



2024/782

31.5.2024.

**DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2024/782**

**od 4. ožujka 2024.**

**o izmjeni Direktive 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s minimalnim uvjetima osposobljavanja za profesije medicinske sestre za opću zdravstvenu njegu, doktora dentalne medicine i farmaceuta**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 21. stavak 6. drugi podstavak, članak 31. stavak 2. drugi podstavak, članak 34. stavak 2. drugi podstavak i članak 44. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

- (1) Usklađeni minimalni uvjeti osposobljavanja za profesije medicinske sestre za opću zdravstvenu njegu, doktora dentalne medicine i farmaceuta trenutačno su utvrđeni u člancima 31., 34. i 44. Direktive 2005/36/EZ te u točkama 5.2.1., 5.3.1. i 5.6.1. Priloga V. toj direktivi.
- (2) U Zelenoj knjizi iz 2011. o modernizaciji Direktive 2005/36/EZ<sup>(2)</sup> Europska komisija potvrdila je potrebu za modernizacijom usklađenih minimalnih uvjeta osposobljavanja u različitim fazama.
- (3) U kontekstu izmjene Direktive 2005/36/EZ donošenjem Direktive 2013/55/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(3)</sup> nacionalna tijela, akademske ustanove i strukovne organizacije naveli su da su se profesije obuhvaćene glavom III. poglavljem III. Direktive znatno promijenile od usklađivanja njihovih minimalnih uvjeta osposobljavanja.
- (4) Iako su Direktivom 2013/55/EU u određenoj mjeri preispitani usklađeni minimalni uvjeti osposobljavanja za profesije medicinske sestre za opću zdravstvenu njegu, doktora dentalne medicine i farmaceuta, nisu znatno izmijenjeni programi osposobljavanja navedeni u točkama 5.2.1., 5.3.1. i 5.6.1. Priloga V. Direktivi 2005/36/EZ ni popis znanja i vještina koje treba steći tijekom osposobljavanja utvrđen u članku 31. stavku 6., članku 34. stavku 3. i članku 44. stavku 3. te direktive.
- (5) Umjesto toga, člankom 21. stavkom 6. Direktive 2005/36/EZ, kako je izmijenjena Direktivom 2013/55/EU, Komisiji su dodijeljene delegirane ovlasti radi uvođenja, u skladu s člankom 57.c te direktive, ažuriranja minimalnih uvjeta osposobljavanja kako bi ih se prilagodilo opće prihvaćenom znanstvenom i tehnološkom napretku kako bi se uvele promjene u pravo Unije koje izravno utječu na dotične stručnjake.
- (6) Komisija je ocijenila treba li minimalne uvjete osposobljavanja za profesije medicinske sestre za opću zdravstvenu njegu, doktora dentalne medicine i farmaceuta, kako su utvrđeni u Direktivi 2005/36/EZ, ažurirati s obzirom na opće prihvaćeni znanstveni i tehnološki napredak.

<sup>(1)</sup> SL L 255, 30.9.2005., str. 22., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj>.

<sup>(2)</sup> Zelena knjiga, Modernizacija Direktive o stručnim kvalifikacijama, COM(2011) 367 final od 22. lipnja 2011.

<sup>(3)</sup> Direktiva 2013/55/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o izmjeni Direktive 2005/36/EZ o priznavanju stručnih kvalifikacija i Uredbe (EU) br. 1024/2012 o administrativnoj suradnji putem Informatičkog sustava unutarnjeg tržišta („Uredba IMI“) (SL L 354, 28.12.2013., str. 132., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Kako bi se Komisiji pomoglo u procjeni, provedene su tri studije. Cilj tih studija bio je razmotriti kretanja u uvjetima osposobljavanja za profesije medicinske sestre za opću zdravstvenu njegu, doktora dentalne medicine i farmaceuta u svim državama članicama i državama Europskog udruženja slobodne trgovine (države EFTA-e). U tu su svrhu prikupljeni podaci na razini Unije i nacionalnoj razini uredskim istraživanjem i ciljanim savjetovanjima s dionicima. Prikupljanje podataka bilo je usmjereno na nekoliko kretanja u pogledu uvjeta osposobljavanja na nacionalnoj razini: i. znanstveni i tehnološki pomaci koji utječu na profesije medicinske sestre za opću zdravstvenu njegu, doktora dentalne medicine i farmaceuta; ii. programi osposobljavanja te znanja i vještine koji nadilaze minimalne uvjete osposobljavanja utvrđene u Direktivi 2005/36/EZ i koji odražavaju svaku prilagodbu znanstvenim i tehnološkim pomacima.
- (8) Tijekom izrade studija provedena je usporedna procjena prikupljenih podataka, Bila je usmjerena na kretanja i zajedničke značajke uvjeta osposobljavanja u svim državama članicama Unije i državama EFTA-e s obzirom na opće prihvaćeni znanstveni i tehnološki napredak. U tu je svrhu sastavljena radna definicija „opće prihvaćenog” znanstvenog i tehnološkog napretka, koji se sastoji od znanstvenih i tehnoloških pomaka zabilježenih u najmanje 16 država članica EU-a i država EFTA-e.
- (9) Rezultati studija predstavljeni su relevantnim dionicima tijekom radionica i sastanaka skupine koordinatora za priznavanje stručnih kvalifikacija. Na temelju primljenih povratnih informacija izrađeni su zaključci studija u kojima se predlažu ažuriranja minimalnih uvjeta osposobljavanja utvrđenih u Direktivi 2005/36/EZ u pogledu programa osposobljavanja te u pogledu znanja i vještina.
- (10) U studiji o medicinskim sestrama za opću zdravstvenu njegu <sup>(4)</sup> utvrđeni su sljedeći opće prihvaćeni znanstveni i tehnološki pomaci u programima osposobljavanja u državama članicama i državama EFTA-e koji nisu bili zastupljeni ili su bili nedovoljno zastupljeni u postojećim minimalnim uvjetima osposobljavanja utvrđenima u Direktivi 2005/36/EZ: teorija skrbi usmjerena na osobu, teorija upravljanja koja se primjenjuje na zdravstvenu njegu, praksa utemeljena na dokazima, e-zdravstvo i tehnološke inovacije povezane sa zdravstvenom skrbi i metodama zdravstvene njege.
- (11) U studiji o stomatolozima <sup>(5)</sup> utvrđeni su sljedeći opće prihvaćeni znanstveni i tehnološki pomaci u programima osposobljavanja u državama članicama i državama EFTA-e koji nisu bili zastupljeni ili su bili nedovoljno zastupljeni u postojećim minimalnim uvjetima osposobljavanja utvrđenima u Direktivi 2005/36/EZ: implantologija, gerontostomatologija, međustrukovna suradnička skrb, javno dentalno zdravlje – oralno zdravlje zajednice, upravljanje praksom, genetika i genomika, imunologija, regenerativna medicina/stomatologija i digitalna tehnologija u dentalnoj medicini.
- (12) U studiji o farmaceutima <sup>(6)</sup> utvrđeni su sljedeći opće prihvaćeni znanstveni i tehnološki pomaci u programima osposobljavanja u državama članicama i državama EFTA-e koji nisu bili zastupljeni ili su bili nedovoljno zastupljeni u postojećim minimalnim uvjetima osposobljavanja utvrđenima u Direktivi 2005/36/EZ: biofarmaceutska tehnologija i biotehnologija, genetika i farmakogenomika, imunologija, klinička farmacija, ljekarnička skrb, socijalna farmacija, epidemiologija i farmakoepidemiologija, ljekarnička praksa, interdisciplinarna i multidisciplinarna suradnja, patologija i patofiziologija, ekonomika zdravstva i farmakoekonomika, informacijska tehnologija i digitalna tehnologija.

<sup>(4)</sup> Europska komisija, Glavna uprava za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike, Mapiranje i procjena kretanja u jednoj od sektorskih profesija u skladu s Direktivom 2005/36/EZ – Profesija medicinske sestre za opću zdravstvenu njegu – završna studija, Ured za publikacije Europske unije, 2020.

<sup>(5)</sup> Europska komisija, Glavna uprava za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike, Mapiranje i procjena kretanja u sektorskim profesijama u skladu s Direktivom 2005/36/EZ – Profesija doktora dentalne medicine, Ured za publikacije Europske unije, 2022.

<sup>(6)</sup> Europska komisija, Glavna uprava za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike, Mapiranje i procjena kretanja u sektorskim profesijama u skladu s Direktivom 2005/36/EZ – Profesija farmaceuta, Ured za publikacije Europske unije, 2022.

- (13) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije od 28. rujna 2011. o dokumentima s objašnjenjima <sup>(7)</sup>, države članice obvezale su se da će u opravdanim slučajevima uz obavijest o svojim mjerama za prenošenje priložiti jedan ili više dokumenata u kojima se objašnjava veza između sastavnih dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje. U pogledu ove Direktive, zakonodavac smatra opravdanim dostavljanje takvih dokumenata.
- (14) Direktivu 2005/36/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

### Izmjene Direktive 2005/36/EZ

Direktiva 2005/36/EZ mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 31. stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Osposobljavanje medicinskih sestara za opću zdravstvenu njegu osigurava da je stručna osoba u pitanju stekla sljedeća znanja i vještine:

- (a) sveobuhvatno poznavanje znanosti na kojima se temelji opća zdravstvena njega, uključujući dostatno razumijevanje strukture, fizioloških funkcija i ponašanja zdravih i bolesnih osoba, kao i odnosa između zdravstvenog stanja čovjeka te njegovog fizičkog i društvenog okruženja;
- (b) poznavanje naravi i etike struke te općih načela zdravlja i zdravstvene njege;
- (c) odgovarajuće kliničko iskustvo; takvo iskustvo, koje se treba odabrati zbog njegove obrazovne vrijednosti, trebalo bi se stjecati pod nadzorom kvalificiranog sestrinskog osoblja i na mjestima na kojima su broj kvalificiranog osoblja i oprema primjereni za zdravstvenu njegu pacijenta;
- (d) sposobnost sudjelovanja u praktičnom osposobljavanju zdravstvenog osoblja i iskustvo u radu s tim osobljem te s članovima drugih profesija u zdravstvenom sektoru;
- (e) sposobnost pružanja individualizirane zdravstvene njege i jačanja uloge pacijenata, obitelji pacijenata i drugih relevantnih osoba u pogledu skrbi o sebi i vođenja zdravog načina života;
- (f) sposobnost razvoja učinkovitog pristupa upravljanja i vještina donošenja odluka;
- (g) poznavanje tehnoloških inovacija povezanih sa zdravstvenom skrbi i metodama zdravstvene njege.”;

- (2) u članku 34. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Osnovno osposobljavanje doktora dentalne medicine mora osigurati da je osoba stekla sljedeća znanja i vještine:

- (a) primjereno poznavanje znanosti na kojoj se temelji dentalna medicina i dobro razumijevanje znanstvenih metoda, uključujući načela mjerenja bioloških funkcija, procjenu znanstveno utvrđenih činjenica i analizu podataka;
- (b) primjereno poznavanje građe, fiziologije i ponašanja zdrave i bolesne osobe, kao i utjecaja prirodnog i društvenog okruženja na zdravstveno stanje čovjeka, ako ti čimbenici utječu na dentalnu medicinu;

<sup>(7)</sup> SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

- (c) primjereno poznavanje strukture i funkcije zubi, usne šupljine, čeljusti i poveznih tkiva, zdravih i bolesnih, i njihove povezanosti s općim zdravstvenim stanjem i fizičkom i socijalnom dobrobiti pacijenta;
- (d) primjereno poznavanje kliničkih disciplina i metoda koje daju doktorima dentalne medicine jasnu sliku o anomalijama, ozljedama i bolestima zubi, usne šupljine, čeljusti i povezanih tkiva, i o preventivi, dijagnostici i terapijskoj dentalnoj medicini;
- (e) odgovarajuće kliničko iskustvo pod primjerenim nadzorom;
- (f) odgovarajuće poznavanje digitalne stomatologije i dobro razumijevanje njezine uporabe i sigurne primjene u praksi.

Ovo osposobljavanje mora doktoru dentalne medicine osigurati vještine potrebne za obavljanje svih aktivnosti koje uključuju prevenciju, dijagnostiku i liječenje anomalija i bolesti zubi, usne šupljine, čeljusti i povezanih tkiva.”;

(3) u članku 44. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Osposobljavanje farmaceuta osigurava da je osoba stekla sljedeća znanja i vještine:

- (a) primjereno poznavanje lijekova i tvari koje se koriste u proizvodnji lijekova;
- (b) primjereno poznavanje farmaceutske tehnologije i fizikalnog, kemijskog, biološkog i mikrobiološkog testiranja medicinskih proizvoda;
- (c) primjereno poznavanje metabolizma i učinaka medicinskih proizvoda i djelovanja toksičnih tvari, te korištenja medicinskih proizvoda;
- (d) primjereno znanje potrebno za procjenu znanstvenih podataka u vezi lijekova kako bi se na temelju tog znanja mogli dostaviti odgovarajući podaci;
- (e) primjereno poznavanje zakonskih i drugih zahtjeva povezanih s farmaceutskom praksom;
- (f) primjereno poznavanje kliničke farmacije i ljekarničke skrbi, kao i vještine njihove praktične primjene;
- (g) primjereno znanje i vještine u području javnog zdravlja i njegovih posljedica na promicanje zdravlja i upravljanje bolestima;
- (h) primjereno znanje i vještine u području interdisciplinarnе i multidisciplinarnе suradnje, međustrukovne prakse i komunikacije;
- (i) primjereno poznavanje informacijske tehnologije i digitalne tehnologije te vještine o njezinoj praktičnoj primjeni.”;

(4) Prilog V. mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

## Članak 2.

### Prenošenje

1. Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom najkasnije do 4. ožujka 2026. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

**Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

**Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. ožujka 2024.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(1) točka 5.2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.2.1 Program osposobljavanja medicinskih sestara za opću zdravstvenu njegu

Osposobljavanje na temelju kojeg se stječe formalna osposobljenost medicinskih sestara za opću zdravstvenu njegu sastoji se od sljedećih dijelova.

A. Teoretska obuka

a. Zdravstvena njega:

— Priroda, etika i opća načela zdravlja i zdravstvene njege, uključujući teorije skrbi usmjerene na osobu

— Načela zdravstvene njege u odnosu na:

— opću i specijalističku medicinu

— opću i specijalističku kirurgiju

— njegu o djeci i pedijatriju

— njegu roditelja

— mentalno zdravlje i psihijatriju

— njegu starijih i gerijatriju

— Praksa zdravstvene njege i istraživanja temeljena na dokazima

b. Opći zdravstveni predmeti:

— Anatomija i fiziologija

— Patologija

— Bakteriologija, virologija i parazitologija

— Biofizika, biokemija i radiologija

— Dijetetika

— Higijena:

— preventivna medicina

— zdravstveno obrazovanje

— Farmakologija

c. Društveni predmeti:

— Sociologija

— Psihologija

— Načela administracije i upravljanja

— Načela poučavanja

— Socijalno i zdravstveno zakonodavstvo

— Pravni aspekti zdravstvene njege

## d. Znanost i tehnologija:

— e-zdravstvo

## B. Klinička obuka

— Zdravstvena njega u odnosu na:

— opću i specijalističku medicinu

— opću i specijalističku kirurgiju

— njegu o djeci i pedijatriju

— njegu roditelja

— mentalno zdravlje i psihijatriju

— njegu starijih i gerijatriju

— zdravstvenu njegu u zajednici

— pristup usmjeren na osobu

— Znanost i tehnologija:

— e-zdravstvo

Jedan ili više od ovih predmeta mogu se poučavati kao dio drugih disciplina ili u vezi s njima.

Teoretska obuka se mora vrednovati i koordinirati s kliničkom obukom, tako da se znanja i vještine navedene u ovom Prilogu mogu usvojiti na odgovarajući način.”;

(2) točka 5.3.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.3.1 **Program studija za doktore dentalne medicine**

Program studija na temelju kojeg se dobiva dokaz o formalnoj osposobljenosti za doktora dentalne medicine uključuje najmanje sljedeće predmete. Jedan ili više od ovih predmeta mogu se poučavati kao dio drugih disciplina ili u vezi s njima.

## A. Osnovni predmeti

— Kemija

— Fizika

— Biologija, genetika i regenerativna medicina

## B. Medicinsko-biološki predmeti i opći medicinski predmeti

— Anatomija

— Embriologija

— Histologija, uključujući citologiju

— Fiziologija

— Biokemija (ili fiziološka kemija)

— Patološka anatomija

— Opća patologija

— Farmakologija

- Mikrobiologija
- Higijena
- Preventivna medicina i javno dentalno zdravlje
- Radiologija
- Fizikalna i rehabilitacijska medicina
- Opća kirurgija
- Opća medicina, uključujući pedijatriju
- Otorinolaringologija
- Dermatovenerologija
- Opća psihologija – psihopatologija – neuropatologija
- Anesteziologija
- Imunologija
- C. Predmeti izravno povezani s dentalnom medicinom
  - Dentalna protetika
  - Dentalni materijali i oprema
  - Konzervativna dentalna medicina
  - Preventivna dentalna medicina
  - Anesteziologija i sedacija
  - Specijalna kirurgija
  - Specijalna patologija
  - Klinička praksa
  - Pedodoncija
  - Ortodoncija
  - Parodontologija
  - Dentalna radiologija
  - Dentalna okluzija i funkcija čeljusti
  - Upravljanje praksom, profesionalnost, etika i zakonodavstvo
  - Socijalni aspekti prakse dentalne medicine
  - Gerontostomatologija
  - Dentalna implantologija
  - Međustrukovna suradnička skrb
  - Digitalna tehnologija u dentalnoj medicini”;

(3) točka 5.6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„5.6.1. **Tečaj osposobljavanja za farmaceute**

- Biologija biljaka i životinja
- Fizika
- Opća i anorganska kemija
- Organska kemija
- Analitička kemija
- Farmaceutska kemija, uključujući analizu lijekova
- Opća i primijenjena biokemija (medicinska)
- Anatomija, fiziologija, patologija i patofiziologija; medicinska terminologija
- Mikrobiologija
- Farmakologija i farmakoterapija
- Farmaceutska tehnologija
- Biofarmaceutska tehnologija
- Toksikologija
- Farmakognozija
- Zakonodavstvo i, prema potrebi, profesionalna etika
- Genetika i farmakogenomika
- Imunologija
- Klinička farmacija
- Ljekarnička skrb
- Socijalna farmacija
- Javno zdravlje, uključujući epidemiologiju
- Ljekarnička praksa
- Farmakoekonomika

Uravnoteženost između teorijskog i praktičnog osposobljavanja u odnosu na svaki predmet pridaje dovoljnu važnost teoriji kako bi se očuvao sveučilišni karakter osposobljavanja.”