



DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2024/782

z dnia 4 marca 2024 r.

zmieniająca dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do minimalnych wymogów w zakresie kształcenia w zawodach pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentystry i farmaceuty

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Uwzględniając dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 21 ust. 6 akapit drugi, art. 31 ust. 2 akapit drugi, art. 34 ust. 2 akapit drugi i art. 44 ust. 2 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zharmonizowane minimalne wymogi w zakresie kształcenia w zawodach pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentystry i farmaceuty są obecnie określone w art. 31, 34 i 44 dyrektywy 2005/36/WE oraz w pkt 5.2.1, 5.3.1 i 5.6.1 załącznika V do tej dyrektywy.
- (2) W zielonej księdze z 2011 r. dotyczącej unowocześnienia dyrektywy 2005/36/WE ⁽²⁾ Komisja Europejska uznała potrzebę unowocześnienia zharmonizowanych minimalnych wymogów w zakresie kształcenia na różnych etapach.
- (3) W kontekście zmiany dyrektywy 2005/36/WE dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/55/UE ⁽³⁾ organy krajowe, instytucje akademickie i organizacje zawodowe wskazały, że zawody objęte tytułem III rozdział III dyrektywy znacznie się zmieniły od czasu harmonizacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia.
- (4) Podczas gdy dyrektywą 2013/55/UE dokonano do pewnego stopnia przeglądu zharmonizowanych minimalnych wymogów w zakresie kształcenia w zawodach pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentystry i farmaceuty, nie wprowadzono żadnych istotnych zmian w programach kształcenia wymienionych w pkt 5.2.1, 5.3.1 i 5.6.1 załącznika V do dyrektywy 2005/36/WE ani w wykazie wiedzy i umiejętności, które należy nabyć w trakcie kształcenia, określonym w art. 31 ust. 6, art. 34 ust. 3 i art. 44 ust. 3 tej dyrektywy.
- (5) W art. 21 ust. 6 dyrektywy 2005/36/WE, zmienionej dyrektywą 2013/55/UE, przyznano natomiast Komisji uprawnienia do wprowadzania, zgodnie z art. 57c tej dyrektywy, aktualizacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia w celu dostosowania ich do powszechnie uznanego postępu naukowo-technicznego, aby odzwierciedlić zmiany w prawie unijnym mające bezpośredni wpływ na zainteresowanych specjalistów.
- (6) Komisja oceniła, czy minimalne wymogi w zakresie kształcenia w zawodach pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentystry i farmaceuty, określone w dyrektywie 2005/36/WE, powinny zostać zaktualizowane w świetle powszechnie uznanego postępu naukowo-technicznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj>.

⁽²⁾ Zielona księga: Unowocześnienie dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych, COM(2011) 367 final z dnia 22 czerwca 2011 r.

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/55/UE z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniająca dyrektywę 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Aby pomóc Komisji w ocenie, przeprowadzono trzy badania. Celem tych badań była analiza zmian wymogów w zakresie kształcenia w zawodach pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentyisty i farmaceuty we wszystkich państwach członkowskich i państwach Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (państwa EFTA). W tym celu zgromadzono dane na szczeblu unijnym i krajowym poprzez badanie źródeł wtórnych i ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi stronami. Gromadzenie danych koncentrowało się na szeregu zmian w wymogach w zakresie kształcenia na szczeblu krajowym: (i) postępie naukowym i technicznym dotyczącym zawodów pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentyisty i farmaceuty; (ii) programach kształcenia oraz wiedzy i umiejętnościach, które wykraczają poza minimalne wymogi w zakresie kształcenia określone w dyrektywie 2005/36/WE i odzwierciedlają wszelkie dostosowania do postępu naukowego i technicznego.
- (8) Podczas badań przeprowadzono ocenę porównawczą zgromadzonych danych. Skupiono się w niej na zmianach i wspólnych wymogach w zakresie kształcenia we wszystkich państwach członkowskich Unii i państwach EFTA w świetle powszechnie uznanego postępu naukowo-technicznego. W tym celu stworzono roboczą definicję „powszechnie uznanego” postępu naukowo-technicznego, obejmującą postęp naukowo-techniczny odnotowany w co najmniej 16 państwach członkowskich i państwach EFTA.
- (9) Wyniki badań przedstawiono odpowiednim zainteresowanym stronom podczas warsztatów i spotkań grupy koordynatorów ds. uznawania kwalifikacji zawodowych. Na podstawie otrzymanych informacji zwrotnych opracowano wnioski z badań, w których zaproponowano aktualizację minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w dyrektywie 2005/36/WE w odniesieniu do programów kształcenia, a także wiedzy i umiejętności.
- (10) W badaniu dotyczącym pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną ⁽⁴⁾ wskazano na następujące obszary, w których ma miejsce powszechnie uznany postęp naukowy i techniczny w programach kształcenia w państwach członkowskich i państwach EFTA, nie uwzględniony lub niewystarczająco uwzględniony w obecnych minimalnych wymogach w zakresie kształcenia określonych w dyrektywie 2005/36/WE: teoria opieki ukierunkowanej na człowieka, teoria zarządzania stosowana do pielęgniarstwa, praktyka oparta na dowodach, e-zdrowie oraz innowacje techniczne związane z opieką zdrowotną i metodami pielęgniarstwa.
- (11) W badaniu dotyczącym lekarzy dentyistów ⁽⁵⁾ stwierdzono następujący powszechnie uznany postęp naukowy i techniczny w programach kształcenia w państwach członkowskich i państwach EFTA, który nie był reprezentowany lub nie był wystarczająco reprezentowany w obecnych minimalnych wymogach w zakresie kształcenia określonych w dyrektywie 2005/36/WE: implantologia, gerodontologia, opieka oparta na współpracy interprofesjonalnej, stomatologia społeczna, zarządzanie praktyką, genetyka i genomika, immunologia, medycyna regeneracyjna/stomatologia oraz technologia cyfrowa w stomatologii.
- (12) W badaniu dotyczącym farmaceutów ⁽⁶⁾ stwierdzono następujący powszechnie uznany postęp naukowy i techniczny w programach kształcenia w państwach członkowskich i państwach EFTA, który nie był reprezentowany lub nie był wystarczająco reprezentowany w obecnych minimalnych wymogach w zakresie kształcenia określonych w dyrektywie 2005/36/WE: technologia leków biologicznych i biotechnologia, genetyka i farmakogenomika, immunologia, farmacja kliniczna, opieka farmaceutyczna, farmacja społeczna, epidemiologia i farmakoepidemiologia, praktyka farmaceutyczna, współpraca inter- i multidyscyplinarna, patologia i patofizjologia, ekonomika zdrowia i farmakoeconomia, technologia informacyjna i technologia cyfrowa.

⁽⁴⁾ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP, *Mapowanie i ocena rozwoju jednego z zawodów sektorowych na podstawie dyrektywy 2005/36/WE – pielęgniarka odpowiedzialna za opiekę ogólną – badanie końcowe*, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2020.

⁽⁵⁾ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP, *Mapowanie i ocena rozwoju jednego z zawodów sektorowych na podstawie dyrektywy 2005/36/WE – zawód lekarza dentyisty*, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022.

⁽⁶⁾ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP, *Mapowanie i ocena rozwoju jednego z zawodów sektorowych na podstawie dyrektywy 2005/36/WE – zawód farmaceuty*, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022.

- (13) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających ⁽⁷⁾ państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, co najmniej jednego dokumentu, aby wyjaśnić związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycyjnych. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy ustawodawca uznaje, że przekazanie takich dokumentów jest uzasadnione.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2005/36/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2005/36/WE

W dyrektywie 2005/36/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 31 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Kształcenie pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną gwarantuje, iż osoba, która je odbyła uzyskała następującą wiedzę i umiejętności:

- a) kompleksową wiedzę w zakresie nauk, na których opiera się pielęgniarstwo ogólne, łącznie z wystarczającym zrozumieniem budowy, funkcji fizjologicznych i zachowania osób zdrowych i chorych oraz zależności między stanem zdrowia a fizycznym i społecznym środowiskiem człowieka;
- b) wiedzę o charakterze i etyce zawodu oraz ogólnych zasadach opieki zdrowotnej i pielęgniarstwa;
- c) odpowiednie doświadczenie kliniczne; doświadczenie to, dobrane ze względu na jego wartości szkoleniowe, powinno zostać nabyte pod nadzorem wykwalifikowanego personelu pielęgniarskiego w miejscu, w którym dzięki odpowiedniej liczbie wykwalifikowanego personelu i wyposażeniu istnieją odpowiednie warunki do świadczenia opieki pielęgniarskiej;
- d) zdolność do uczestnictwa w praktycznym szkoleniu personelu służby zdrowia oraz doświadczenie w pracy z tym personelem oraz z przedstawicielami innych zawodów związanych ze służbą zdrowia;
- e) zdolność do zapewnienia zindywidualizowanej opieki pielęgniarskiej oraz wzmocnienia pozycji pacjentów, krewnych i innych odpowiednich osób w zakresie samoopieki i prowadzenia zdrowego stylu życia;
- f) zdolność opracowania skutecznego podejścia do przywództwa i umiejętności podejmowania decyzji;
- g) znajomość innowacji technicznych związanych z opieką zdrowotną i metodami pielęgniarstwa.”;

- 2) art. 34 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Odbycie przez daną osobę podstawowego kształcenia lekarsko-dentystycznego gwarantuje, że uzyskała ona następującą wiedzę i umiejętności:

- a) odpowiednią wiedzę w zakresie nauk, na których opiera się kształcenie lekarsko-dentystyczne, i dobre zrozumienie metod naukowych, w tym zasad dokonywania pomiarów czynności biologicznych, oceny naukowo ustalonych stanów faktycznych i analizy danych;
- b) odpowiednią wiedzę o organizmie, fizjologii i zachowaniu osób zdrowych i chorych, jak również oddziaływaniu środowiska naturalnego i społecznego na stan ludzkiego zdrowia, w zakresie, w jakim czynniki te dotyczą kształcenia lekarsko-dentystycznego;

⁽⁷⁾ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

- c) odpowiednią wiedzę o strukturze i funkcji zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy i okolic przyległych, zarówno zdrowych, jak i chorych, jak również o ich związku z ogólnym stanem zdrowia oraz fizycznym i społecznym samopoczuciem pacjenta;
- d) odpowiednią wiedzę w zakresie dyscyplin i metod klinicznych, zapewniającą lekarzowi dentyście kompleksowe postrzeganie nieprawidłowości, uszkodzeń i chorób zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy i okolic przyległych oraz w zakresie profilaktyki, diagnostyki i terapii lekarsko-dentystycznej;
- e) odpowiednie doświadczenie kliniczne zdobyte w szpitalach pod odpowiednim nadzorem;
- f) odpowiednią znajomość stomatologii cyfrowej oraz dobre zrozumienie jej wykorzystania i bezpiecznego stosowania w praktyce.

Powyższe kształcenie zapewnia lekarzowi dentyście umiejętności niezbędne do wykonywania wszelkich czynności w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia nieprawidłowości oraz chorób zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy i okolic przyległych.”;

3) art. 44 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Odbycie przez daną osobę kształcenia farmaceutycznego gwarantuje, że uzyskała ona następującą wiedzę i umiejętności:

- a) odpowiednią wiedzę o lekach i substancjach używanych do wytwarzania leków;
- b) odpowiednią wiedzę o technologii farmaceutycznej oraz fizycznym, chemicznym, biologicznym i mikrobiologicznym testowaniu produktów leczniczych;
- c) odpowiednią wiedzę o metabolizmie i skutkach działania produktów leczniczych oraz o działaniu substancji toksycznych, a także o używaniu produktów leczniczych;
- d) odpowiednią wiedzę do oceny danych naukowych dotyczących leków, by w oparciu o nią móc udzielać właściwych informacji;
- e) odpowiednią wiedzę o wymogach prawnych i innych wymogach związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- f) odpowiednią wiedzę w zakresie farmacji klinicznej i opieki farmaceutycznej, a także umiejętności ich praktycznego stosowania;
- g) odpowiednią wiedzę i umiejętności w zakresie zdrowia publicznego i ich skutków dla promocji zdrowia i zarządzania chorobami;
- h) odpowiednią wiedzę i umiejętności w zakresie współpracy inter- i międzydyscyplinarnej, praktyki międzybranżowej i komunikacji;
- i) odpowiednią wiedzę w zakresie technologii informacyjnych i technologii cyfrowych oraz umiejętności ich praktycznego stosowania.”;

4) w załączniku V wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 4 marca 2026 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 5.2.1 otrzymuje brzmienie:

„5.2.1 Program kształcenia pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną

Kształcenie prowadzące do uzyskania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarek/pielęgniarzy odpowiedzialnych za opiekę ogólną składa się z następujących dwóch części.

A. Zajęcia teoretyczne

a. Pielęgniarstwo:

— wiedza, etyka i ogólne zasady zdrowia i pielęgniarstwa, w tym teorie opieki ukierunkowane na człowieka

— zasady pielęgniarstwa w odniesieniu do:

— medycyny ogólnej i specjalistycznej

— chirurgii ogólnej i specjalistycznej

— opieki nad dziećmi i pediatrii

— opieki położniczej

— zdrowia psychicznego i psychiatrii

— opieki nad osobami starszymi i geriatrii

— oparta na dowodach praktyka pielęgniarska i badania naukowe

b. Ogólne nauki o zdrowiu:

— anatomia i fizjologia

— patologia

— bakteriologia, wirusologia i parazytologia

— biofizyka, biochemia i radiologia

— dietetyka

— higiena:

— profilaktyka

— edukacja zdrowotna

— farmakologia

c. Nauki społeczne:

— socjologia

— psychologia

— zasady administracji i zarządzania

— zasady pedagogiki

— ustawodawstwo społeczne i zdrowotne

— prawne aspekty pielęgniarstwa

d. Nauka i technologia:

- e-zdrowie

B. Zajęcia kliniczne:

- pielęgniarstwo w odniesieniu do:

- medycyny ogólnej i specjalistycznej
- chirurgii ogólnej i specjalistycznej
- opieki nad dziećmi i pediatrii
- opieki położniczej
- zdrowia psychicznego i psychiatrii
- opieki nad osobami starszymi i geriatrii
- środowiskowej opieki pielęgniarstwa
- podejścia ukierunkowanego na człowieka

- nauka i technologia:

- e-zdrowie

Jeden lub kilka z tych przedmiotów może być nauczanych w ramach innych przedmiotów lub w połączeniu z nimi.

Zajęcia teoretyczne muszą być tak ważone i koordynowane z zajęciami klinicznymi, aby wiedza i umiejętności określone w niniejszym załączniku mogły być zdobyte w podobny sposób.”;

2) pkt 5.3.1 otrzymuje brzmienie:

„5.3.1. Program studiów dla lekarzy dentyków

Program studiów zakończonych uzyskaniem dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji w dziedzinie stomatologii zawiera co najmniej następujące przedmioty. Jeden lub kilka z tych przedmiotów może być nauczanych w ramach innych przedmiotów lub w połączeniu z nimi.

A. Przedmioty podstawowe:

- chemia
- fizyka
- Biologia, genetyka i medycyna regeneracyjna

B. Przedmioty medyczno-biologiczne i ogólne przedmioty medyczne

- anatomia
- embriologia
- histologia łącznie z cytologią
- fizjologia
- biochemia (lub chemia fizjologiczna)
- anatomia patologiczna
- patologia ogólna
- farmakologia

- mikrobiologia
 - higiena
 - profilaktyka i zdrowie publiczne jamy ustnej
 - radiologia
 - rehabilitacja
 - chirurgia ogólna
 - medycyna rodzinna łącznie z pediatrią
 - otorynolaryngologia
 - dermatologia i wenerologia
 - psychologia ogólna — psychiatria — neurologia
 - anestezjologia
 - immunologia
- C. Przedmioty bezpośrednio związane ze stomatologią
- protetyka stomatologiczna
 - materiały i sprzęt dentystyczny
 - stomatologia zachowawcza
 - stomatologia zapobiegawcza
 - środki znieczulające i uspokajające
 - chirurgia stomatologiczna
 - patologia ukierunkowana na stomatologię
 - praktyka kliniczna
 - stomatologia dziecięca
 - ortodoncja
 - periodontologia
 - radiologia stomatologiczna
 - zgryz i funkcje szczęki
 - zarządzanie praktyką, profesjonalizm, etyka i prawodawstwo
 - społeczne aspekty stomatologii
 - gerodontologia
 - implantoprotetyka stomatologiczna
 - opieka oparta na współpracy interdyscyplinarnej
 - technologia cyfrowa w stomatologii”;

3) pkt 5.6.1 otrzymuje brzmienie:

„5.6.1. Kształcenie zawodowe farmaceutów

- biologia roślin i zwierząt
- fizyka
- chemia ogólna i nieorganiczna
- chemia organiczna
- chemia analityczna
- chemia farmaceutyczna łącznie z analizą produktów leczniczych
- biochemia (medyczna) ogólna i stosowana
- anatomia, fizjologia, patologia i patofizjologia; terminologia medyczna
- mikrobiologia
- farmakologia i farmakoterapia
- technologia farmaceutyczna
- technologia leków biologicznych
- toksykologia
- farmakognozja
- ustawodawstwo oraz, gdzie stosowne, etyka zawodowa
- genetyka i farmakogenomika
- immunologia
- farmacja kliniczna
- opieka farmaceutyczna
- farmacja społeczna
- zdrowie publiczne, w tym epidemiologia
- praktyka farmaceutyczna
- farmakoekonomia

Podział między kształceniem teoretycznym i praktycznym w odniesieniu do każdego z przedmiotów nadaje teorii znaczenie wystarczające do zachowania uniwersyteckiego charakteru kształcenia.”
