Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/782

31.5.2024

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2024/782 DER KOMMISSION

vom 4. März 2024

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen ([1]), insbesondere auf Artikel 21 Absatz 6 Unterabsatz 2, Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 2, Artikel 34 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel 44 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die harmonisierten Mindestanforderungen an die Ausbildung für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers sind derzeit in den Artikeln 31, 34 und 44 der Richtlinie 2005/36/EG sowie in Anhang V Nummern 5.2.1, 5.3.1 und 5.6.1 der genannten Richtlinie festgelegt.

(2) In ihrem Grünbuch von 2011 über die Überarbeitung der Richtlinie 2005/36/EG ([2]) erkannte die Europäische Kommission an, dass harmonisierte Mindestanforderungen an die Ausbildung in verschiedenen Phasen modernisiert werden müssen.

(3) Im Zusammenhang mit der Änderung der Richtlinie 2005/36/EG durch die Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) wiesen die nationalen Behörden, akademischen Einrichtungen und Berufsverbände darauf hin, dass sich die unter Titel III Kapitel III der Richtlinie fallenden Berufe seit der Harmonisierung ihrer Mindestanforderungen an die Ausbildung erheblich weiterentwickelt haben.

(4) Zwar wurden durch die Richtlinie 2013/55/EU die harmonisierten Mindestanforderungen an die Ausbildung für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers bis zu einem gewissen Grad überarbeitet, jedoch wurden weder die in Anhang V Nummern 5.2.1, 5.3.1 und 5.6.1 der Richtlinie 2005/36/EG aufgeführten Ausbildungsprogramme noch die Liste der während der Ausbildung zu erwerbenden Kenntnisse und Fähigkeiten gemäß Artikel 31 Absatz 6, Artikel 34 Absatz 3 und Artikel 44 Absatz 3 der genannten Richtlinie geändert.

(5) Stattdessen wurde der Kommission mit Artikel 21 Absatz 6 der Richtlinie 2005/36/EG in der durch die Richtlinie 2013/55/EU geänderten Fassung die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 57c die Mindestanforderungen an die Ausbildung zu aktualisieren, um sie an den allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen und so der Entwicklung des Unionsrechts Rechnung zu tragen, das sich unmittelbar auf die betreffenden Berufstätigen auswirkt.

(6) Die Kommission hat geprüft, ob die Mindestanforderungen an die Ausbildung von Krankenschwestern und Krankenpflegern für allgemeine Pflege, Zahnärzten und Apothekern gemäß der Richtlinie 2005/36/EG unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritts aktualisiert werden sollten.

([1]) ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj.
([2]) Grünbuch „Überarbeitung der Richtlinie über Berufsqualifikationen“, KOM(2011) 367 endg. vom 22. Juni 2011.
([3]) Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung“) (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 132, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj).

(7) Zur Unterstützung der Kommission bei ihrer Bewertung wurden drei Studien in Auftrag durchgeführt. Ziel dieser Studien war es, die Entwicklung der Ausbildungsanforderungen für die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers in allen Mitgliedstaaten und den Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA-Staaten) zu untersuchen. Zu diesem Zweck wurden Daten auf Unions- und nationaler Ebene durch Sekundärforschung und gezielte Konsultationen der Interessenträger erhoben. Die Datenerhebung konzentrierte sich auf mehrere Entwicklungen bei den Anforderungen an die Berufsausbildung auf nationaler Ebene: i) wissenschaftliche und technische Fortschritte, die sich auf die Berufe der Krankenschwester und des Krankenpflegers für allgemeine Pflege, des Zahnarztes und des Apothekers auswirken; ii) Ausbildungsgänge sowie Kenntnisse und Fähigkeiten, die über die in der Richtlinie 2005/36/EG festgelegten Mindestanforderungen hinausgehen und eine etwaige Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt widerspiegeln.

(8) In den Studien wurde eine vergleichende Bewertung der erhobenen Daten durchgeführt. Der Schwerpunkt lag auf Entwicklungen und Gemeinsamkeiten in den Ausbildungsanforderungen in allen Mitgliedstaaten der Union und den EFTA-Staaten vor dem Hintergrund des allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritts. Zu diesem Zweck wurde eine Arbeitsdefinition des Begriffs „allgemein anerkannter“ wissenschaftlicher und technischer Fortschritt erstellt, die aus wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen besteht, die in mindestens 16 Mitgliedstaaten oder EFTA-Staaten festgestellt wurden.

(9) Die Ergebnisse der Studien wurden den einschlägigen Interessenträgern in Workshops und Sitzungen der Koordinatorengruppe auf dem Gebiet der Anerkennung von Berufsqualifikationen vorgestellt. Auf der Grundlage der Rückmeldungen wurden die Schlussfolgerungen der Studien ausgearbeitet, in denen vorgeschlagen wurde, die in der Richtlinie 2005/36/EG festgelegten Mindestanforderungen an die Ausbildung in Bezug auf Ausbildungsgänge sowie Kenntnisse und Fähigkeiten zu aktualisieren.

(10) In der Studie über Krankenschwestern und Krankenpfleger für allgemeine Pflege ([4]) wurden die folgenden allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritte bei Ausbildungsprogrammen in Mitgliedstaaten und EFTA-Staaten ermittelt, die in den derzeitigen Mindestanforderungen an die Ausbildung gemäß der Richtlinie 2005/36/EG nicht oder nicht ausreichend vertreten waren: personenzentrierte Pflegetheorie, Managementtheorie für Krankenpflege, evidenzbasierte Praktiken, elektronische Gesundheitsdienste und technische Innovationen im Zusammenhang mit Gesundheitsversorgung und Pflegemethoden.

(11) In der Studie über Zahnärzte ([5]) wurden die folgenden allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritte bei Ausbildungsprogrammen in Mitgliedstaaten und EFTA-Staaten ermittelt, die in den derzeitigen Mindestanforderungen an die Ausbildung gemäß der Richtlinie 2005/36/EG nicht oder nicht ausreichend vertreten waren: Implantologie, Gerodontologie, interprofessionelle kooperative Pflege, zahnmedizinische öffentliche Gesundheit – zielgruppenspezifische Mundgesundheit, Praxismanagement, Genetik und Genomik, Immunologie, regenerative Medizin/Zahnheilkunde und digitale Technologie in der Zahnmedizin.

(12) In der Studie über Apotheker ([6]) wurden die folgenden allgemein anerkannten wissenschaftlichen und technischen Fortschritte bei Ausbildungsprogrammen in Mitgliedstaaten und EFTA-Staaten ermittelt, die in den derzeitigen Mindestanforderungen an die Ausbildung gemäß der Richtlinie 2005/36/EG nicht oder nicht ausreichend vertreten waren: biopharmazeutische Technologie und Biotechnologie, Genetik und Pharmakogenomik, Immunologie, klinische Pharmazie, pharmazeutische Versorgung, Sozialpharmazie, Epidemiologie und Pharmakoepidemiologie, pharmazeutische Praxis, inter- und multidisziplinäre Zusammenarbeit, Pathologie und Pathophysiologie, Gesundheitsökonomie und Pharmakoökonomie, Informationstechnologie und digitale Technologie.

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

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

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

(13) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011 der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten ([7]) haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen nationaler Umsetzungsinstrumente erläutert wird. Bei dieser Richtlinie hält der Gesetzgeber die Übermittlung derartiger Dokumente für gerechtfertigt.

(14) Die Richtlinie 2005/36/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Richtlinie 2005/36/EG

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

1. Artikel 31 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

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

a) umfassende Kenntnisse in den Wissenschaften, auf denen die allgemeine Krankenpflege beruht, einschließlich ausreichender Kenntnisse über den Organismus, die Körperfunktionen und das Verhalten des gesunden und des kranken Menschen sowie über die Einflüsse der physischen und sozialen Umwelt auf die Gesundheit des Menschen;

b) Kenntnisse in der Berufskunde und in der Berufsethik sowie über die allgemeinen Grundsätze der Gesundheit und der Krankenpflege;

c) eine angemessene klinische Erfahrung; diese muss der Ausbildung dienen und unter der Aufsicht von qualifiziertem Pflegepersonal an Orten erworben werden, die aufgrund ihrer Ausstattung und wegen des in ausreichender Anzahl vorhandenen Personals für die Krankenpflege geeignet sind;

d) die Fähigkeit, an der Ausbildung des mit der gesundheitlichen Betreuung befassten Personals mitzuwirken, und Erfahrung in der Zusammenarbeit mit diesem Personal und mit Angehörigen anderer Berufe im Gesundheitswesen;

e) die Fähigkeit, individuelle Pflege zu leisten und Patienten, Verwandte und andere relevante Personen in Bezug auf die Selbstversorgung und die Führung einer gesunden Lebensweise zu befähigen;

f) die Fähigkeit, einen wirksamen Führungsansatz und Entscheidungskompetenzen zu entwickeln;

g) Kenntnis der technischen Innovationen in den Bereichen Gesundheitsversorgung und Pflegemethoden."

2. Artikel 34 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

a) angemessene Kenntnisse in den Wissenschaften, auf denen die Zahnheilkunde beruht, und ein gutes Verständnis für die wissenschaftlichen Methoden, einschließlich der Grundsätze der Messung biologischer Funktionen, der Bewertung wissenschaftlich festgestellter Sachverhalte sowie der Analyse von Daten;

b) angemessene Kenntnisse – soweit für die Ausübung der Zahnheilkunde von Belang – des Körperbaus, der Funktionen und des Verhaltens des gesunden und des kranken Menschen sowie des Einflusses der natürlichen und sozialen Umwelt auf die Gesundheit des Menschen;

([7]) ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

c) angemessene Kenntnisse der Struktur und der Funktion der Zähne, des Mundes, des Kiefers und der dazugehörigen Gewebe, jeweils in gesundem und in krankem Zustand, sowie ihr Einfluss auf die allgemeine Gesundheit und das allgemeine physische und soziale Wohlbefinden des Patienten;

d) angemessene Kenntnisse der klinischen Disziplinen und Methoden, die ihr ein zusammenhängendes Bild von den Anomalien, Beschädigungen und Verletzungen sowie Krankheiten der Zähne, des Mundes, des Kiefers und der dazugehörigen Gewebe sowie von der Zahnheilkunde unter dem Gesichtspunkt der Verhütung und Vorbeugung, der Diagnose und Therapie vermitteln;

e) geeignete klinische Erfahrung unter entsprechender Leitung;

f) angemessene Kenntnisse der digitalen Zahnheilkunde und gute Kenntnis ihrer Nutzung und sicheren Anwendung in der Praxis.

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

3. Artikel 44 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

a) angemessene Kenntnisse der Arzneimittel und der zur Arzneimittelherstellung verwendeten Stoffe;

b) angemessene Kenntnisse der pharmazeutischen Technologie und der physikalischen, chemischen, biologischen und mikrobiologischen Prüfung der Arzneimittel;

c) angemessene Kenntnisse des Metabolismus und der Wirkungen von Arzneimitteln und Giftstoffen sowie der Anwendung von Arzneimitteln;

d) angemessene Kenntnisse zur Beurteilung der die Arzneimittel betreffenden wissenschaftlichen Angaben zur Erteilung einschlägiger Informationen;

e) angemessene Kenntnisse der rechtlichen und sonstigen Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeiten;

f) angemessene Kenntnisse der klinischen Pharmazie und der pharmazeutischen Versorgung sowie die Fähigkeiten für ihre praktische Anwendung;

g) angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheitsförderung und das Krankheitsmanagement;

h) angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen inter- und multidisziplinäre Zusammenarbeit, berufsübergreifende Praxis und Kommunikation;

i) angemessene Kenntnisse auf dem Gebiet der Informationstechnologie und der digitalen Technologie und Fähigkeiten in ihrer praktischen Anwendung."

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

Artikel 2

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis spätestens 4. März 2026 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

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

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

Artikel 3

Inkrafttreten

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

Artikel 4

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 4. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang V wird wie folgt geändert:

(1) Nummer 5.2.1 erhält folgende Fassung:

„5.2.1. Ausbildungsprogramm für Krankenschwestern und Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind

Das Programm der Ausbildung, die zum Ausbildungsnachweis für Krankenschwestern und Krankenpfleger führt, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, umfasst die folgenden beiden Abschnitte und mindestens die dort aufgeführten Fachgebiete

A. Theoretischer Unterricht

a) Krankenpflege:

— Natur, Ethik und allgemeine Grundsätze der Gesundheitslehre und der Krankenpflege, einschließlich personenzentrierter Pflegetheorien

— Grundsätze der Krankenpflege in Bezug auf

  — allgemeine Medizin und medizinische Fachgebiete

  — allgemeine Chirurgie und chirurgische Fachgebiete

  — Kinderpflege und Kinderheilkunde

  — Wochen- und Säuglingspflege

  — Geisteskrankenpflege und Psychiatrie

  — Altenpflege und Alterskrankheiten

— Evidenzbasierte Pflegepraxis und Forschung

b) Allgemeine Gesundheitswissenschaften:

— Anatomie und Physiologie

— Krankheitslehre

— Bakteriologie, Virologie und Parasitologie

— Biophysik, Biochemie und Radiologie

— Ernährungslehre

— Hygiene:

  — Gesundheitsvorsorge

  — Gesundheitserziehung

— Pharmakologie

c) Sozialwissenschaften:

— Soziologie

— Psychologie

— Grundsätze der Verwaltung und des Managements

— Grundbegriffe der Pädagogik

— Sozial- und Gesundheitsgesetzgebung

— Berufsrecht

d) Wissenschaft und Technik:

— Elektronische Gesundheitsdienste (E-Health)

B. Klinisch-praktische Ausbildung

— Krankenpflege auf folgenden Gebieten:

  — allgemeine Medizin und medizinische Fachgebiete

  — allgemeine Chirurgie und chirurgische Fachgebiete

  — Kinderpflege und Kinderheilkunde

  — Wochen- und Säuglingspflege

  — Geisteskrankenpflege und Psychiatrie

  — Altenpflege und Alterskrankheiten

  — Gemeindepflege

  — personenzentrierter Ansatz

— Wissenschaft und Technik:

  — Elektronische Gesundheitsdienste (E-Health)

Der Unterricht in einem oder mehreren dieser Fächer kann im Rahmen anderer Fächer oder in Verbindung mit ihnen erteilt werden.

Der theoretische Unterricht muss mit der klinisch-praktischen Ausbildung so abgewogen und abgestimmt werden, dass die in diesem Anhang genannten Kenntnisse und Fähigkeiten in angemessener Weise erworben werden können.“;

(2) Nummer 5.3.1 erhält folgende Fassung:

„5.3.1. ***Ausbildungsprogramm für Zahnärzte***

Das Programm der Ausbildung, die zu den Ausbildungsnachweisen für Zahnärzte führt, umfasst mindestens die nachstehenden Fächer. Der Unterricht in einem oder mehreren dieser Fächer kann im Rahmen anderer Fächer oder in Verbindung mit ihnen erteilt werden.

A. Grundfächer

— Chemie

— Physik

— Biologie, Genetik und regenerative Medizin

B. Medizinisch-biologische und allgemein-medizinische Fächer

— Anatomie

— Embryologie

— Histologie, einschließlich Zytologie

— Physiologie

— Biochemie (oder physiologische Chemie)

— Pathologische Anatomie

— Allgemeine Pathologie

— Pharmakologie

— Mikrobiologie

— Hygiene

— Präventivmedizin und zahnmedizinische öffentliche Gesundheit

— Radiologie

— Physiotherapie

— Allgemeine Chirurgie

— Innere Medizin, einschließlich Kinderheilkunde

— Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

— Haut- und Geschlechtskrankheiten

— Allgemeine Psychologie — Psychopathologie — Neuropathologie

— Anästhesiologie

— Immunologie

C. Spezifische Fächer der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

— Zahnärztliche Prothetik

— Dentale Technologie

— Zahnerhaltungskunde

— Präventive Zahnheilkunde

— Anästhesiologie in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

— Spezielle Chirurgie

— Spezielle Pathologie der Mundhöhle

— Klinik der Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten

— Kinderzahnheilkunde

— Kieferorthopädie

— Parodontologie

— Zahnärztliche Röntgenologie

— Spezielle Physiologie des Kauorgans

— Praxismanagement, Berufs-, Gesetzes- und Standeskunde

— Soziale Aspekte der zahnärztlichen Tätigkeit

— Gerodontologie

— Orale Implantologie

— Interprofessionelle kollaborative Pflege

— Digitale Technologie in der Zahnmedizin“;

(3) Nummer 5.6.1 erhält folgende Fassung:

„5.6.1. ***Ausbildungsprogramm für Apotheker***

— Botanik und Zoologie

— Physik

— Allgemeine und anorganische Chemie

— Organische Chemie

— Analytische Chemie

— Pharmazeutische Chemie, einschließlich Arzneimittelanalyse

— Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie

— Anatomie, Physiologie, Pathologie und Pathophysiologie; medizinische Terminologie

— Mikrobiologie

— Pharmakologie und Pharmakotherapie

— Pharmazeutische Technologie

— Biopharmazeutische Technologie

— Toxikologie

— Pharmakognosie

— Rechtsvorschriften und gegebenenfalls Standesordnung

— Genetik und Pharmakogenomik

— Immunologie

— Klinische Pharmazie

— Pharmazeutische Versorgung

— Sozialpharmazie

— Öffentliche Gesundheit, einschließlich Epidemiologie

— Pharmazeutische Praxis

— Pharmaökonomie

Die Aufteilung in theoretische und praktische Ausbildung muss der Theorie in jedem Fach einen hinreichenden Platz lassen, um den Hochschulcharakter der Ausbildung zu wahren.“.