



DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2024/782

zo 4. marca 2024,

ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES, pokiaľ ide o minimálne požiadavky na odbornú prípravu týkajúce sa povolania sestry zodpovednej za všeobecnú starostlivosť, zubného lekára a farmaceuta

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií⁽¹⁾, a najmä na jej článok 21 ods. 6 druhý pododsek, článok 31 ods. 2 druhý pododsek, článok 34 ods. 2 druhý pododsek a článok 44 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

- (1) Harmonizované minimálne požiadavky na odbornú prípravu týkajúce sa povolania sestry zodpovednej za všeobecnú starostlivosť, zubného lekára a farmaceuta sú v súčasnosti stanovené v článkoch 31, 34 a 44 smernice 2005/36/ES, ako aj v bodoch 5.2.1, 5.3.1 a 5.6.1 prílohy V k uvedenej smernici.
- (2) Európska komisia vo svojej zelenej knihe z roku 2011 venovanej modernizácii smernice 2005/36/ES⁽²⁾ uznala potrebu viacfázovo modernizovať harmonizované minimálne požiadavky na odbornú prípravu.
- (3) V súvislosti so zmenou smernice 2005/36/ES prostredníctvom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/55/EÚ⁽³⁾ poukázali vnútroštátne orgány, akademické inštitúcie a profesijné organizácie na to, že povolania, na ktoré sa vzťahuje hlava III kapitola III smernice, prešli od harmonizácie príslušných minimálnych požiadaviek na odbornú prípravu zásadným vývojom.
- (4) Hoci sa v smernici 2013/55/EÚ do určitej miery preskúmali harmonizované minimálne požiadavky na odbornú prípravu týkajúce sa povolania sestry zodpovednej za všeobecnú starostlivosť, zubného lekára a farmaceuta, v programoch odbornej prípravy uvedených v bodoch 5.2.1, 5.3.1 a 5.6.1 prílohy V k smernici 2005/36/ES ani v zozname znalostí a zručností, ktoré sa majú získať počas odbornej prípravy, stanovenom v článku 31 ods. 6, článku 34 ods. 3 a článku 44 ods. 3 uvedenej smernice, sa neurobili žiadne podstatné zmeny.
- (5) Namiesto toho sa v článku 21 ods. 6 smernice 2005/36/ES zmenenej smernicou 2013/55/EÚ Komisii udelili delegované právomoci, ktoré ju oprávňujú, aby v súlade s článkom 57c uvedenej smernice zaviedla aktualizácie minimálnych požiadaviek na odbornú prípravu s cieľom prispôsobiť ich všeobecne uznávanému vedeckému a technickému pokroku, aby odrážali vývoj právnych predpisov Únie s priamym vplyvom na príslušných odborníkov.
- (6) Komisia posúdila, či by sa minimálne požiadavky na odbornú prípravu týkajúce sa povolania sestry zodpovednej za všeobecnú starostlivosť, zubného lekára a farmaceuta, ktoré sa stanovujú v smernici 2005/36/ES, mali aktualizovať vzhľadom na všeobecne uznávaný vedecký a technický pokrok.

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

⁽²⁾ Zelená kniha Modernizácia smernice o uznávaní odborných kvalifikácií, KOM(2011)367 v konečnom znení, 22. jún 2011.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/55/EÚ z 20. novembra 2013, ktorou sa mení smernica 2005/36/ES o uznávaní odborných kvalifikácií a nariadenie (EÚ) č. 1024/2012 o administratívnej spolupráci prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu (nariadenie o IMI) (Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013, s. 132; ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Na pomoc Komisii pri jej posúdení sa zrealizovali tri štúdie. Cieľom týchto štúdií bolo preskúmať vývoj požiadaviek na odbornú prípravu týkajúcich sa povolania sestry zodpovednej za všeobecnú starostlivosť, zubného lekára a farmaceuta vo všetkých členských štátoch a v štátoch Európskeho združenia voľného obchodu (štáty EZVO). Na tento účel sa uskutočnil zber údajov na únejnej i vnútroštátnej úrovni, ktorý sa realizoval prostredníctvom sekundárneho výskumu a cieľných konzultácií so zainteresovanými stranami. Zber údajov bol zameraný na viacero výsledkov vývoja požiadaviek na odbornú prípravu na vnútroštátnej úrovni: i) vedecký a technický pokrok ovplyvňujúci povolanie sestry zodpovednej za všeobecnú starostlivosť, zubného lekára a farmaceuta; ii) programy odbornej prípravy, ako aj znalosti a zručnosti, ktoré presahujú rámec minimálnych požiadaviek na odbornú prípravu stanovených v smernici 2005/36/ES a v ktorých sa premieta každé prispôbenie vedeckému a technickému pokroku.
- (8) Okrem toho sa počas realizácie štúdií vykonalo porovnávacie posúdenie zozbieraných údajov. Bolo zamerané na vývoj a spoločné aspekty požiadaviek na odbornú prípravu vo všetkých členských štátoch Únie a štátoch EZVO vzhľadom na všeobecne uznávaný vedecký a technický pokrok. Na tento účel sa stanovila pracovná definícia „všeobecne uznávaného“ vedeckého a technického pokroku, ktorá pokrýva vedecký a technický pokrok zaznamenaný v aspoň 16 členských štátoch EÚ a štátoch EZVO.
- (9) Výsledky štúdií boli predložené príslušným zainteresovaným stranám počas seminárov a zasadnutí skupiny koordinátorov pre uznávanie odborných kvalifikácií. Získaná spätná väzba sa využila pri vypracúvaní záverov štúdií, v ktorých sa navrhujú aktualizácie minimálnych požiadaviek na odbornú prípravu stanovených v smernici 2005/36/ES, pokiaľ ide o programy odbornej prípravy, ako aj znalosti a zručnosti.
- (10) V štúdií venovanej zdravotným sestram zodpovedným za všeobecnú starostlivosť⁽⁴⁾ boli identifikované tieto výsledky všeobecne uznávaného vedeckého a technického pokroku v rámci programov odbornej prípravy v členských štátoch a štátoch EZVO, ktoré v súčasných minimálnych požiadavkách na odbornú prípravu stanovených v smernici 2005/36/ES neboli zohľadnené alebo v nich boli zohľadnené nedostatočne: teória pacientsky zameranej starostlivosti, elektronické zdravotníctvo a technické inovácie súvisiace s metódami zdravotnej a ošetrovateľskej starostlivosti.
- (11) V štúdií venovanej zubným lekármi⁽⁵⁾ boli identifikované tieto výsledky všeobecne uznávaného vedeckého a technického pokroku v rámci programov odbornej prípravy v členských štátoch a štátoch EZVO, ktoré v súčasných minimálnych požiadavkách na odbornú prípravu stanovených v smernici 2005/36/ES neboli zohľadnené alebo v nich boli zohľadnené nedostatočne: implantológia, gerodontológia, starostlivosť v rámci interprofesijnej spolupráce, dentálne verejné zdravie – komunitné zdravie v oblasti ústnej hygieny, riadenie praxe, genetika a genomika, imunológia, regeneratívna medicína/zubné lekárstvo a digitálne technológie v zubnom lekárstve.
- (12) V štúdií venovanej farmaceutom⁽⁶⁾ boli identifikované tieto výsledky všeobecne uznávaného vedeckého a technického pokroku v rámci programov odbornej prípravy v členských štátoch a štátoch EZVO, ktoré v súčasných minimálnych požiadavkách na odbornú prípravu stanovených v smernici 2005/36/ES neboli zohľadnené alebo v nich boli zohľadnené nedostatočne: biofarmaceutická technológia a biotechnológia, genetika a farmakogenomika, imunológia, klinická farmácia, farmaceutická starostlivosť, sociálna farmácia, epidemiológia a farmakoepidemiológia, farmaceutická prax, interdisciplinárna a multidisciplinárna spolupráca, patológia a patofyziológia, zdravotnícka ekonomika a farmakoekonomika, informačná technológia a digitálna technológia.

⁽⁴⁾ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP: *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – Nurse responsible for general care – Final study* [Mapovanie a posúdenie vývoja jedného z odvetvových povolanií v zmysle smernice 2005/36/ES – zdravotná sestra zodpovedná za všeobecnú starostlivosť (záverečná štúdia)], Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2020.

⁽⁵⁾ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP: *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of dental practitioner* (Mapovanie a posúdenie vývoja odvetvových povolanií v zmysle smernice 2005/36/ES – povolanie zubného lekára), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2022.

⁽⁶⁾ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP: *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of pharmacist* (Mapovanie a posúdenie vývoja odvetvových povolanií v zmysle smernice 2005/36/ES – povolanie farmaceuta), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2022.

- (13) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 o vysvetľujúcich dokumentoch ⁽⁷⁾ sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch k svojim oznámeniam o transpozičných opatreniach pripoja jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov. V súvislosti s touto smernicou sa zákonodarca domnieva, že zasielanie takýchto dokumentov je odôvodnené.
- (14) Smernica 2005/36/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Zmeny smernice 2005/36/ES

Smernica 2005/36/ES sa mení takto:

1. V článku 31 sa odsek 6 nahrádza takto:

„6. Odborná príprava pre zdravotné sestry zodpovedné za všeobecnú starostlivosť poskytuje záruku, že príslušný odborník získal tieto znalosti a zručnosti:

- a) komplexná znalosť vied, z ktorých vychádza všeobecná ošetrovateľská starostlivosť, vrátane dostatočného porozumenia štruktúre, fyziologickým funkciám a správaniu zdravých a chorých osôb a vzťahov medzi zdravotným stavom a fyzickým a sociálnym prostredím človeka;
- b) znalosť povahy a etiky povolania a všeobecných zásad zdravotnej a ošetrovateľskej starostlivosti;
- c) primerané klinické skúsenosti; takéto skúsenosti, ktoré by mali byť zvolené s ohľadom na ich hodnotu v kontexte odbornej prípravy, by sa mali získavať pod dohľadom kvalifikovaného ošetrovateľského personálu a na miestach s náležitým počtom kvalifikovaného personálu a technickým vybavením umožňujúcim poskytovať pacientovi ošetrovateľskú starostlivosť;
- d) schopnosť zúčastňovať sa na praktickej odbornej príprave zdravotníckeho personálu a skúsenosti s prácou s týmto personálom a s členmi iných povolání v zdravotníctve;
- e) schopnosť poskytovať individualizovanú ošetrovateľskú starostlivosť a posilňovať postavenie pacientov, ich príbuzných a iných relevantných osôb v súvislosti so starostlivosťou o seba a s potrebou viesť zdravý životný štýl;
- f) schopnosť rozvíjať účinný vodcovský prístup a rozhodovacie schopnosti;
- g) znalosti o technických inováciách súvisiacich s metódami zdravotnej a ošetrovateľskej starostlivosti.“

2. V článku 34 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Základná odborná príprava zubného lekára poskytuje záruku, že príslušná osoba získala tieto znalosti a zručnosti:

- a) primerané znalosti vied, na ktorých je zubné lekárstvo založené, a dobré porozumenie vedeckým metódam vrátane zásad merania biologických funkcií, vyhodnocovanie vedecky podložených skutočností a analýza údajov;
- b) primerané znalosti o konštitúcii, fyziológii a správaní zdravých a chorých osôb, ako aj o vplyve prírodného a sociálneho prostredia na zdravotný stav človeka, pokiaľ tieto faktory ovplyvňujú zubné lekárstvo;

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

- c) primerané znalosti o štruktúre a funkcii zubov, úst, čeľustí a súvisiacich tkanív, a to ako zdravých, tak aj postihnutých ochorením, a o ich vzťahu k všeobecnému zdravotnému stavu a k fyzickej a sociálnej pohode pacienta;
- d) primerané znalosti klinických disciplín a metód poskytujúcich zubárovi komplexný prehľad o anomáliách, poškodeniach a ochoreniach zubov, úst, čeľustí a súvisiacich tkanív a o preventívnom, diagnostickom a terapeutickom zubnom lekárstve;
- e) vhodné klinické skúsenosti pod náležitým dozorom;
- f) primerané znalosti o digitálnych technológiách v zubnom lekárstve a dobré porozumenie ich používaniu a bezpečnému uplatňovaniu v praxi.

Táto odborná príprava poskytne danej osobe zručnosti potrebné na výkon všetkých činností zahrňujúcich prevenciu, diagnostiku a liečbu anomálií a ochorení zubov, úst, čeľustí a súvisiacich tkanív.“

3. V článku 44 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Základná odborná príprava farmaceuta poskytuje záruku, že príslušná osoba získala tieto znalosti a zručnosti:

- a) primerané znalosti o liekoch a látkach používaných pri výrobe liekov;
- b) primerané znalosti o farmaceutickej technológii a fyzikálnych, chemických, biologických a mikrobiologických skúškach liekov;
- c) primerané znalosti o metabolizme a účinkoch liekov a o pôsobení toxických látok a používaní liekov;
- d) primerané znalosti na vyhodnotenie vedeckých údajov týkajúcich sa liekov, takže daná osoba je na základe týchto znalostí schopná poskytovať náležité informácie;
- e) primerané znalosti o zákonných a iných požiadavkách spojených s výkonom farmácie;
- f) primerané znalosti o klinickej farmácii a farmaceutickej starostlivosti, ako aj zručnosti súvisiace s ich praktickým uplatňovaním;
- g) primerané znalosti a zručnosti v oblasti verejného zdravia a jeho presahy na podporu zdravia a manažment chorôb;
- h) primerané znalosti a zručnosti v oblasti interdisciplinárnej a multidisciplinárnej spolupráce, ako aj interprofesijnej praxe a komunikácie;
- i) primerané znalosti o informačných a digitálnych technológiách a zručnosti týkajúce sa ich praktického uplatňovania.“

4. Príloha V sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 4. marca 2026. Znenie týchto ustanovení bezodkladne oznámia Komisii.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 4. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha V sa mení takto:

1. Bod 5.2.1 sa nahrádza takto:

„5.2.1 Program prípravy pre sestry zodpovedné za všeobecnú starostlivosť

Príprava vedúca k udeleniu formálnej kvalifikácie sestry zodpovednej za všeobecnú starostlivosť zahŕňa nasledujúce dve časti:

A. Teoretická výučba

a) Ošetrovatelstvo:

- Charakter, etika a všeobecné zásady zdravotnej starostlivosti a ošetrovatelstva vrátane teórií patientsky zameranej starostlivosti
- Zásady ošetrovatelstva v oblasti:
 - všeobecného a špecializovaného lekárstva
 - všeobecnej a špecializovanej chirurgie
 - starostlivosti o dieťa a pediatrie
 - predpôrodnej, pôrodnej a popôrodnej starostlivosti
 - duševného zdravia a psychiatrie
 - starostlivosti o starších ľudí a geriatrickej
- ošetrovateľská prax a výskum založené na dôkazoch

b) Všeobecné zdravotné vedy:

- Anatómia a fyziológia
- Patológia
- Bakteriológia, virológia a parazitológia
- Biofyzika, biochémia a rádiológia
- Dietetika
- Hygiena:
 - preventívne lekárstvo
 - zdravotná výchova
- Farmakológia

c) Spoločenské vedy:

- Sociológia
- Psychológia
- Zásady administratívy a riadenia
- Zásady vyučovania
- Sociálna a zdravotná legislatíva
- Právne aspekty ošetrovatelstva

d) Veda a technika:

- elektronické zdravotníctvo

B. Klinická výučba

— Ošetrovatelstvo v oblasti:

- všeobecného a špecializovaného lekárstva
- všeobecnej a špecializovanej chirurgie
- starostlivosti o dieťa a pediatrie
- predpôrodnej, pôrodnej a popôrodnej starostlivosti
- duševného zdravia a psychiatrie
- starostlivosti o starších ľudí a geriatrickej
- ošetrovateľskej starostlivosti v komunitnom prostredí
- patientsky zameraného prístupu

— Veda a technika:

- elektronické zdravotníctvo

Jeden alebo viac týchto predmetov sa môže vyučovať v kontexte iných disciplín alebo v spojení s nimi.

Teoretická výučba musí byť vyvážená a koordinovaná s klinickou výučbou tak, aby bolo možné primeraným spôsobom nadobudnúť znalosti a zručnosti spomínané v tejto prílohe.“

2. Bod 5.3.1 sa nahrádza takto:

„5.3.1 Program štúdia zubných lekárov

Program štúdia vedúceho k udeleniu dokladu o formálnej kvalifikácii v oblasti zubného lekárstva zahŕňa aspoň tieto predmety. Jeden alebo viac týchto predmetov sa môže vyučovať v kontexte iných disciplín alebo v spojení s nimi.

A. Základné predmety:

- Chémia
- Fyzika
- Biológia, genetika a regeneratívna medicína

B. Lekársko-biologické predmety a všeobecné lekárske predmety

- Anatómia
- Embryológia
- Histológia vrátane cytologie
- Fyziológia
- Biochémia (alebo fyziologická chémia)
- Patologická anatómia
- Všeobecná patológia
- Farmakológia

- Mikrobiológia
 - Hygiena
 - Preventívne lekárstvo a dentálne verejné zdravie
 - Rádiológia
 - Fyzioterapia
 - Všeobecná chirurgia
 - Všeobecné lekárstvo vrátane pediatrie
 - Otorinolaryngológia
 - Dermatovenerológia
 - Všeobecná psychológia – psychopatológia – neuropatológia
 - Anestéziológia
 - Imunológia
- C. Predmety priamo súvisiace so zubným lekárstvom
- Zubná protetika
 - Zubné materiály a prístroje
 - Konzervačné zubné lekárstvo
 - Preventívne zubné lekárstvo
 - Anestetiká a sedatíva
 - Špeciálna chirurgia
 - Špeciálna patológia
 - Klinická prax
 - Detské zubné lekárstvo
 - Čelustná ortopédia
 - Parodontológia
 - Zubná rádiológia
 - Gnatológia (zhryz a fungovanie čeluste)
 - Riadenie praxe, profesionalita, etika a legislatíva
 - Sociálne aspekty zubárskej praxe
 - Gerodontológia
 - Stomatologická implantológia
 - Starostlivosť v rámci interprofesijnej spolupráce
 - Digitálne technológie v zubnom lekárstve“;

3. Bod 5.6.1 sa nahrádza takto:

„5.6.1 **Študijná príprava farmaceutov**

- Biológia rastlín a živočíchov
- Fyzika
- Všeobecná a anorganická chémia
- Organická chémia
- Analytická chémia
- Farmaceutická chémia vrátane analýzy liekov
- Všeobecná a aplikovaná (lekárska) biochémia
- Anatómia, fyziológia, patológia a patofyziológia; lekárska terminológia
- Mikrobiológia
- Farmakológia a farmakoterapia
- Farmaceutická technológia
- Biofarmaceutická technológia
- Toxikológia
- Farmakognózia
- Legislatíva a prípadne aj profesijná etika
- Genetika a farmakogenomika
- Imunológia
- Klinická farmácia
- Farmaceutická starostlivosť
- Sociálna farmácia
- Verejné zdravie vrátane epidemiológie
- Lekárska prax
- Farmakoekonomika

V kontexte vyváženej teoretickej a praktickej prípravy sa v záujme zachovania univerzitného charakteru tejto prípravy musí pri každom predmete dostatočne prihliadať na význam teórie.“