praktikanter som status för personer som ska delta i ett lämplighetsprov.

54. Av alla dessa omständigheter drar jag slutsatsen att de behöriga myndigheter inte bara är skyldiga att fastställa de berörda personernas status, utan även att säkerställa att den är precis och klar så att personerna i fråga kan vara säkra på sin rättsliga status, inte minst i syfte att underlätta ett korrekt genomförande av de kompensationsåtgärder som är nödvändiga för deras etablering i den mottagande medlemsstaten. Detta dubbla krav gäller också oavsett vilken metod medlemsstaterna har valt, eftersom det fortfarande står dem fritt att fastställa denna status antingen genom att anta särskilda bestämmelser eller genom att hänvisa till allmänna lagar. Oavsett vilken metod som väljs måste de nationella åtgärderna emellertid göra det möjligt att uppnå det resultat som föreskrivs i direktivet.²²

55. Mot bakgrund av samtliga dessa överväganden ska kommissionens anmärkning sedan prövas i sak.

56. Det framgår i detta avseende av domstolens praxis att när kommissionen har tillhandahållit tillräckliga uppgifter av vilka det framgår att de nationella bestämmelser som antagits av svarandemedlemsstaten inte är ägnade att säkerställa ett verkningsfullt genomförande av ett direktiv, åligger det denna medlemsstat att i sak och på ett detaljerat sätt bestrida de uppgifter som kommissionen lagt fram och följderna av dessa.²³

57. I det nu aktuella fallet är det ostridigt att 13–15 §§ i lag nr 18/2004 innehåller närmare bestämmelser om anpassningsperioden och lämplighetsprovet. Såsom kommissionen har anfört innehåller dessa paragrafer däremot inte någon bestämmelse om de berörda personernas status och inte heller någon hänvisning till annan lagstiftning vad beträffar fastställelsen av denna status.

58. Vad beträffar de uppgifter som kommissionen har lämnat, har Republiken Tjeckien gjort gällande nationella regler av allmän karaktär vilka för sin tillämpning är beroende av vilken kategori som den migrerande praktikanter eller den sökande som önskar förbereda sig inför ett lämplighetsprov hör till, mot bakgrund av vederbörandes enskilda situation.

²² Även om de nationella myndigheterna är behöriga att bestämma form och tillvägagångssätt för att nå det resultat som föreskrivs i ett direktiv, måste genomförandeåtgärderna vara tillräckligt tydliga, precisa och klara så att kravet på rättsäkerhet uppfylls. Se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 maj 2022, U.I. (Indirekt tullombud) (C-714/20, EU:C:2022:374, punkterna 57–59 och där angiven rättspraxis).

²³ Dom av den 6 maj 2010, kommissionen/Polen (C-311/09, ej publicerad, EU:C:2010:257, punkt 34 och där angiven rättspraxis).

59. Mångfalden av de olika situationer som kan tänkas uppstå kan visserligen göra det svårare att fastställa en enhetlig status, men detta kan likväl inte befria de behöriga myndigheterna från skyldigheten att fastställa en rättslig status för de berörda personerna på ett sådant sätt att de ges klara och precisa upplysningar i detta avseende.

60. I avsaknad av en nationell bestämmelse som gör det möjligt att lätt identifiera dessa personers status, anser jag inte att det är tillräckligt att dessa allmänna bestämmelser existerar för att skyldigheten enligt artikel 3.1 g och h i direktiv 2005/36 ska införlivas korrekt.

61. Under dessa omständigheter föreslår jag att domstolen ska bifalla talan såvitt avser kommissionens första anmärkning.

C. Den andra anmärkningen: Underlåtenhet att införliva artikel 6 b i direktiv 2005/36

1. Huruvida anmärkningen kan tas upp till sakprövning

a) Parternas argument

62. Republiken Tjeckien har anfört två invändningar om rättegångshinder.

63. Vad beträffar införlivandet av artikel 6 b i direktiv 2005/36, har Republiken Tjeckien anfört att denna underlåtenhet inte berördes ens kortfattat i den formella underrättelsen och att den inte framställdes på ett sammanhängande och ingående sätt i det motiverade yttrandet. Republiken Tjeckien har också anfört att kommissionen inte angav de aktuella bestämmelserna i tjeckisk rätt vare sig i den formella underrättelsen eller i det motiverade yttrandet och att det var först genom ansökan som Tjeckien insåg att skyldigheten att vara ansluten till socialförsäkringssystemet i den mottagande medlemsstaten även skulle tolkas som en skyldighet för tjänsteleverantören att ingå ett avtal med en allmän sjukförsäkringskassa. Republiken Tjeckien har av detta dragit slutsatsen att kommissionen inte iakttagit sin skyldighet att ange anmärkningen redan i det administrativa förfarandet och att den utvidgade anmärkningen i sak i sin talan.

64. Republiken Tjeckien har också understrukit att skyldigheten att i förväg eller, i brådskande fall, i efterhand informera socialförsäkringsorganet om de tillhandahållna tjänsterna föreskrivs i artikel 6 andra stycket i nämnda direktiv. Republiken Tjeckien har påpekat att åsidosättande av denna bestämmelse inte åberopades vare sig i den formella underrättelsen eller i det motiverade yttrandet och inte heller har angetts i ansökan eller i yrkandena i denna. Republiken Tjeckien har också påpekat att innebörden av denna underlåtenhet inte berördes i den formella underrättelsen, vilket innebär att kommissionen har utvidgat anmärkningen i sak. Republiken Tjeckien har slutligen anfört att anmärkningen inte framställdes på ett klart och sammanhängande sätt i det motiverade yttrandet och har utifrån detta dragit slutsatsen att ansökan ska avvisas på denna punkt.

65. Kommissionen anser att nämnda anmärkning kan tas upp till sakprövning.

66. Kommissionen har anfört att innehållet i anmärkningen inte har ändrats sedan den formella underrättelsen. Kommissionen menar att Republiken Tjeckiens svar på den formella underrättelsen visar att den förstått anmärkningen i sak. Kommissionen har anfört att i och med

att denna medlemsstat inte har hänvisat till tjeckisk rätt, har kommissionen varit tvungen att själv efterforska de relevanta bestämmelserna i nationell rätt. Därför kan den omständigheten att dessa bestämmelser angavs först i ansökan inte bedömas som en ändring av anmärkningen.

67. Kommissionen har medgett att den, i fråga om tjänsteleverantörens skyldighet att underrätta socialförsäkringsorganet, borde ha angett ”artikel 6 andra stycket” i direktiv 2005/36. Kommissionen har emellertid framhållit att den erinrade om innehållet i denna bestämmelse i den formella underrättelsen och det motiverade yttrandet och att Republiken Tjeckien i sitt yttrande lämnade ett konkret svar på denna anmärkning.

b) Rättslig bedömning

68. Vad beträffar den första invändningen om rättegångshinder vill jag först framhålla att kommissionen angav i den formella underrättelsen att artikel 6 b i direktiv 2005/36/EG om undantag för utländska tjänsteleverantörer från kraven i fråga om anslutning till socialförsäkringssystemet inte hade införlivats med den tjeckiska nationella lagstiftningen.²⁴

69. I det motiverade yttrandet granskade kommissionen Republiken Tjeckiens svar och beskrev anmärkningen mer ingående. Kommissionen förtydligade att det av artikel 6 b i direktiv 2005/36 framgår att en sådan anslutning inte krävs, utan tjänsteleverantören kan i stället lämna upplysningar till socialförsäkringssystemet i syfte att göra avräkningar med försäkringsgivaren. Kommissionen angav att bestämmelsen innebär att den omständigheten att en läkare tillhandahållit vårdtjänster i en annan medlemsstat till en patient som är ansluten till det allmänna sjukförsäkringssystemet inte kan få till följd att ersättning för vården ska nekas patienten eller läkaren på grund av att läkaren inte är ansluten till det allmänna sjukförsäkringssystemet i den mottagande medlemsstaten. Kommissionen fann vidare att tjeckisk rätt inte uppfyllde dessa krav.²⁵

70. Det följer av dessa omständigheter att anmärkningen, tvärtemot vad Republiken Tjeckien har anfört, anfördes i den formella underrättelsen och beskrevs tillräckligt ingående i det motiverade yttrandet.

71. Kommissionen kan vidare inte påstå ha utvidgat anmärkningen i sak i domstolsförfarandet. Det enda kommissionen gjorde var nämligen att, till följd av Republiken Tjeckiens svar på det motiverade yttrandet, hänvisa till nya bestämmelser i tjeckisk rätt för att göra gällande att det fanns stöd för anmärkningen, vars innehåll kommissionen inte ändrade.

72. Mot bakgrund av samtliga dessa omständigheter anser jag att Republiken Tjeckiens första invändning om rättegångshinder ska underkännas.

73. Vad beträffar den andra invändningen om rättegångshinder är det tillräckligt att konstatera att kommissionen i den formella underrättelsen²⁶ erinrade om tjänsteleverantörens skyldighet att lämna upplysningar till försäkringsorganet och anmodade Republiken Tjeckien att rätta sig efter

²⁴ Se punkt 2.2.2. i den formella underrättelsen.

²⁵ Se punkt 3.3. i det motiverade yttrandet.

²⁶ Se punkt 2.2.2 i den formella underrättelsen.

detta. Kommissionen upprepade också denna anmärkning i det motiverade yttrandet²⁷ och underströk att den tjeckiska nationella lagstiftningen endast borde ha föreskrivit denna skyldighet för tjänsteleverantörerna.

74. Jag menar att det av detta följer att kommissionen iakttagit kraven i fråga om anmärkningens framställning i det administrativa förfarandet och att den inte heller kan klandras för att ha framfört anmärkningen först i ansökan.

2. Huruvida anmärkningen är välgrundad

a) Parternas argument

75. Kommissionen menar att artikel 36a i lag nr 18/2004, vilken har åberopats av de tjeckiska myndigheterna, inte är tillräcklig för att artikel 6 b i direktiv 2005/36 ska vara korrekt införlivad, i och med att tjeckisk rätt²⁸ kräver att det ska finnas ett avtalsförhållande mellan tjänsteleverantören och en tjeckisk sjukförsäkringskassa för att den försäkrade ska beviljas ersättning.

76. Kommissionen har gjort gällande att artikel 6 b i direktiv 2005/36 innebär att den mottagande medlemsstaten ska undanta tjänsteleverantörer som är etablerade i en annan medlemsstat från kravet på anslutning till ”socialförsäkringssystemet, i syfte att med en försäkringsgivare göra avräkningar för tjänster som tillhandahållits personer som är försäkrade genom ett socialförsäkringssystem” och att bestämmelsen därmed även förbjuder medlemsstaterna från att kräva en sådan anslutning för att bevilja ersättning till läkare och patient för vård som utförts inom denna ram. Kommissionen anser att syftet med denna artikel är att förbjuda alla omotiverade begränsningar av friheten att tillhandahålla tjänster. Kommissionen har understrukt att det redan innan direktiv 2005/36 trädde i kraft hade slagits fast att nekad ersättning för vård som utan förhandsgodkännande tillhandahållits patienter av tjänsteleverantörer etablerade i en annan medlemsstat stred mot artikel 56 FEUF.²⁹

77. Kommissionen har gjort gällande att begreppet anslutning ska betraktas som ett självständigt unionsrättsligt begrepp som bör tolkas med beaktande av bestämmelsens sammanhang och det syfte som eftersträvas med den aktuella lagstiftningen, vilket är att säkerställa att friheten att tillhandahålla tjänster iakttas.

78. Begreppet omfattar således inte bara anslutning, i ordets egentliga mening, till ett organ som medlemsstaten identifierat som det huvudsakliga socialförsäkringsorganet. Det inbegriper även de andra administrativa eller rättsliga krav som får liknande verkningar som en anslutning, vilka eventuellt ska iakttas hos andra organ i medlemsstaten som på ett eller annat sätt bidrar till socialförsäkringssystemets funktion.

²⁷ Se punkt 3.3 i det motiverade yttrandet.

²⁸ Kommissionen har hänvisat till artiklarna 11.1 och 17.1 i lag nr 48/1997.

²⁹ Kommissionen har hänvisat till två domar av den 28 april 1998, domen i målet Decker (C-120/95, EU:C:1998:167), och domen i målet Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171).

79. Kommissionen har framhållit att det tjeckiska socialförsäkringssystemet enligt de uppgifter som kommissionen förfogar över är organiserat på ett sådant sätt att när en läkare inte har ingått avtal med den försäkrades sjukförsäkringskassa ersätts patienterna inte för vården trots att de betalar in avgifter till sin försäkringskassa. En patient blir därmed, utom när det gäller akutvård, tvungen att betala läkaren för vården utan att kunna få ersättning från sin försäkringskassa.

80. Kommissionen har påpekat att dessa avtal med sjukförsäkringskassan ingås genom en komplex process och att ett sådant avtal inte erhålls automatiskt utan efter ett krävande urvalsförfarande. Det är således inte möjligt att ingå ett ad hoc-avtal inom ramen för friheten att tillhandahållande av tjänster enligt artikel 56 FEUF.

81. Kommissionen har av detta dragit slutsatsen att denna skyldighet att ingå ett avtal med patientens sjukförsäkringskassa ska betraktas som en skyldighet som kan hänföras till begreppet anslutning i syfte att kunna göra avräkningar med en försäkringsgivare i den mening som avses i artikel 6 b i direktiv 2005/36.

82. Kommissionen har medgett att unionsrätten i princip inte hindrar att en medlemsstat ställer upp ett villkor om att vissa krav ska vara uppfyllda för att ersättning för en behandling ska beviljas men anser att artikel 6 b i direktiv 2005/36 utgör hinder för administrativa krav som, precis som en anslutning, i sig gör det fullständigt omöjligt att få ersättning för tjänster som tillhandahållits inom ramen för ett tillhandahållande av tjänster.

83. Kommissionen har också anfört att det tjeckiska systemet för ersättning av vårdkostnader enligt domstolens praxis³⁰ även strider mot artikel 56 FEUF, vilken kommer till uttryck i artikel 6 b i direktiv 2005/36, och att medlemsstaterna för att förverkliga de grundläggande friheter som garanteras genom fördraget är skyldiga att anpassa sina socialförsäkringssystem.

84. Kommissionen har anfört att begreppet socialförsäkringssystem i artikel 6 b i direktiv 2005/36 är mer omfattande än begreppet försäkringsgivare och att det även avser sjukförsäkringskassor, eftersom de har till uppgift att ersätta kostnader för vårdtjänster som tillhandahålls till patienter inom ramen för sjukförsäkringen.

85. Republiken Tjeckien har anfört att den andra anmärkningen är ogrundad.

86. Republiken Tjeckien anser att den i tjeckisk rätt föreskrivna skyldigheten att ingå ett avtal med en sjukförsäkringskassa inte kan likställas med en skyldighet att vara ansluten till ett socialförsäkringssystem i den mening som avses i artikel 6 b i direktiv 2005/36 och har i detta avseende hänvisat till domen i målet kommissionen/Spanien.³¹

87. Republiken Tjeckien har gjort gällande att kommissionens bedömning inte har stöd av lydelsen av artikel 6 i direktiv 2005/36, vilken skiljer mellan å ena sidan det *socialförsäkringssystem* till vilket anslutning inte får krävas och den *försäkringsgivare* som faktureras för tjänsterna. Den aktuella sjukförsäkringskassan är en försäkringsgivare i den mening som avses i denna bestämmelse, inte ett socialförsäkringssystem.

³⁰ Kommissionen har hänvisat till dom av den 16 maj 2006, Watts (C-372/04, EU:C:2006:325), och dom av den 27 oktober 2011, kommissionen/Portugal (C-255/09, EU:C:2011:695).

³¹ Dom av den 16 maj 2002 (C-232/99, EU:C:2002:291) (nedan kallad domen i målet kommissionen/Spanien).

88. Republiken Tjeckien har påpekat att ett socialförsäkringssystem, inom ramen för vilket annan vård än akutvård enbart ersätts till avtalsparter, är vanligt förekommande i unionen och gör det möjligt att säkerställa ekonomisk stabilitet, kvalitet och närhet till sjukvård i systemet.

89. Republiken Tjeckien har även hänvisat till skäl 38 i direktivet 2005/36 och menar att det ger stöd för dess bedömning att direktivet inte rör tillhandahållande av och ersättning för hälso- och sjukvårdstjänster.

b) Rättslig bedömning

90. Innan anmärkningen prövas i sak, bör föremålet för anmärkningen avgränsas. Kommissionen har klandrat Republiken Tjeckien för att artikel 6 b i direktiv 2005/36 inte har införlivats dels vad beträffar undantaget för tjänsteleverantörer som är etablerade i en annan medlemsstat från skyldigheten i fråga om anslutning till socialförsäkringssystemet i den mottagande medlemsstaten, dels vad beträffar tjänsteleverantörens skyldighet att lämna upplysningar till socialförsäkringsorganet.

91. Jag menar följaktligen att det inom ramen för denna talan om fördragsbrott endast är möjligt att pröva huruvida de nationella bestämmelser som Republiken Tjeckien har antagit är förenliga med denna enda artikel, inte med andra unionsrättsliga bestämmelser såsom artikel 56 FEUF. Min slutsats blir därmed att de argument som kommissionen har anfört med stöd av sistnämnda artikel är irrelevanta.

92. När det gäller att bedöma innebörden och räckvidden av artikel 6 b i direktiv 2005/36 finns det skäl att först erinra om direktivets syften och det system som inrättas i fråga om tillhandahållande av tjänster.

93. Vad beträffar syftena med direktiv 2005/36 framgår det av skäl 4 i direktivet att det syftar till att underlätta friheten att tillhandahålla tjänster genom att införa särskilda regler för att utvidga möjligheten att utöva yrkesverksamhet under hemlandets yrkestitel.

94. I avdelning II i direktiv 2005/36³² fastställs ett förenklat förfarande för erkännande av tjänsteleverantörer. Detta system, som vilar på principen om friheten att tillhandahålla tjänster,³³ är kopplat till vad som kännetecknar detta tillhandahållande, vilket enligt artikel 5.2 i direktivet motsvarar ett temporärt och tillfälligt utövande av ett yrke i den mottagande medlemsstaten.³⁴

95. Direktivet förenar emellertid principen om friheten att tillhandahålla tjänster med den mottagande medlemsstatens intressen. Samtidigt som tjänsteleverantören ska undantas från mekanismen för erkännande av kvalifikationer, får medlemsstaterna enligt artikel 7.1 i direktivet kräva en förhandsunderrättelse³⁵ första gången tjänster tillhandahålls. Förhandskontrollen ska bland annat, när det gäller yrken som har betydelse för folkhälsan och allmän säkerhet,

³² Denna avdelning omfattar artiklarna 5–9 i direktiv 2005/36.

³³ Formuleringen motsvarar rubriken till artikel 5 i direktiv 2005/36.

³⁴ I artikel 5.2 andra stycket anges att frågan "[h]uruvida tillhandahållandet av tjänsten är temporärt och tillfälligt skall bedömas från fall till fall, i synnerhet på grundval av tjänstens varaktighet, frekvens, periodicitet och kontinuitet."

³⁵ Enligt artikel 7.2 i direktiv 2005/36 får medlemsstaterna kräva att underrättelsen ska åtföljas av handlingar. Syftet med att sådana handlingar som anges i en uttömmande förteckning i denna artikel får krävas, är att medlemsstaterna ska kunna kontrollera tjänsteleverantörens kvalifikationer och yrkeserfarenhet och i synnerhet på folkhälsoområdet försäkra sig om att det finns tillräckliga garantier bland annat för tjänsteleverantörens redlighet och kunskaper i den mottagande medlemsstatens språk.

möjliggöra en begränsad kontroll av tjänsteleverantörens yrkeskvalifikationer. Efter denna kontroll ska den behöriga myndigheten senast en månad efter mottagandet av underrättelsen³⁶ fatta ett beslut om att tillåta tillhandahållandet av tjänster eller att kräva ett lämplighetsprov.

96. Det är inom ramen för detta system, och för att begränsa hindren för friheten att tillhandahålla tjänster, som det föreskrivs i artikel 6 i direktiv 2005/36 att den mottagande medlemsstaten ska medge undantag för tjänsteleverantörer som är etablerade i en annan medlemsstat från de krav som ställs på yrkesutövare som är etablerade på dess territorium i fråga om, i led a, ”tillstånd från, registrering eller medlemskap i en yrkesorganisation eller motsvarande organ” och, i led b, ”anslutning till socialförsäkringssystemet, i syfte att med en försäkringsgivare göra avräkningar för tjänster som tillhandahållits personer som är försäkrade genom ett socialförsäkringssystem”. I artikeln anges att ”[t]jänsteleverantören ... emellertid på förhand eller, i brådskande fall, efteråt [ska] lämna upplysningar till det organ som avses i b om de tjänster som tillhandahålls”.

97. Domen i målet kommissionen/Spanien, som Republiken Tjeckien har hänvisat till, kan ge vägledning om hur artikel 6 b i direktiv 2005/36 ska tolkas. I detta mål, i vilket kommissionen hade väckt talan vid domstolen om fördragsbrott, klandrade kommissionen Konungariket Spanien för att inte ha införlivat artikel 18 i direktiv 93/16/EEG,³⁷ vars innehåll motsvarar³⁸ artikel 6 b i direktiv 2005/36. Kommissionen resonemang grundade sig huvudsakligen på den omständigheten att lagstiftningen i denna medlemsstat föreskrev, som ett villkor för ersättning för vårdtjänster, att läkaren skulle vara ansluten till det nationella sjukvårdssystemet.

98. Domstolen underkände kommissionens anmärkning genom att först slå fast att varken artikel 18 i direktiv 93/16 eller någon annan bestämmelse i direktivet syftade till att undanröja alla hinder som kunde finnas i medlemsstaterna i fråga om ersättning för vårdtjänster från ett försäkringsorgan till vilket den läkare som var etablerad i en annan medlemsstat inte var ansluten.³⁹ Domstolen framhöll sedan att en sådan skyldighet skulle vara mer långtgående än vad som får föreskrivas i ett direktiv om ömsesidigt erkännande av utbildningsbevis och inte heller vore förenligt med skäl 22 i direktiv 93/16, av vilket framgick att direktivet inte påverkade medlemsstaternas behörighet att organisera sitt nationella socialförsäkringssystem.⁴⁰

99. Det följer således av denna dom att domstolen gör åtskillnad mellan, å ena sidan, den mottagande medlemsstatens skyldighet att medge undantag för en tjänsteleverantör i fråga om anslutning till ett socialförsäkringssystem och, å andra sidan, medlemsstatens organisering av sitt system för ersättning av vårdtjänster.

100. Domstolens resonemang i målet kommissionen/Spanien tycks fortfarande vara relevant för prövningen av den nu aktuella anmärkningen, tvärt emot vad kommissionen har anfört.

³⁶ Detta beslut får dock skjutas upp på de villkor som anges i artikel 7.4 i direktiv 2005/36.

³⁷ Rådets direktiv 93/16/EEG av den 5 april 1993 om underlättande av läkares fria rörlighet och ömsesidigt erkännande av deras utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis (EGT L 165, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 6, volym 4, s. 102).

³⁸ I artikel 18 i direktiv 93/16 angavs följande: ”Om inregistrering i socialförsäkringen krävs i ett värdland för att med ett försäkringsorgan göra avräkning för tjänster som tillhandahålls personer som är försäkrade inom ramen för ett socialförsäkringssystem, skall det landet undanta de yrkesutövare i medlemsstaterna som etablerat sig i en annan medlemsstat från detta krav, om tillhandahållandet av tjänster medför resor för personen i fråga. Denne skall emellertid på förhand eller, i brådskande fall, efteråt lämna upplysningar till detta organ om de tjänster som tillhandahålls.”

³⁹ Domen i målet kommissionen/Spanien, punkt 52.

⁴⁰ Domen i målet kommissionen/Spanien, punkt 53.

101. Det framgår i detta avseende av lydelsen av artikel 6 b i direktiv 2005/36 att en tjänsteleverantör inte ska behöva vara ansluten till ett socialförsäkringssystem för att ersättning för vårdtjänster som tillhandahållits av tjänsteleverantören ska beviljas. Det följer alltså inte av ordalydelsen i denna artikel att tjänsteleverantören, utöver det undantag som denna bestämmelse föreskriver, inte skulle vara skyldig att fullgöra de formaliteter för fakturering av vårdtjänster som ingår i organiseringen av socialförsäkringssystemet i den mottagande medlemsstaten. Jag menar att det av detta följer att nämnda bestämmelse inte reglerar formerna för ersättning för vårdtjänster enligt den nationella lagstiftningen i en medlemsstat.

102. En sådan tolkning stöds för övrigt av skäl 38 i direktiv 2005/36, där följande anges: ”Bestämmelserna i detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas rätt att själva utforma sina nationella system för social trygghet och att bestämma vilken verksamhet som måste utövas inom ramen för detta system.” Direktivet föreskriver enligt denna logik ingen allmän mekanism för att organisera förhållandet mellan erkännande av kvalifikationer och nationella socialförsäkringssystem. Det kan svårligen anses att utövandet av ett yrke i den mottagande medlemsstaten, även om det sker temporärt och tillfälligt, ger rätt till ersättning från socialförsäkringarna i denna medlemsstat utan att de formaliteter som föreskrivs i den nationella lagstiftningen ska behöva fullgöras.

103. Såsom domstolen redan framhållit i domen i målet kommissionen/Spanien, är det tveksamt om det under dessa förutsättningar var unionslagstiftarens avsikt, när artikel 6 b i direktiv 2005/36 antogs, att undantaget i fråga om anslutning till socialförsäkringssystemet skulle få en sådan räckvidd att det skulle påverka organiseringen av det sociala trygghetssystemet i en medlemsstat. Jag anser med andra ord att denna bestämmelse inte kan tolkas så brett och att dess enda syfte i själva verket är att inom ramen för det system som inrättas genom direktivet undanröja det formella anslutningskrav som den uttryckligen föreskriver.

104. Jag anser mot bakgrund av allt det ovan anförda att kommissionen saknar stöd för att anföra att den mottagande medlemsstatens skyldighet att medge undantag för tjänsteleverantörer i fråga om anslutning till socialförsäkringssystemet innebär en skyldighet att undanta tjänsteleverantörerna från skyldigheten att ingå ett avtal med patientens sjukförsäkringskassa.

105. Jag föreslår följaktligen att domstolen ska underkänna den andra anmärkningen avseende underlåtenhet att införliva artikel 6 b i direktiv 2005/36.

D. Den fjärde anmärkningen: Underlåtenhet att införliva artiklarna 21.6 och 31.3 i direktiv 2005/36

1. Huruvida anmärkningen kan tas upp till sakprövning

a) Parternas argument

106. Republiken Tjeckien har anfört tre invändningar om rättegångshinder.

107. Republiken Tjeckien har först anfört att den fjärde anmärkningen inte alls förekom i beslutsdelen i det motiverade yttrandet och att en sådan underlåtenhet inte kan avhjälpas, eftersom den innebär en grundläggande skillnad mellan denna beslutsdel och yrkandena i

ansökan. Republiken Tjeckien har också anfört att detta fel, vilket inte korrigerades i det kompletterande motiverade yttrandet, innebär att Tjeckien svävat i ovisshet i fråga om den exakta omfattningen av det åsidosättande av unionsrätten som kommissionen har gjort gällande.

108. Republiken Tjeckien har vidare gjort gällande att kommissionen har ändrat föremålet för anmärkningen i ansökan, jämfört med vad som anfördes i det administrativa förfarandet. Tjeckien har i detta avseende anfört att anmärkningen i det motiverade yttrandet och den formella underrättelsen endast avsåg benämningen på yrket ”praktiserande sjuksköterska” i tjeckisk rätt, vilken skapar en risk för sammanblandning med yrket allmänpraktiserande sjuksköterska, vilket motsvarar ”sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård” i direktiv 2005/36. Tjeckien har av detta dragit slutsatsen att nämnda anmärkning skiljer sig från den som förts fram i ansökan, eftersom den nu avser den exakta omfattningen av en praktiserande sjuksköterskas verksamhet.

109. Slutligen har den fjärde anmärkningen inte formulerats på ett sammanhängande och ingående sätt, i synnerhet eftersom kommissionen i punkt 115 i ansökan har sammanfattat sin analys i denna anmärkning genom att endast hänvisa till *benämningen* på yrket praktiserande sjuksköterska, utan att nämna frågan om överlappningen mellan verksamheterna i de båda yrkena.

110. Kommissionen anser att nämnda anmärkning kan tas upp till sakprövning.

111. Vad gäller den första invändningen om rättegångshinder anser kommissionen att den omständigheten att anmärkningen inte förekom i beslutsdelen i det motiverade yttrandet, vilket kommissionen betecknar som ett ”administrativt misstag”, inte har påverkat Republiken Tjeckiens rätt till försvar i och med att Tjeckien har yttrat sig över denna anmärkning.

112. Vad beträffar den andra och den tredje invändningen om rättegångshinder har kommissionen anfört att den inte i sak har vare sig ändrat eller utvidgat nämnda anmärkning, såsom den definierades i det motiverade yttrandet, i och med att kommissionen redan i den formella underrättelsen åberopade ett åsidosättande av artiklarna 21.6 och 31.3 i direktiv 2005/36. Kommissionen har understrukit att den angav i det administrativa förfarandet att direktivet inte hindrade att vissa verksamheter i sjuksköterskeyrket även kunde utövas av andra, mindre kvalificerade personer, men att det inte fick råda någon ovisshet i fråga om de berörda personernas olika utbildnings- och kompetensnivåer.

113. De tjeckiska myndigheterna gjorde också i sitt svar gällande vissa skillnader mellan verksamheterna i yrket ”allmänpraktiserande sjuksköterska” och ”praktiserande sjuksköterska” och hade alltså mycket väl förstått att kommissionen var kritisk till samexistensen av dessa två yrken.

b) Rättslig bedömning

114. Såsom anges ovan har domstolen konsekvent uttalat att det motiverade yttrandet och kommissionens talan ska grunda sig på samma anmärkningar som den formella underrättelsen, varigenom det administrativa förfarandet inleds. Ett sådant krav får visserligen inte bli så långtgående att det under alla omständigheter krävs en perfekt överensstämmelse i fråga om hur dessa formulerats, men saken i målet får inte utvidgas eller ändras i domstolsförfarandet.⁴¹

⁴¹ Se ovan punkterna 32 och 33.

115. I det nu aktuella fallet framgår det av den formella underrättelsen⁴² och av det motiverade yttrandet⁴³ att kommissionen i det administrativa förfarandet angav att yrket "allmänpraktiserande sjuksköterska" föreskrivs i tjeckisk rätt och att den som har denna yrkestitel kan göra gällande yrkestiteln "sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård" i den mening som avses i direktiv 2005/36. Kommissionen framhöll att tjeckisk rätt även föreskriver yrkestiteln "praktiserande sjuksköterska" och att det för detta yrke krävs en utbildning på en annan nivå än minimikraven i artikel 31.3 i detta direktiv. Kommissionen anförde att orden "allmänpraktiserande" och "praktiserande" medför en risk att patienter och yrkesutövare i medlemsstaterna blandar ihop dessa båda yrken. Kommissionens slutsats var att det var nödvändigt att ändra yrkestiteln "praktiserande sjuksköterska", genom att lägga till ordet "assisterande", och att ändra utbildningskraven för detta yrke.

116. I domstolsförfarandet har kommissionen gjort gällande att anmärkningen huvudsakligen grundar sig på den omständigheten att verksamheterna i de båda yrkena "allmänpraktiserande sjuksköterska" och "praktiserande sjuksköterska" i stor utsträckning är mycket lika och att Republiken Tjeckien inte kunde inrätta ett parallellt yrke utan att undergräva ändamålsenligheten av direktiv 2005/36 och kringgå direktivets krav. Till stöd för detta resonemang har kommissionen gjort en ingående jämförande analys av verksamheten i vart och ett av dessa yrken.

117. Härav följer att även om anmärkningen, såsom den framställts i ansökan, avser samma konstaterande avseende åsidosättande av artiklarna 21.6 och 31.3 i direktiv 2005/36, avser anmärkningen nu huvudsakligen den exakta arten av de verksamheter som utförs av en praktiserande sjuksköterska och en ingående granskning av deras jämförbarhet med de verksamheter som utförs av en allmänpraktiserande sjuksköterska. Den formella underrättelsen och det motiverade yttrandet avsåg risken för sammanblandning till följd av benämningen på de båda yrkena.

118. Kommissionen tycks härigenom inte bara ha förtydligat anmärkningen, utan har även gjort en betydande ändring av anmärkningen i sak genom att föra över diskussionen till en fråga som inte togs upp mellan parterna i det administrativa förfarandet. Under dessa omständigheter tycks Republiken Tjeckien ha berövats möjligheten att lägga fram ett ändamålsenligt försvar mot kommissionens anmärkning.

119. Det ska också påpekas att anmärkningen i ansökan är synnerligen teknisk till sin karaktär, i och med att den innebär en ingående granskning av de verksamheter som utförs i yrket "allmänpraktiserande sjuksköterska" respektive "praktiserande sjuksköterska". Eftersom denna punkt inte diskuterades i det administrativa förfarandet anser jag att domstolen inte förfogar över uppgifter som ger den möjlighet att fatta ett välgrundat beslut.

120. Jag föreslår följaktligen att domstolen ska förklara att den fjärde anmärkningen inte kan tas upp till prövning.

⁴² Se punkt 2.4.3 i den formella underrättelsen.

⁴³ Se punkt 3.5.3.1 i det motiverade yttrandet. Anmärkningen berörs inte i det kompletterande motiverade yttrandet.

2. Huruvida anmärkningen är välgrundad

121. Förfarandefelet utgör såsom jag förklarar ovan hinder för att bedöma huruvida anmärkningen är riktig. Under dessa förutsättningar anser jag inte att anmärkningen kan prövas i sak.

E. Den femte anmärkningen: Underlåtenhet att införliva artikel 45.2 i direktiv 2005/36

1. Huruvida anmärkningen kan tas upp till sakprövning

a) Parternas argument

122. Till stöd för sina invändningar om rättegångshinder har Republiken Tjeckien gjort gällande att kommissionen inte har beskrivit det påstådda åsidosättandet av unionsrätten på ett sammanhängande och ingående sätt.

123. Kommissionen angav i synnerhet inte klart och tydligt i det motiverade yttrandet vilka bestämmelser i tjeckisk rätt som den anser strida mot artikel 45.2 i direktiv 2005/36 och inte heller vad som utgör det fördragsbrott som den klandrat Republiken Tjeckien för.

124. Ansökan i sig gör det inte heller möjligt att exakt definiera räckvidden av fördragsbrottet, eftersom den ibland avser artikel 45.2 i direktiv 2005/36 i sin helhet och ibland endast leden c, e och f i denna bestämmelse.

125. Dessutom har kommissionen i sin talan inte heller åberopat de bestämmelser i tjeckisk rätt som den avsåg i den formella underrättelsen, utan har nu hänfört sig till andra bestämmelser i tjeckisk rätt. Republiken Tjeckien har av detta dragit slutsatsen att kommissionen har utvidgat anmärkningen i sak.

126. Kommissionen anser att den femte anmärkningen kan tas upp till sakprövning.

127. Kommissionen har gjort gällande att den redan i den formella underrättelsen klandrade Republiken Tjeckien för att artikel 45.2 i direktiv 2005/36 inte hade införlivats tillräckligt och att den inte hade angett dekret nr 187/2009 Saml.⁴⁴ på grund av att det utgjorde ett åsidosättande av unionsrätten, utan på grund av att vissa skyldigheter enligt unionsrätten inte hade införlivats genom dekretet. Det saknar därför betydelse att detta dekret inte har angetts i ansökan.

128. Kommissionen hänvisade senare till lag nr 95/2004 i det motiverade yttrandet mot bakgrund av vad Republiken Tjeckien anförde i sitt yttrande över den formella underrättelsen.

129. Kommissionen har också anförts att den, till följd av denna medlemsstats yttrande över den formella underrättelsen, slutligt begränsade räckvidden av anmärkningen till artikel 45.2 c och delvis e samt f i direktiv 2005/36 i det motiverade yttrandet och att detta även är räckvidden av denna anmärkning i ansökan.

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 Saml., om minimikrav för studieprogrammen i allmänmedicin, odontologi, och för studieprogrammet för allmänpraktiserande läkare).

b) Rättslig bedömning

130. Vad gäller invändningen om rättegångshinder på grund av att saken i målet ändrats, konstaterar jag att kommissionen angav i den formella underrättelsen⁴⁵ att tjeckisk rätt, det vill säga artikel 4.2 i dekret nr 187/2009 Saml., inte utgjorde ett införlivande av artikel 45.2 i direktiv 2005/36 eftersom de verksamheter som avses i leden c, f och h–j i denna bestämmelse inte anges alls och då endast en del av de verksamheter som avses i led e i nämnda bestämmelse anges.

131. I sitt yttrande över den formella underrättelsen⁴⁶ påpekade Republiken Tjeckien att artikel 4.2 i dekret nr 187/2009 reglerade minimikraven för förvärv av yrkeskompetens för utövande av apotekaryrket. Republiken Tjeckien anförde också att verksamheter som en apotekare har rätt att utöva självständigt regleras i artikel 10.2 i lag nr 95/2004.

132. I det motiverade yttrandet⁴⁷ granskade kommissionen de relevanta bestämmelserna i dessa båda lagar och påpekade att tjeckisk rätt kräver en kompletterande specialistutbildning för att en apotekare självständigt ska få utöva verksamheter som avses i leden c och f och en del av de verksamheter som avses i led e i artikel 45.2 i direktiv 2005/36. Kommissionen drog av detta slutsatsen att Republiken Tjeckien, genom att inte ange dessa verksamheter bland de verksamheter som en apotekare med grundutbildning får utöva, har brutit i sina skyldigheter enligt denna artikel. Detta argument togs senare upp och utvecklades i ansökan.

133. Det följer av dessa omständigheter att kommissionen redan i den formella underrättelsen anförde att tjeckisk rätt inte garanterade apotekare tillträde till en del av de verksamheter som avses i artikel 45.2 i direktiv 2005/36. Kommissionen utvecklade därefter anmärkningen i det motiverade yttrandet och i ansökan, mot bakgrund av de nationella bestämmelser som Republiken Tjeckien angett i sitt yttrande över den formella underrättelsen. Jag anser inte att kommissionen har vidgat anmärkningen, såsom den framställdes i den formella underrättelsen, genom att beröra nya bestämmelser i tjeckisk rätt, utan att kommissionen har förtydligat dess föremål inom ramen för det kontradiktoriska utbyte som är en oskiljaktig del av ett gängse kontradiktoriskt förfarande.

134. Jag anser inte heller att kommissionen kan klandras för att inte ha redogjort för anmärkningen på ett exakt och sammanhängande sätt, vare sig i det administrativa förfarandet eller i domstolsförfarandet. Det följer nämligen av vad som anføres ovan att kommissionen både i det motiverade yttrandet och i ansökan har förklarat av vilka skäl den anser att bestämmelserna i tjeckisk rätt, vilka kommissionen också har identifierat, strider mot skyldigheterna enligt artikel 45.2 c och delvis e samt f i direktiv 2005/36.

135. Under dessa förutsättningar anser jag inte att Republiken Tjeckien har stöd för påståendet att den femte anmärkningen inte kan tas upp till prövning.

⁴⁵ Se punkt 2.4.6 i den formella underrättelsen.

⁴⁶ Se punkt 2.4.6 i yttrandet över den formella underrättelsen.

⁴⁷ Se punkt 3.5.1 i det motiverade yttrandet.

2. Huruvida anmärkningen är välgrundad

a) Parternas argument

136. Kommissionen har anfört att artikel 45.2 i direktiv 2005/36 kräver att medlemsstaterna ska garantera apotekare som uppfyller de grundläggande kraven på yrkesutbildning i artikel 44 i direktivet tillträde till de verksamheter som anges i artikel 45.2 i det nämnda direktivet, med det enda förbehållet att de eventuellt ska uppfylla kravet på kompletterande yrkeserfarenhet. Av detta följer att en medlemsstat inte får införa någon annan begränsning av utövandet av dessa verksamheter än den som avser kompletterande yrkeserfarenhet.

137. Kommissionen har anfört att Republiken Tjeckien inte har införlivat denna bestämmelse för vissa av de verksamheter som avses i artikel 45.2 i direktiv 2005/36, eftersom den ställer krav på en kompletterande specialistutbildning för självständigt utövande av dessa verksamheter. Kommissionen har närmare bestämt framhållit bland annat att de tjeckiska bestämmelserna i artikel 11.7–11.11 i lag nr 95/2004 ställer krav på en kompletterande specialistutbildning för självständigt utövande av följande verksamheter:

- farmaceutisk teknologi,
- laboratorie- och analysmetoder på hälsoområdet,
- radioaktiva läkemedel,
- praktisk apoteksfarmaci,
- klinisk farmaci, och
- sjukhusapotek.

138. Kommissionen har även påpekat att det framgår av artikel 11.12 i denna lag att en apotekare innan sådan specialistkompetens har förvärvats inte får utöva de verksamheter som avses i punkterna 7–11 i denna bestämmelse annat än under yrkesmässig tillsyn av en behörig yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som redan har denna kompetens.

139. Kommissionen menar att nämnda verksamheter motsvarar verksamheterna i artikel 45.2 c och delvis e samt f i direktiv 2005/36.

140. Kommissionen har gjort gällande att villkoren i tjeckisk rätt avseende kompletterande specialistutbildning eller yrkesmässig tillsyn inte är förenliga med syftet och systematiken i avsnitt 7, som har rubriken ”Apotekare”, i direktiv 2005/36. Kommissionen anser nämligen att apotekare vars yrkesutbildning uppfyller de harmoniserade minimikraven måste kunna utöva all verksamhet som anges i artikel 45.2 i direktivet, med det enda förbehållet att de eventuellt ska ha en kompletterande yrkeserfarenhet. Kommissionen har av detta dragit slutsatsen att de ytterligare restriktioner som införts genom tjeckisk lag utgör ett åsidosättande av denna artikel och ett hinder för den fria rörligheten.

141. Republiken Tjeckien anser att anmärkningen är obefogad.

142. Tjeckien har anfört att artikel 45.2 i direktiv 2005/36 inte omfattar de verksamheter för vilka det enligt tjeckisk rätt krävs att apotekaren har specialistkvalifikationer. Tjeckien har gjort gällande att unionslagstiftaren genom att använda ordet ”åtminstone” i denna bestämmelse har medgett att det kan finnas andra verksamheter som kräver särskild specialisering och vilka apotekare med grundutbildning i den mening som avses i direktiv 2005/36 inte kan få tillträde till. Tjeckien har påpekat att brist på erfarenhet och avsaknad av yrkesmässig tillsyn på farmaciområden med en hög grad av specialisering kan få förödande återverkningar på ett stort antal personers liv och hälsa.

143. Republiken Tjeckien anser att de verksamheter som avses i artikel 11.7–11.11 i lag nr 95/2004 och, som Tjeckien har beskrivit utförligt, hör till denna kategori och inte motsvarar de ”vanliga” verksamheter som räknas upp i artikel 45.2 c, e och f i direktiv 2005/36.

144. Republiken Tjeckien har också gjort gällande att dessa specialistkvalifikationer enbart rör självständigt utövande av de aktuella verksamheterna och att alla apotekare enligt artikel 11.12 i lag nr 95/2004 får utöva alla verksamheter för vilka det krävs specialiseringskvalifikationer, under yrkesmässig tillsyn av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som har dessa kvalifikationer. Ett sådant förhållningssätt är fullt förenligt med artikel 45.2 i direktiv 2005/36, eftersom denna bestämmelse endast kräver att innehavare av ett bevis på yrkesutbildning i farmaci ska ha tillträde till och få utöva vissa verksamheter. Artikelns kräver däremot inte att de verksamheter som avses i denna bestämmelse nödvändigtvis måste utövas självständigt.

145. Republiken Tjeckien har vidare framhållit att enligt artikel 45.2 i direktiv 2005/36 får medlemsstaterna kräva en kompletterande yrkeserfarenhet för att ge tillträde till viss apotekarverksamhet. Tjeckien har i detta avseende påpekat att enligt artikel 11.1 i lag nr 95/2004 kan den aktuella specialistkompetensen förvärvas antingen genom en specialistutbildning eller genom en kompletterande yrkeserfarenhet. Tjeckien har av detta dragit slutsatsen att bestämmelsen ger möjlighet att välja mellan två metoder för förvärv av specialistkompetens, vilket innebär att en apotekare inte är förpliktad att genomgå en specialiseringsutbildning för att kunna utöva verksamheter som kräver specialistkompetens.

b) Rättslig bedömning

146. Jag vill inledningsvis erinra om att direktiv 2005/36 genom kapitel III i avdelning III inrättar ett system för automatiskt ömsesidigt erkännande som gäller för sju yrken, däribland apotekare.⁴⁸ Denna ordning vilar dels på ett fastställande av minimikrav på utbildning som alla medlemsstater måste uppfylla, dels på att alla utbildningsbevis som uppfyller dessa krav ska erkännas automatiskt.

147. I artiklarna 44 och 45⁴⁹ i direktivet anges inom denna ram vilka utbildningskrav som gäller för apotekare och vilka verksamheter de får bedriva på grundval av dessa kvalifikationer. I artikel 45.2 i direktivet föreskrivs följande: ”Medlemsstaterna ska se till att innehavare av bevis på formella kvalifikationer i farmaci på universitetsnivå eller motsvarande nivå som uppfyller villkoren i artikel 44 får tillträde till och rätt att utöva åtminstone följande verksamhet, med

⁴⁸ De särskilda bestämmelserna för apotekare finns i avsnitt 7 i detta kapitel.

⁴⁹ Artiklarna 44 och 45 i direktiv 2005/36 har ersatt artiklarna 1 och 2 i rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet (EGT L 253, 1985, s. 34; svensk specialutgåva, område 9, volym 1, s. 28). Bestämmelserna i direktiv 2005/36 syftar mer allmänt till att konsolidera och förenkla den ordning som infördes genom direktiv 85/432. Se, för ett liknande resonemang, förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om erkännande av yrkeskvalifikationer [KOM(2002) 119 slutlig] (EGT C 181 E, 2002, s. 183).

förbehåll för eventuella krav på kompletterande yrkeserfarenhet.” Dessa verksamheter inbegriper i led c i denna bestämmelse laboratoriekontroll av läkemedel, i led e anskaffning, beredning, kontroll, lagring, utlämning och tillhandahållande av säkra och effektiva läkemedel av erforderlig kvalitet på apotek som är öppna för allmänheten⁵⁰ och, i led f, beredning, kontroll, lagring och tillhandahållande av säkra och effektiva läkemedel av erforderlig kvalitet på sjukhus.

148. I det nu aktuella fallet innebär 11 § i lag nr 95/2004 att det krävs specialistkompetens för att självständigt utöva viss apotekarverksamhet och att en apotekare som inte har förvärvat sådan kompetens endast får utöva sådan verksamhet under tillsyn av en yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som har denna kompetens.

149. För att pröva denna anmärkning i sak är det nödvändigt att först kontrollera huruvida villkoret om förvärv av specialistkompetens enligt tjeckisk lag är förenligt med vad som föreskrivs i artikel 45.2 i direktiv 2005/36, enligt vilken medlemsstaterna endast får kräva kompletterande yrkeserfarenhet för tillträde till apotekarverksamhet.

150. Enligt artikel 3 f i direktiv 2005/36 ska ”yrkeserfarenhet” avse det faktiska och lagliga utövandet av ifrågakvarande yrke i en medlemsstat.⁵¹ Denna definition visar enligt min mening att erfarenheten ska vara konkret och verklig, så att en apotekare efter denna praktik ska kunna utöva den berörda verksamheten.

151. Såsom framgår av lydelsen av artikel 45.2 i direktiv 2005/36 får denna erfarenhet inte vara mer än ett komplement till den yrkesutbildning som apotekaren först har genomgått under de förutsättningar som krävs enligt direktivet. För att kringgå systemet för ömsesidigt erkännande av kvalifikationer för apotekaryrket, får en medlemsstat inte föreskriva en yrkeserfarenhet som i praktiken har karaktären av ytterligare en behörighetsgivande yrkesutbildning.

152. Jag vill påpeka att apotekarens specialistkompetens enligt artikel 11.1 i lag nr 95/2004 ska förvärvas antingen genom en specialiseringsutbildning som avslutas med ett behörighetsgivande prov eller genom en kompletterande yrkeserfarenhet.

153. Det är uppenbart att det första villkoret, att ha genomgått en specialiseringsutbildning, inte motsvarar den definition av kompletterande yrkeserfarenhet som jag föreslår att domstolen ska anta.

154. Jag anser inte heller att det andra villkoret, namnet till trots, uppfyller denna definition. Enligt artikel 11 i lag nr 95/2004⁵² ska en ansökan om registrering för kompletterande yrkeserfarenhet ges in till en ackrediterad inrättning, och efter denna utbildningsperiod, som ska styrkas med ett intyg, ska ministeriet utfärda ett bevis för specialistfärdigheter. Den kompletterande yrkeserfarenhet som regleras i tjeckisk rätt tycks mot bakgrund av dessa villkor utgöra en kompletterande specialiseringsutbildning.

155. Detta konstaterande är emellertid inte i sig tillräckligt för att kommissionens anmärkning ska kunna anses som välgrundad.

⁵⁰ När det gäller artikel 45.2 e i direktiv 2005/36 har kommissionen till stöd för sin talan endast hänvisat till tillhandahållande och distribution av läkemedel.

⁵¹ Se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 april 2011, Toki (C-424/09, EU:C:2011:210, punkt 28).

⁵² Jag hänvisar särskilt till punkterna 3 och 5 i denna bestämmelse.

156. Det är nämligen nödvändigt att därefter fastställa i vilken mån en mottagande medlemsstat har rätt att för viss apotekarverksamhet kräva en mer långtgående specialistkompetens än en sådan kompletterande yrkeserfarenhet som avses i artikel 45.2 i direktiv 2005/36.

157. Här anser jag att en analys av ordalydelsen i denna bestämmelse ger ett användbart tolkningselement. Det framgår nämligen av ordalydelsen att apotekare, under förutsättning att de uppfyller de utbildningskrav som föreskrivs i direktiv 2005/36, åtminstone ska ha rätt att utöva den verksamhet som avses i denna bestämmelse. Jag anser att det entydigt följer av ordet "åtminstone" att artikel 45.2 i direktivet endast föreskriver att medlemsstaterna ska garantera tillträde till de verksamheter som avses i artikeln, med förbehåll för eventuella krav på kompletterande yrkeserfarenhet.⁵³ Omvänt följer härav att det står medlemsstaterna fritt att ställa strängare krav på utbildning för andra verksamheter som inte nämns i denna bestämmelse.⁵⁴

158. En sådan tolkning bekräftas för övrigt av skäl 25 i direktiv 2005/36, i vilket det anges att medlemsstaterna, utöver ett minimum av verksamhet som apotekare som uppfyller kraven på grundutbildning ska ha tillträde till, har rätt att kräva ytterligare utbildning som villkor för tillträde till de former av verksamhet som inte ingår i detta minimum.⁵⁵

159. I skäl 44 i detta direktiv anges vidare följande: "Detta direktiv påverkar inte de åtgärder som är nödvändiga för att garantera hög hälso- och konsumentskyddsnivå." Denna formulering tycks återspegla unionslagstiftarens avsikt att ge medlemsstaterna möjlighet att, för att uppnå detta mål, föreskriva en specialistutbildning för vissa verksamheter som kräver en hög grad av fackkunskap.

160. Det är mot bakgrund av dessa tolkningselement som det ska prövas huruvida de verksamheter som enligt den tjeckiska lagstiftningen kräver specialistkompetens omfattas av artikel 45.2 c och delvis e samt f i direktiv 2005/36.

161. När det först gäller området för laboratorie- och analysmetoder i fråga om hälsa enligt 11 § punkt 7 i lag nr 95/2004, avser artikel 45.2 c i direktiv 2005/36, på vilken kommissionen har grundat sig, laboratoriekontroll av läkemedel. Det följer nämligen både av rubriken till detta område och av de förtydliganden som Republiken Tjeckien har lämnat att dessa metoder avser olika tekniker för undersökningar som utförs i ett laboratorium. Detta område skiljer sig från laboratoriekontroll av läkemedel och därför menar jag att det inte kan hänföras till det minimum av verksamhet som föreskrivs i artikel 45.2 i direktivet.

162. När det sedan gäller klinisk farmaci vill jag erinra om att det enligt domstolens fasta praxis åligger kommissionen att bevisa det påstådda fördragsbrottet och att förse domstolen med de uppgifter som är nödvändiga för att den ska kunna kontrollera huruvida ett fördragsbrott

⁵³ För att bestämmelser inte ska bli verkningslösa, måste en sådan garanti ofrånkomligen innebära att en apotekare som uppfyller minimikraven på yrkeskvalifikationer självständigt får utöva de verksamheter som anges i artikel 45.2 i direktiv 2005/36.

⁵⁴ Enligt artikel 3 i direktiv 85/432 skulle kommissionen lägga fram lämpliga förslag för Europeiska unionens råd om specialiteter inom farmaci, särskilt sjukhusfarmaci. Av detta följer att lagstiftaren, utöver de krav på grundläggande utbildning och den verksamhet som är öppen för dessa kvalifikationer enligt artiklarna 1 och 2 i direktivet, gjorde ett förbehåll för förekomsten av specialistutbildningar. I och med att de sistnämnda bestämmelserna i sak återges i artiklarna 44 och 45 i direktiv 2005/36, tycks systemet enligt detta direktiv i likhet med systemet enligt direktiv 85/432 vara avsett att fastställa ett minimiutbud av verksamheter som apotekare med grundläggande kvalifikationer ska ha tillträde till.

⁵⁵ I skäl 25 i direktiv 2005/36 anges följande: "Personer som innehar bevis på formella kvalifikationer i farmaci är specialister på läkemedelsprodukter och bör i princip ha rätt till ett minimum av verksamhet på detta område i alla medlemsstater." Direktivets bestämmelser bör emellertid "[inte påverka] medlemsstaternas möjlighet att kräva ytterligare utbildning som villkor för tillträde till de former av verksamhet som inte ingår i det minsta samordnade verksamhetsområdet. En mottagande medlemsstat bör därför kunna kräva att de medborgare som innehar något av de bevis på formella kvalifikationer som enligt detta direktiv erkänns automatiskt uppfyller dessa villkor."

föreligger, och att kommissionen inte har någon möjlighet att stödja sig på en presumtion.⁵⁶ I det nu aktuella fallet har kommissionen inte förklarat hur detta område kan hänföras till någon av de verksamheter som avses i artikel 45.2 i direktiv 2005/36. Kommissionen har endast anfört att Republiken Tjeckiens argument inte grundar sig på någon relevant hänvisning till den tjeckiska lagstiftningen. Av detta följer att nämnda fördragsbrott inte är styrkt.

163. När det vidare gäller sjukhusapotek, farmaceutisk teknologi och radioaktiva läkemedel är dessa verksamheter enligt artikel 11.10 och 11.11 i lag nr 95/2004 kopplade till beredning av särskilt komplexa läkemedelsformer, vilka enligt denna lag ska förstås som sterila läkemedel avsedda för parenteral användning som bereds i särskilda lokaler på apotek Jag anser att det inte är möjligt, annat än genom en alltför extensiv tolkning av artikel 45.2 f i direktiv 2005/36,⁵⁷ att likställa sådan verksamhet med beredning av säkra och effektiva läkemedel av erforderlig kvalitet på sjukhus. Den omständigheten att det i denna punkt inte görs någon åtskillnad beroende på graden av komplexitet hos de läkemedel som bereds på sjukhus tycks i motsats till vad kommissionen har anfört inte utgöra något avgörande tolkningskriterium. Med den logik som jag föreslår att domstolen ska följa, tycks denna skillnad tvärtom till fullo motivera att beredning av läkemedelsformer som mot bakgrund av sin definition kräver en hög grad av teknisk skicklighet inte ska anses ingå i det minimum av verksamheter som föreskrivs i artikel 45.2 i direktivet.

164. När det sedan gäller praktisk apoteksfarmaci anges det i 11 § punkt 8 i lag nr 95/2004 att specialistkompetens på detta område är ett villkor för självständigt utövande av verksamhet avseende driften av ett apotek. Det är ostridigt att tillhandahållande och distribution av läkemedel på apotek som är öppna för allmänheten, i den mening som avses i artikel 45.2 e i direktiv 2005/36, med nödvändighet medför att verksamhet som rör driften av ett apotek utövas och utgör en väsentlig del av denna verksamhet. Under dessa omständigheter anser jag att nämnda område, som även utgör en del av ett gängse utövande av apotekaryrket, omfattas av den verksamhet som avses i artikel 45 i detta direktiv.

165. Av alla de skäl som anförts ovan föreslår jag att den femte anmärkningen ska godkännas enbart på den sistnämnda punkten.

F. Sammanfattning av bedömningen

166. Bedömningen av talan leder till slutsatsen att talan ska bifallas såvitt avser den första anmärkningen och en del av den femte anmärkningen. I övrigt ska talan ogillas.

VI. Förslag till avgörande

167. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen i fråga om den första, andra, fjärde och femte anmärkningen ska fastslå följande:

1) Republiken Tjeckien

- har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 3.1 g och h i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av

⁵⁶ Dom av den 17 december 2020, kommissionen/Ungern (Mottagande av personer som ansöker om internationellt skydd) (C-808/18, EU:C:2020:1029, punkt 112 och där angiven rättspraxis).

⁵⁷ På denna punkt vill jag erinra om att kommissionen, när det gäller led e i artikel 45.2 i detta direktiv, inte har hänfört sig till verksamheten läkemedelsberedning till stöd för sin talan.

yrkeskvalifikationer, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU av den 20 november 2013 genom att inte anta nödvändiga bestämmelser för att fastställa vilken status som en migrerande praktikant har och vilken status som en sökande som önskar förbereda sig för ett lämplighetsprov har, och

- har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 45.2 e i direktiv 2005/36, i dess lydelse enligt direktiv 2013/55, genom att ställa krav på specialistkompetens för självständigt utövande av verksamhet avseende driften av ett apotek.

2) Talan ogillas i övrigt.