



**DEN EUROPÆISKE UNION**

**EUROPA-PARLAMENTET**

**RÅDET**

**Bruxelles, den 28. juni 2018  
(OR. en)**

**2016/0404 (COD)  
LEX 1818**

**PE-CONS 19/1/18  
REV 1**

**COMPET 215  
MI 249  
ETS 9  
DIGIT 65  
SOC 193  
EMPL 143  
CONSOM 103  
CODEC 525**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV  
OM EN PROPORTIONALITETSTEST FORUD FOR VEDTAGELSE  
AF NY REGULERING AF ERHVERV**

# **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2018/...**

**af 28. juni 2018**

## **om en proportionalitetstest forud for vedtagelse af ny regulering af erhverv**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 46, artikel 53, stk. 1, og artikel 62,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure<sup>2</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

---

<sup>1</sup> EUT C 288 af 31.8.2017, s. 43.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets holdning af 14.6.2018 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 21.6.2018.

- (1) Erhvervsfriheden er en grundlæggende rettighed. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret") sikrer erhvervsfriheden samt friheden til at oprette og drive egen virksomhed. Fri bevægelighed for arbejdstagere, etableringsfrihed og fri udveksling af tjenesteydelser er grundlæggende principper for det indre marked, som er nedfældet i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Nationale regler om adgangen til lovregulerede erhverv bør derfor ikke udgøre en ubegrundet eller uforholdsmæssig hindring for udøvelsen af disse grundlæggende rettigheder.
- (2) I mangel af særlige bestemmelser i EU-retten om harmonisering af kravene vedrørende adgang til eller udøvelsen af et lovreguleret erhverv hører det under medlemsstaternes kompetence at beslutte, om og hvordan et erhverv skal reguleres, inden for rammerne af principperne om ikkediskrimination og proportionalitet.

- (3) Proportionalitetsprincippet er et af EU-retten generelle principper. Ifølge retspraksis<sup>1</sup> bør nationale foranstaltninger, som kan hindre udøvelsen af grundlæggende frihedsrettigheder sikret af TEUF eller gøre denne udøvelse mindre attraktiv, opfylde fire betingelser, nemlig de bør: anvendes uden forskelsbehandling, være begrundet i mål af samfundsmæssig interesse, være egnede til at sikre opnåelsen af det tilstræbte mål og ikke gå videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (4) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF<sup>2</sup> indeholder en forpligtelse for medlemsstaterne til at vurdere proportionaliteten af deres krav vedrørende begrænsning af adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv og til at meddele Kommissionen resultaterne af denne vurdering, hvorved den "gensidige evalueringsproces" igangsættes. Denne proces betyder, at medlemsstaterne skulle gennemføre en screening af deres samlede lovgivning om alle regulerede erhverv på deres område.

---

<sup>1</sup> Domstolens dom af 30. november 1995, *Gebhard*, C-55/94, ECLI:EU:C:1995:411, præmis 37.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22).

- (5) Resultaterne af den gensidige evalueringsproces afslørede en mangel på klarhed for så vidt angår de kriterier, som medlemsstaterne skal anvende ved vurdering af proportionaliteten af krav, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, samt en uens kontrol med sådanne krav på alle reguleringsniveauer. For at undgå fragmentering af det indre marked og for at nedbryde barrierer for optagelse og udøvelse af visse former for virksomhed som arbejdstager eller selvstændig erhvervsdrivende bør der være en fælles tilgang på EU-plan, som forhindrer vedtagelsen af uforholdsmæssige foranstaltninger.
- (6) Kommissionen identificerede i sin meddelelse af 28. oktober 2015 med titlen "Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne" behovet for at vedtage en analytisk proportionalitetsramme, som medlemsstaterne skal anvende ved revision af eksisterende regulering af erhverv eller ved forslag til ny.
- (7) Nærværende direktiv har til formål at fastsætte regler for proportionalitetsvurderinger, der skal foretages af medlemsstaterne forud for indførelse af ny eller ændring af eksisterende regulering af erhverv med henblik på at sikre et velfungerende indre marked, samtidig med at der sikres gennemsigtighed og et højt niveau af forbrugerbeskyttelse.

- (8) Nærværende direktiv bør finde anvendelse på de former for virksomhed, som vedrører de lovregulerede erhverv, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2005/36/EF. Nærværende direktiv bør finde anvendelse på krav, der begrænser adgang til eller udøvelsen af eksisterende lovregulerede erhverv eller nye erhverv, som medlemsstaterne overvejer at regulere. Nærværende direktiv bør finde anvendelse i tillæg til direktiv 2005/36/EF, og uden at dette berører andre bestemmelser i en særskilt EU-retsakt vedrørende adgang til eller udøvelsen af et bestemt lovreguleret erhverv.
- (9) Nærværende direktiv berører ikke medlemsstaternes kompetence til at fastlægge tilrettelæggelsen og indholdet af deres uddannelses- og erhvervsuddannelsessystemer, og navnlig hvad angår deres mulighed for at uddelegere beføjelsen til at tilrettelægge eller føre tilsyn med erhvervsrettede uddannelser til faglige organisationer. Bestemmelser, som ikke begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, herunder redaktionelle ændringer, tekniske tilpasninger af uddannelsesindhold eller modernisering af uddannelsesbestemmelser, bør ikke være omfattet af nærværende direktivs anvendelsesområde. Hvis et erhvervsrettet uddannelsesforløb består af aflønnede aktiviteter, bør etableringsfriheden og den frie udveksling af tjenesteydelser sikres.

- (10) Hvis medlemsstaterne gennemfører specifikke krav vedrørende reguleringen af et givet erhverv, der er fastsat ved en særskilt EU-retsakt, der ikke overlader medlemsstaterne noget valg med hensyn til, hvordan de specifikke krav præcist skal gennemføres, bør proportionalitetsvurderingen som krævet i specifikke bestemmelser i nærværende direktiv ikke anvendes.
- (11) Medlemsstaterne bør kunne fæste lid til en fælles reguleringsmæssig ramme baseret på klart definerede juridiske begreber vedrørende de forskellige måder, hvorpå et erhverv kan reguleres i Unionen. Der findes flere måder, hvorpå et erhverv kan reguleres, eksempelvis ved at adgang til eller udøvelsen af en bestemt aktivitet forbeholdes indehavere af en erhvervsmæssig kvalifikation. Medlemsstaterne kan også regulere en af de måder, hvorpå et erhverv kan udøves, ved at fastsætte betingelser for anvendelsen af erhvervsmæssige titler eller ved at indføre kvalifikationskrav alene for selvstændige, for erhvervsudøvende, der er lønmodtagere, eller for foretagenders ledere eller juridiske repræsentanter, navnlig når aktiviteten udøves af en juridisk person i form af en erhvervsvirksomhed.
- (12) Forud for indførelse af nye eller ændring af eksisterende love og administrative bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, bør medlemsstaterne vurdere, hvorvidt disse bestemmelser er proportionelle. Omfanget af vurderingen bør stå i et rimeligt forhold til karakteren, indholdet og virkningen af de bestemmelser, der indføres.

- (13) Bevisbyrden med hensyn til begrundelse og proportionalitet ligger hos medlemsstaterne. De grunde, som en medlemsstat påberåber sig som begrundelse for at regulere, bør således være ledsaget af en analyse af hensigtsmæssigheden og proportionaliteten af den foranstaltning, som medlemsstaten har vedtaget, og af specifik dokumentation til støtte for dens argumenter. Selv om en medlemsstat ikke nødvendigvis skal fremlægge en specifik undersøgelse eller en specifik form for dokumentation eller materialer, der fastslår proportionaliteten af en sådan foranstaltning, forud for vedtagelsen, bør den foretage en objektiv analyse, der under hensyntagen til den pågældende medlemsstats særlige omstændigheder godtgør, at der foreligger reelle risici med hensyn til opfyldelsen af mål af samfundsmæssig interesse.
- (14) Medlemsstaterne bør gennemføre proportionalitetsvurderinger på en objektiv og uafhængig måde, herunder når et erhverv reguleres indirekte ved at give et bestemt fagligt organ beføjelsen til at regulere. Disse vurderinger kunne omfatte en udtalelse fra et uafhængigt organ, herunder eksisterende organer, som er en del af den nationale lovgivningsproces, der af den pågældende medlemsstat har fået til opgave at komme med en sådan udtalelse. Dette er særligt vigtigt, hvis vurderingerne foretages af lokale myndigheder, reguleringsorganer eller faglige organisationer, som i kraft af nærheden til lokale forhold og specialiseret viden i visse tilfælde kunne være bedre egnet til at identificere, på hvilken måde mål af samfundsmæssig interesse bedst opfyldes, men hvis politiske valg kunne være til fordel for etablerede aktører på bekostning af nye markedsdeltagere.



- (15) Det er hensigtsmæssigt efter vedtagelsen at overvåge proportionaliteten af nye eller ændrede bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv. En revision af proportionaliteten af en restriktiv national foranstaltning inden for lovregulerede erhverv bør baseres ikke kun på den pågældende foranstaltnings mål på tidspunktet for vedtagelsen, men også på dens virkninger, vurderet efter vedtagelsen. Vurderingen af proportionaliteten af den nationale foranstaltning bør baseres på den udvikling, der er konstateret inden for det lovregulerede erhverv siden foranstaltningens vedtagelse.
- (16) Som bekræftet af fast retspraksis er enhver ubegrundet restriktion, som følger af national ret og begrænser etableringsfriheden eller den frie udveksling af tjenesteydelser, forbudt, herunder enhver forskelsbehandling på grund af nationalitet eller bopæl.

- (17) Hvis optagelsen og udøvelsen af virksomhed som arbejdstager eller selvstændig erhvervsdrivende er betinget af opfyldelsen af visse krav vedrørende bestemte erhvervsmæssige kvalifikationer, som er fastlagt direkte eller indirekte af medlemsstaterne, er det nødvendigt at sikre, at sådanne krav er begrundet ud fra hensyn til mål af samfundsmæssig interesse, såsom de, der fremgår af TEUF, nemlig den offentlige orden, den offentlige sikkerhed og den offentlige sundhed, eller ud fra tvingende samfundsmæssige hensyn, som i Domstolens praksis er anerkendt som sådanne. Det er tillige nødvendigt at præcisere, at følgende er blandt de tvingende samfundsmæssige hensyn, som i Domstolens praksis er anerkendt som sådanne: bevarelsen af de sociale sikringsordningers økonomiske ligevægt, beskyttelsen af forbrugere, af tjenestemodtagere, herunder gennem sikring af kvaliteten af håndværksmæssigt arbejde, og af arbejdstagere, beskyttelsen af en forsvarlig retspleje, sikringen af retfærdige handelstransaktioner, bekæmpelsen af bedrageri og imødegåelsen af skatteunddragelse og -undgåelse samt sikring af skattetilsynets effektivitet, transportsikkerheden, beskyttelsen af miljøet og bymiljøet, dyresundheden, intellektuel ejendomsret, beskyttelsen og bevarelsen af den nationale historiske og kunstneriske arv samt social- og kulturpolitiske målsætninger. Ifølge fast retspraksis kan rent økonomiske hensyn, navnlig fremme af den nationale økonomi på bekostning af de grundlæggende frihedsrettigheder, såvel som hensyn af rent administrativ karakter, såsom gennemførelse af kontroller eller indsamling af statistik, ikke udgøre tvingende samfundsmæssige hensyn.

- (18) Det er op til medlemsstaterne at fastlægge, hvilket beskyttelsesniveau de ønsker i forhold til målene af samfundsmæssig interesse, og hvilket reguleringsniveau der er passende, inden for grænserne af proportionalitetsprincippet. Den omstændighed, at en medlemsstat pålægger mindre strenge regler end en anden medlemsstat, er ikke ensbetydende med, at sidstnævntes regler er uforholdsmæssige og dermed uforenelige med EU-retten.
- (19) Hvad angår beskyttelsen af folkesundheden, skal der i henhold til artikel 168, stk. 1, i TEUF sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Nærværende direktiv er i fuld overensstemmelse med dette mål.
- (20) For at sikre, at de bestemmelser, de indfører, og at ændringer, de foretager af eksisterende bestemmelser, er proportionelle, bør medlemsstaterne oveveje kriterierne til vurdering af proportionaliteten og de yderligere kriterier, som er relevante for det regulerede erhverv, der analyseres. Hvis en medlemsstat agter at regulere et erhverv eller at ændre eksisterende regler, bør der tages hensyn til arten af de risici, der er relateret til de mål af samfundsmæssig interesse, som tilstræbes, navnlig risiciene for tjenestemodtagere, herunder forbrugere, for erhvervsudøvende eller for tredjeparter. Det bør også holdes for øje, at der inden for erhvervsmæssige tjenesteydelser normalt er asymmetri mellem forbrugere og erhvervsudøvende med hensyn til information, idet erhvervsudøvende besidder en høj grad af teknisk viden, som forbrugere ikke nødvendigvis har.

- (21) Krav vedrørende erhvervsmæssige kvalifikationer bør kun anses for nødvendige, hvis eksisterende foranstaltninger, såsom produktsikkerheds- eller forbrugerbeskyttelseslovgivningen, ikke kan anses for at være egnede eller reelt effektive i forhold til at nå det tilstræbte mål.
- (22) For at opfylde proportionalitetskravet bør en foranstaltning være egnet til at sikre opnåelsen af det tilstræbte mål. En foranstaltning bør kun anses for egnet til at sikre opnåelsen af det tilstræbte mål, hvis den reelt afspejler en vilje til at nå det pågældende mål på en konsistent og systematisk måde, f.eks. hvis tilsvarende risici relateret til bestemte aktiviteter håndteres på en sammenlignelig måde, og hvis eventuelle undtagelser til de involverede restriktioner anvendes i overensstemmelse med det angivne mål. Den nationale foranstaltning bør desuden reelt bidrage til at nå det tilstræbte mål og bør derfor ikke anses for egnet, hvis den ikke har nogen indvirkning på det hensyn, begrundelsen bygger på.

- (23) Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til foranstaltningens samlede indvirkning på den frie bevægelighed for personer og tjenesteydelser i Unionen, på forbrugernes valg og på kvaliteten af den leverede tjenesteydelse. På grundlag heraf bør medlemsstaterne navnlig vurdere, hvorvidt omfanget af begrænsningen af adgang til eller udøvelsen af et lovreguleret erhverv står i et rimeligt forhold til betydningen af de tilstræbte mål og de forventede gevinster.
- (24) Medlemsstaterne bør foretage en sammenligning mellem den nationale foranstaltning, der er i spil, og alternative, mindre restriktive midler, som ville føre til opnåelse af det samme mål, men ville pålægge færre begrænsninger. Hvis foranstaltningerne udelukkende er begrundet i hensyn til forbrugerbeskyttelsen, og hvor de identificerede risici er begrænset til forholdet mellem den erhvervsudøvende og forbrugeren og derfor ikke berører tredjeparter negativt, bør medlemsstaterne vurdere, hvorvidt deres mål kunne nås ved mindre restriktive midler end at aktiviteter forbeholdes erhvervsudøvende. Når forbrugere for eksempel rimeligvis kan foretage et valg mellem at gøre eller ikke gøre brug af kvalificerede erhvervsudøvenes tjenester, bør der anvendes mindre restriktive midler, såsom beskyttelse af den erhvervsmæssige titel eller indførelse i et register for erhvervsudøvende. Regulering ved aktiviteter forbeholdt erhvervet og beskyttelse af den erhvervsmæssige titel bør overvejes, hvis foranstaltningerne sigter mod at forhindre risiko for alvorlig skade mod mål af samfundsmæssig interesse, såsom folkesundheden.

- (25) Hvor det er relevant henset til arten og indholdet af den foranstaltning, der analyseres, bør medlemsstaterne også tage følgende elementer i betragtning: sammenhængen mellem omfanget af den erhvervsmæssige virksomhed, som et erhverv omfatter, og den påkrævede erhvervsmæssige kvalifikation; opgavernes kompleksitet, navnlig for så vidt angår niveauet, arten og varigheden af den påkrævede uddannelse eller erfaring; om der findes forskellige måder, hvorpå den erhvervsmæssige kvalifikation kan opnås; hvorvidt den virksomhed, der er forbeholdt bestemte erhvervsudøvende, kan udøves sammen med andre erhvervsudøvende; og graden af autonomi i forbindelse med udøvelsen af et lovreguleret erhverv, navnlig hvis den virksomhed, som er knyttet til et lovreguleret erhverv, udøves under en behørigt kvalificeret erhvervsudøvedes kontrol og ansvar.
- (26) Dette direktiv tager højde for videnskabelige og teknologiske fremskridt og bidrager til et velfungerende indre marked, herunder i det digitale miljø. I betragtning af hastigheden af teknologiske ændringer og videnskabelig udvikling kunne opdateringer af adgangskrav være af særlig betydning for en række erhverv, navnlig for erhvervsmæssige tjenesteydelser, der leveres elektronisk. Hvis en medlemsstat regulerer et erhverv, bør der tages hensyn til det forhold, at den videnskabelige og teknologiske udvikling kan reducere eller øge asymmetrien mellem erhvervsudøvende og forbrugere med hensyn til information. Hvis den videnskabelige og teknologiske udvikling indebærer en høj risiko for målene af samfundsmæssig interesse, er det op til medlemsstaterne om nødvendigt at tilskynde de erhvervsudøvende til at holde trit med denne udvikling.

- (27) Medlemsstaterne bør foretage en tilbundsgående vurdering af de omstændigheder, under hvilke foranstaltningen vedtages og gennemføres, og navnlig undersøge virkningen af de nye eller ændrede bestemmelser, når de kombineres med andre krav, der begrænser adgang til eller udøvelsen af erhvervet. Optagelse og udøvelse af visse former for virksomhed kan være betinget af opfyldelsen af en række krav såsom regler vedrørende organisation af erhvervet, obligatorisk medlemskab af en faglig organisation eller et fagligt organ, erhvervsmæssig etik, tilsyn og ansvar. Medlemsstaterne bør derfor ved vurderingen af de nye eller ændrede bestemmelsers virkning tage hensyn til de eksisterende krav, herunder løbende videreuddannelse, obligatorisk medlemskab af en faglig organisation eller et fagligt organ, registrerings- eller autorisationsordninger, kvantitative restriktioner, bestemte krav til retlig form og krav til aktiebesiddelse, territoriale begrænsninger, begrænsninger vedrørende virksomhed på flere områder og uforenelighedsregler, krav vedrørende forsikringsdækning, krav til sprogkunderskaber, i det omfang det er nødvendigt for udøvelsen af erhvervet, krav om faste minimums- og/eller maksimumssatser og krav vedrørende annoncering.

- (28) Det kan være hensigtsmæssigt at indføre yderligere krav for at nå målene af samfundsmæssig interesse. Den blotte omstændighed, at deres individuelle eller kombinerede virkning bør vurderes, betyder ikke, at disse krav uden videre er uforholdsmæssige. Eksempelvis kan forpligtelsen til at gennemgå løbende faglig udvikling være egnet til at sikre, at erhvervsudøvende følger med udviklingen inden for deres respektive områder, så længe den ikke fastsætter diskriminerende og uforholdsmæssige betingelser til skade for nye deltagere. Tilsvarende kan obligatorisk medlemskab af en faglig organisation eller et fagligt organ betragtes som hensigtsmæssigt, når staten overlader beskyttelsen af de relevante mål af samfundsmæssig interesse til disse faglige organisationer eller organer, f.eks. med hensyn til at overvåge lovlig udøvelse af erhvervet eller til at tilrettelægge eller overvåge løbende videreuddannelse. Hvis et erhvervs uafhængighed ikke kan sikres tilstrækkeligt på anden måde, kunne medlemsstaterne overveje at anvende beskyttelsesforanstaltninger, såsom at begrænse aktiebesiddelsen for personer uden for erhvervet eller fastsætte, at hovedparten af stemmerettighederne skal besiddes af personer, der udøver erhvervet, så længe sådanne beskyttelsesforanstaltninger ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at beskytte målet af samfundsmæssig interesse. Medlemsstaterne kunne overveje at fastsætte krav om faste minimums- og/eller maksimumssatser, som tjenesteyderne skal overholde, navnlig for tjenesteydelser, for hvilke dette er nødvendigt for en effektiv anvendelse af princippet om godtgørelse af omkostninger, så længe en sådan begrænsning er proportionel, og undtagelser fra minimums- og/eller maksimumssatserne er mulige, om nødvendigt. Hvis indførelsen af yderligere krav gentager krav, der allerede er indført af en medlemsstat i forbindelse med andre regler eller procedurer, kan sådanne krav ikke anses for at være proportionelle i forhold til at nå det tilstræbte mål.



- (29) I henhold til afsnit II i direktiv 2005/36/EF kan medlemsstaterne ikke pålægge tjenesteydere, der er etableret i en anden medlemsstat og midlertidigt og lejlighedsvist leverer erhvervsmæssige tjenesteydelser, krav eller restriktioner, som er forbudte i nævnte direktiv, såsom autorisation fra, registrering i eller medlemskab af en faglig organisation eller et fagligt organ, eller at have repræsentanter på værtsmedlemsstatens område med henblik på adgang til eller udøvelsen af et lovreguleret erhverv. Medlemsstaterne kan om nødvendigt forlange, at tjenesteydere, der ønsker at levere tjenesteydelser midlertidigt, fremlægger oplysninger via en skriftlig anmeldelse, der skal indgives forud for den første levering af tjenesteydelser, og fornyer denne anmeldelse årligt. For at lette leveringen af erhvervsmæssige tjenesteydelser er det derfor nødvendigt under hensyntagen til tjenesteydernes midlertidige eller lejlighedsvis karakter at gentage, at krav såsom midlertidig registrering, der sker automatisk, eller proforma-optagelse i en faglig organisation eller et fagligt organ, forudgående anmeldelser og dokumentkrav samt betaling af et gebyr eller eventuelle afgifter bør være proportionelle. Disse krav bør ikke medføre en uforholdsmæssig byrde for tjenesteyderne eller være til hinder for fri udveksling af tjenesteydelser eller gøre fri udveksling af tjenesteydelser mindre attraktiv. Medlemsstaterne bør navnlig vurdere, om kravet om at fremlægge bestemte oplysninger og dokumenter i overensstemmelse med direktiv 2005/36/EF og muligheden for at indhente yderligere oplysninger gennem administrativt samarbejde mellem medlemsstaterne via informationssystemet for det indre marked er forholdsmæssig og er tilstrækkelig til at forhindre en alvorlig risiko for, at tjenesteydere omgår de relevante regler. Nærværende direktiv bør dog ikke finde anvendelse på foranstaltninger, der har til formål at sikre overholdelse af de relevante arbejds- og ansættelsesvilkår.

- (30) Som bekræftet af fast retspraksis rangerer menneskers liv og sundhed øverst blandt de hensyn, der er beskyttet ved TEUF. Følgelig bør medlemsstaterne tage behørigt hensyn til målet om at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed ved vurderingen af krav til sundhedserhvervene, såsom aktiviteter forbeholdt erhvervet, beskyttet erhvervsmæssig titel, løbende faglig udvikling eller regler vedrørende tilrettelæggelsen af erhvervet, erhvervsmæssig etik og tilsyn, samtidig med at de i direktiv 2005/36/EF fastsatte mindstekrav til uddannelse overholdes. Medlemsstaterne bør navnlig sikre, at regulering af sundhedserhverv, som har konsekvenser for folkesundheden og patientsikkerheden, er proportionel og bidrager til at sikre adgangen til sundhedspleje, der i charteret er anerkendt som en grundlæggende rettighed, samt til sikker og effektiv sundhedspleje af høj kvalitet til borgerne på deres område. Ved fastlæggelsen af politikker for sundhedsydelser bør der tages hensyn til behovet for at sikre tilgængelighed, service af høj kvalitet og en tilstrækkelig og sikker forsyning af lægemidler i overensstemmelse med de folkesundhedsmæssige behov på den pågældende medlemsstats område såvel som til behovet for at sikre sundhedspersonalets faglige uafhængighed. Med hensyn til begrundelsen for regulering af sundhedserhvervene bør medlemsstaterne tage hensyn til målsætningen om at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed, herunder tilgængelighed og høj kvalitet af sundhedsydelser for borgerne, og en tilstrækkelig og sikker forsyning af lægemidler under hensyntagen til den skønsmargen, der er omhandlet i nærværende direktivs artikel 1.

- (31) Det er væsentligt for et velfungerende indre marked at sikre, at medlemsstaterne giver oplysninger til borgere, repræsentative sammenslutninger og relevante interessenter, herunder arbejdsmarkedets parter, forud for indførelsen af nye eller ændring af eksisterende krav, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv. Medlemsstaterne bør involvere alle berørte parter og give dem mulighed for at fremføre deres synspunkter. Hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, bør medlemsstaterne gennemføre offentlige høringer i overensstemmelse med deres nationale procedurer.
- (32) Medlemsstaterne bør også tage fuldt ud hensyn til borgernes ret til adgang til domstolsprøvelse som garanteret ved charterets artikel 47 og artikel 19, stk. 1, i Traktaten om Den Europæiske Union (TEU). Det følger heraf, at de nationale domstole i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i national ret og forfatningsmæssige principper, bør være i stand til at vurdere proportionaliteten af de krav, der falder ind under dette direktivs anvendelsesområde, for at sikre enhver fysisk eller juridisk persons ret til effektive retsmidler over for begrænsninger af friheden til at vælge et erhverv, af etableringsfriheden og af friheden til at levere tjenesteydelser.
- (33) Med henblik på udvekslingen af oplysninger om bedste praksis bør medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at tilskynde til deling af tilstrækkelige og regelmæssigt opdaterede oplysninger med andre medlemsstater om reguleringen af erhverv samt om virkningerne af sådan regulering. Kommissionen bør fremme denne udveksling.

- (34) For at øge gennemsigtigheden og fremme proportionalitetsvurderinger baseret på sammenlignelige kriterier bør de oplysninger, som medlemsstaterne fremlægger, uden at det berører artikel 346 i TEUF, være let tilgængelige i databasen over lovregulerede erhverv for at gøre det muligt for andre medlemsstater og interesserede parter at fremsætte bemærkninger til Kommissionen og den pågældende medlemsstat. Kommissionen bør tage disse bemærkninger behørigt i betragtning i dens sammenfattende rapport udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2005/36/EF.
- (35) Målene for dette direktiv, nemlig at sikre et velfungerende indre marked og undgå uforholdsmæssige begrænsninger i adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## *Artikel 1*

### *Genstand*

Ved dette direktiv fastsættes regler om en fælles ramme for gennemførelsen af proportionalitetsvurderinger forud for indførelse af nye eller ændring af eksisterende love eller administrative bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, med henblik på at sikre at velfungerende indre marked, samtidig med at der sikres et højt niveau af forbrugerbeskyttelse. Det berører ikke medlemsstaternes kompetence i mangel af harmonisering og skønsmargen til at beslutte, om og hvordan et erhverv skal reguleres, inden for rammerne af principperne om ikke-diskrimination og proportionalitet.

## *Artikel 2*

### *Anvendelsesområde*

1. Dette direktiv finder anvendelse på de af medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser, der begrænser adgang til eller udøvelsen af et lovreguleret erhverv, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2005/36/EF, eller en af de måder, hvorpå dette erhverv kan udøves, herunder anvendelsen af erhvervsmæssige titler og den erhvervsmæssige virksomhed, der er tilladt i medfør af de pågældende titler.
2. Hvis specifikke krav vedrørende reguleringen af et givet erhverv er fastsat i en særskilt EU-retsakt, der ikke giver medlemsstaterne mulighed for selv at vælge den præcise gennemførelsesmetode, finder de tilsvarende bestemmelser i dette direktiv ikke anvendelse.

*Artikel 3*  
*Definitioner*

Med henblik på dette direktiv finder definitionerne i direktiv 2005/36/EF anvendelse.

Derudover forstås ved:

- (a) "beskyttet erhvervsmæssig titel": en form for regulering af et erhverv, hvor anvendelsen af titlen i forbindelse med en eller flere former for erhvervsmæssig virksomhed i medfør af love eller administrative bestemmelser direkte eller indirekte er underlagt krav om en bestemt erhvervsmæssig kvalifikation, og hvor den uretmæssige anvendelse af denne titel er forbundet med sanktioner
- (b) "aktiviteter forbeholdt erhvervet": en form for regulering af et erhverv, hvor adgangen til en eller flere former for erhvervsmæssig virksomhed i medfør af love eller administrative bestemmelser enten direkte eller indirekte er forbeholdt udøvere af et lovreguleret erhverv, som har en bestemt erhvervsmæssig kvalifikation, herunder hvis aktiviteten udøves sammen med andre lovregulerede erhverv.

#### *Artikel 4*

##### *Forudgående vurdering af nye foranstaltninger og overvågning*

1. Medlemsstaterne foretager en proportionalitetsvurdering i overensstemmelse med reglerne i dette direktiv forud for indførelse af nye eller ændring af eksisterende love eller administrative bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv.
2. Omfanget af vurderingen omhandlet i stk. 1 bør stå i et rimeligt forhold til bestemmelsernes karakter, indhold og virkning.
3. Enhver bestemmelse som omhandlet i stk. 1 skal ledsages af en forklaring, som er tilstrækkeligt detaljeret til at gøre det muligt at vurdere overholdelsen af proportionalitetsprincippet.
4. De grunde, der gøres gældende for, at en i stk. 1 omhandlet bestemmelse er begrundet og proportionel, skal understøttes af kvalitative og, hvis det er muligt og relevant, kvantitative elementer.

5. Medlemsstaterne sikrer, at den i stk. 1 omhandlede vurdering gennemføres på en objektiv og uafhængig måde.
6. Medlemsstaterne overvåger efter vedtagelsen overensstemmelsen af nye eller ændrede love eller administrative bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, med proportionalitetsprincippet under behørig hensyntagen til enhver eventuel udvikling, som er indtrådt efter de pågældende bestemmelsers vedtagelse.

#### *Artikel 5*

#### *Ikkediskrimination*

Ved indførelse af nye eller ændring af eksisterende love eller administrative bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, sikrer medlemsstaterne, at sådanne bestemmelser ikke er hverken direkte eller indirekte diskriminerende på grundlag af nationalitet eller bopæl.



## *Artikel 6*

### *Begrundelser baseret på hensyn til mål af samfundsmæssig interesse*

1. Medlemsstaterne sikrer, at de love eller administrative bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, som de agter at indføre, og at de ændringer af eksisterende bestemmelser, som de agter at foretage, er begrundet i hensyn til mål af samfundsmæssig interesse.
2. Medlemsstaterne skal navnlig overveje, hvorvidt de i stk. 1 omhandlede bestemmelser er objektivt begrundede ud fra hensyn til den offentlige orden, den offentlige sikkerhed eller den offentlige sundhed eller ud fra tvingende samfundsmæssige hensyn såsom bevarelsen af den de sociale sikringsordningers økonomiske ligevægt, beskyttelsen af forbrugere, tjenestemodtagere og arbejdstagere, beskyttelsen af en forsvarlig retspleje, sikringen af retfærdige handelstransaktioner, bekæmpelsen af bedrageri og imødegåelsen af skatteunddragelse og -undgåelse samt sikring af skattetilsynets effektivitet, transportsikkerheden, beskyttelsen af miljøet og bymiljøet, dyresundheden, intellektuel ejendomsret, beskyttelsen og bevarelsen af den nationale historiske og kunstneriske arv samt social- og kulturpolitiske mål.
3. Rent økonomiske hensyn eller hensyn af rent administrativ karakter udgør ikke tvingende samfundsmæssige hensyn, der kan begrunde en begrænsning af adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv.

*Artikel 7*  
*Proportionalitet*

1. Medlemsstaterne sikrer, at de love eller administrative bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, som de indfører, og de ændringer, som de foretager af eksisterende bestemmelser, er egnede til at sikre opnåelsen af det tilstræbte mål og ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at nå det pågældende mål.
2. Med dette for øje tager medlemsstaterne forud for vedtagelsen af de i stk. 1 omhandlede bestemmelser hensyn til:
  - a) arten af de risici, der er relateret til de mål af samfundsmæssig interesse, som tilstræbes, navnlig risiciene for tjenestemodtagere, herunder forbrugere, for erhvervsudøvende eller for tredjeparter
  - b) hvorvidt eksisterende regler af specifik eller mere generel art, såsom dem der findes i produktsikkerheds- eller forbrugerbeskyttelseslovgivningen, er utilstrækkelige til at nå det tilstræbte mål

- c) bestemmelsens egnethed for så vidt angår dens hensigtsmæssighed i forhold til at opnå det tilstræbte mål, samt hvorvidt bestemmelsen reelt afspejler det pågældende mål på en konsistent og systematisk måde og dermed håndterer de identificerede risici på en tilsvarende måde som ved andre sammenlignelige aktiviteter
- d) indvirkningen på den frie bevægelighed for personer og tjenesteydelser i Unionen, på forbrugernes valg og på kvaliteten af den leverede tjenesteydelse
- e) muligheden for at anvende mindre restriktive midler til at nå målet af samfundsmæssig interesse; med henblik på dette litra vurderer medlemsstaterne, hvor bestemmelserne udelukkende er begrundet i hensyn til forbrugerbeskyttelsen, og hvor de identificerede risici er begrænset til forholdet mellem den erhvervsudøvende og forbrugeren og derfor ikke berører tredjeparter negativt, navnlig, hvorvidt målet kan nås ved mindre restriktive midler end at aktiviteter forbeholdes erhvervet
- f) virkningen af nye eller ændrede bestemmelser, når de kombineres med andre bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af erhvervet, og navnlig hvordan de nye eller ændrede bestemmelser kombineret med andre krav bidrager til, og hvorvidt de er nødvendige for, at nå det samme mål af samfundsmæssig interesse.

Medlemsstaterne tager også hensyn til følgende elementer, hvor det er relevant for karakteren og indholdet af den bestemmelse, der indføres eller ændres:

- a) forbindelsen mellem omfanget af den virksomhed, som et erhverv omfatter, eller som er forbeholdt dette, og den krævede erhvervsmæssige kvalifikation
- b) forbindelsen mellem de pågældende opgavers kompleksitet og nødvendigheden af, at dem, der udfører dem, besidder bestemte erhvervsmæssige kvalifikationer, navnlig for så vidt angår niveauet, arten og varigheden af den krævede uddannelse eller erfaring
- c) muligheden for at opnå den erhvervsmæssige kvalifikation ad alternative veje
- d) hvorvidt og hvorfor de aktiviteter, der er forbeholdt bestemte erhverv, kan eller ikke kan udøves sammen med andre erhverv
- e) graden af autonomi i forbindelse med udøvelsen af et lovreguleret erhverv og virkningen af organisatoriske og tilsynsmæssige ordninger for opnåelsen af det tilstræbte mål, navnlig hvor den virksomhed, som er knyttet til et lovreguleret erhverv, udøves under en behørigt kvalificeret erhvervsudøvers kontrol og ansvar
- f) den videnskabelige og teknologiske udvikling, som muligvis reelt kan reducere eller øge asymmetrien mellem erhvervsudøvende og forbrugere med hensyn til information

3. Med henblik på stk. 2, afsnit 1, litra f), vurderer medlemsstaterne virkningen af den nye eller ændrede bestemmelse, når den kombineres med et eller flere krav, idet de holder sig for øje, at sådanne virkninger kan være positive såvel som negative, og navnlig følgende:
- a) aktiviteter forbeholdt erhvervet, beskyttet erhvervsmæssig titel eller enhver anden form for regulering som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF
  - b) forpligtelser til at undergå løbende faglig udvikling
  - c) regler vedrørende organisation af erhvervet, erhvervsmæssig etik og tilsyn
  - d) obligatorisk medlemskab af en faglig organisation eller et fagligt organ, registrerings- eller autorisationsordninger, navnlig hvis sådanne krav indebærer besiddelse af en bestemt erhvervsmæssig kvalifikation
  - e) kvantitative restriktioner, navnlig krav, som begrænser antallet af autorisationer til udøvelse eller fastsætter et minimums- eller maksimumsantal af ansatte, ledere eller repræsentanter med bestemte erhvervsmæssige kvalifikationer

- f) krav til en bestemt retlig form eller vedrørende aktiebesiddelsen eller ledelsen i selskabet, i det omfang sådanne krav er direkte knyttet til udøvelsen af det lovregulerede erhverv
- g) territoriale begrænsninger, herunder hvis erhvervet på en del af en medlemsstats område reguleres på en anden måde, end måden hvorpå det reguleres i andre dele
- h) krav, som indskrænker muligheden for at udøve et lovreguleret erhverv sammen med andre eller i et partnerskab, samt uforenelighedsregler
- i) krav vedrørende forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv beskyttelse for så vidt angår erhvervsansvar
- j) krav til sprogkunderskaber, i det omfang det er nødvendigt for udøvelsen af erhvervet
- k) krav om faste minimums- og/eller maksimumssatser
- l) krav vedrørende annoncering.

4. Medlemsstaterne skal desuden forud for indførelse af nye eller ændring af eksisterende bestemmelser sikre overensstemmelsen med proportionalitetsprincippet af specifikke krav, der er knyttet til midlertidig eller lejlighedsvis levering af tjenesteydelser som fastsat i afsnit II i direktiv 2005/36/EF, herunder:
- a) midlertidig registrering, der sker automatisk, eller proforma-optagelse i en faglig organisation eller et fagligt organ som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF
  - b) anmeldelse, der skal indgives forud, i henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2005/36/EF, dokumenter, der er påkrævet i henhold til nævnte artikels stk. 2, eller ethvert andet tilsvarende krav
  - c) betaling af et gebyr eller af afgifter, der er nødvendige for de administrative procedurer i forbindelse med adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, som tjenesteyderen påtager sig.

Dette stykke finder ikke anvendelse på foranstaltninger, der har til formål at sikre overholdelse af gældende arbejds- og ansættelsesvilkår, som medlemsstaterne anvender i overensstemmelse med EU-retten.

5. Hvis bestemmelser omhandlet i denne artikel vedrører reguleringen af sundhedserhverv og har konsekvenser for patientsikkerheden, tager medlemsstaterne hensyn til målet om at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed.

## *Artikel 8*

### *Oplysninger til og inddragelse af interessenter*

1. Forud for indførelse af nye eller ændring af eksisterende love eller administrative bestemmelser, som begrænser adgang til eller udøvelsen af lovregulerede erhverv, stiller medlemsstaterne ved hjælp af passende midler oplysninger til rådighed for borgere, tjenestemodtagere og andre relevante interessenter, herunder dem, der ikke er udøvere af det berørte erhverv.
2. Medlemsstaterne involverer alle berørte parter på passende vis og giver dem mulighed for at fremføre deres synspunkter. Hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, gennemfører medlemsstaterne offentlige høringer i overensstemmelse med deres nationale procedurer.

## *Artikel 9*

### *Effektive retsmidler*

Medlemsstaterne sikrer, at der er effektive retsmidler til rådighed med hensyn til de forhold, der er omfattet af dette direktiv, i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i national ret.



## *Artikel 10*

### *Udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne*

1. Med henblik på en effektiv anvendelse af dette direktiv træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at fremme udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om forhold, der er omfattet af dette direktiv, og om den specifikke måde, hvorpå de regulerer et erhverv, eller virkningerne af en sådan regulering. Kommissionen letter sådan udveksling af oplysninger.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvilke offentlige myndigheder der har ansvaret for at fremsende og modtage oplysninger med henblik på anvendelsen af stk. 1.

## *Artikel 11*

### *Gennemsigtighed*

1. De grunde til, at bestemmelser vurderet i overensstemmelse med nærværende direktiv anses for begrundede og proportionelle, som sammen med bestemmelserne skal meddeles Kommissionen i henhold til artikel 59, stk. 5, i direktiv 2005/36/EF, registreres af medlemsstaterne i den database for lovregulerede erhverv, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i direktiv 2005/36/EF, og offentliggøres af Kommissionen.

2. Medlemsstater og andre interesserede parter kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen eller den medlemsstat, som har meddelt bestemmelserne og grundene til, at de anses for begrundede og proportionelle. Kommissionen tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i sin sammenfattende rapport i henhold til artikel 59, stk. 8, i direktiv 2005/36/EF.

## *Artikel 12*

### *Revision*

1. Senest den 18. januar 2024 og hvert femte år derefter forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen og resultaterne af dette direktiv, omfattende bl.a. dets anvendelsesområde og dets effektivitet.
2. Hvor det er passende, ledsages den rapport, der er omhandlet i stk. 1, af relevante forslag.

*Artikel 13*  
*Gennemførelse*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ... [to år efter dette direktivs ikrafttræden]. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

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

*Artikel 14*  
*Ikrafttræden*

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

*Artikel 15*  
*Adressater*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*