



2024/782

31.5.2024 г.

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2024/782 НА КОМИСИЯТА

от 4 март 2024 година

за изменение на Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации⁽¹⁾, и по-специално член 21, параграф 6, втора алинея, член 31, параграф 2, втора алинея, член 34, параграф 2, втора алинея и член 44, параграф 2, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) Хармонизираните минимални квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“ понастоящем са определени в членове 31, 34 и 44 от Директива 2005/36/ЕО, както и в точки 5.2.1, 5.3.1 и 5.6.1 от приложение V към посочената директива.
- (2) В своята Зелена книга от 2011 г. за модернизирането на Директива 2005/36/ЕО⁽²⁾ Комисията отчете необходимостта от модернизиране на хармонизираните минимални квалификационни изисквания на различни етапи.
- (3) В контекста на изменението на Директива 2005/36/ЕО с Директива 2013/55/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁾ националните органи, академичните институции и професионалните организации посочиха, че професиите, обхванати от дял III, глава III от директивата, са се развили значително след хармонизирането на техните минимални квалификационни изисквания.
- (4) Докато с Директива 2013/55/ЕС се преразгледаха до известна степен хармонизираните минимални квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“, не бяха направени съществени промени в програмите за обучение, изброени в точки 5.2.1, 5.3.1 и 5.6.1 от приложение V към Директива 2005/36/ЕО, нито в списъка на знанията и уменията, които трябва да бъдат придобити по време на обучението, както е предвидено в член 31, параграф 6, член 34, параграф 3 и член 44, параграф 3 от посочената директива.
- (5) Вместо това с член 21, параграф 6 от Директива 2005/36/ЕО, както е изменена с Директива 2013/55/ЕС, на Комисията се предоставят делегирани правомощия да въвежда, в съответствие с член 57в от нея, актуализации на минималните квалификационни изисквания, за да ги адаптира към общопризнатия научен и технически прогрес с цел да отрази развитието на правото на Съюза, което засяга пряко съответните специалисти.
- (6) Комисията направи оценка дали минималните квалификационни изисквания за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“, определени в Директива 2005/36/ЕО, следва да бъдат актуализирани с оглед на общопризнатия научен и технически прогрес.

⁽¹⁾ ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj>.

⁽²⁾ Зелена книга „Модернизиране на Директивата относно професионалните квалификации“, COM (2011) 367 final, 22 юни 2011 г.

⁽³⁾ Директива 2013/55/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. за изменение на Директива 2005/36/ЕО относно признаването на професионалните квалификации и на Регламент (ЕС) № 1024/2012 относно административно сътрудничество посредством Информационната система за вътрешния пазар („Регламент за ИСВП“) (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) В помощ на оценката на Комисията бяха направени три проучвания. Целта на тези проучвания беше да се изследва развитието на изискванията за обучение за професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“ във всички държави членки и в държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (държавите от ЕАСТ). За тази цел бяха събрани данни на равнището на Съюза и на национално равнище чрез проучване на документи и целеви консултации със заинтересованите страни. Събирането на данни беше съсредоточено върху няколко промени в изискванията за обучение на национално равнище: i) научен и технически напредък, засягащ професиите „медицинска сестра с общ профил“, „лекар по дентална медицина“ и „фармацевт“; ii) програми за обучение, както и знания и умения, които надхвърлят минималните квалификационни изисквания, определени в Директива 2005/36/ЕО, и които отразяват всяко адаптиране към научния и техническия напредък.
- (8) При проучванията беше извършена сравнителна оценка на събраните данни. Тя беше съсредоточена върху развитието и сходствата между изискванията за обучение във всички държави — членки на Съюза, и държавите от ЕАСТ с оглед на общопризнатия научен и технически прогрес. За тази цел беше създадено работно определение за „общопризнат“ научен и технически прогрес, състоящо се от научния и технически напредък, установен в най-малко 16 държави членки и държави от ЕАСТ.
- (9) Резултатите от проучванията бяха представени на съответните заинтересовани страни по време на семинари и срещи на групата от координатори за признаване на професионалните квалификации. Въз основа на получената обратна информация бяха изготвени заключенията от проучванията, в които се предлага актуализиране на минималните квалификационни изисквания, определени в Директива 2005/36/ЕО, по отношение на програмите за обучение, както и на знанията и уменията.
- (10) Проучването относно медицинските сестри с общ профил ⁽⁴⁾ установи следните общопризнати научни и технически постижения в програмите за обучение в държавите членки и държавите от ЕАСТ, които не са представени или са недостатъчно представени в настоящите минимални квалификационни изисквания, определени в Директива 2005/36/ЕО: теория за ориентирани към човека грижи, управленска теория, прилагана към сестринските грижи, основана на факти практика, електронно здравеопазване и технически иновации, свързани със здравеопазването и методите за полагане на сестрински грижи.
- (11) Проучването относно лекарите по дентална медицина ⁽⁵⁾ установи следните общопризнати научни и технически постижения в програмите за обучение в държавите членки и държавите от ЕАСТ, които не са представени или са недостатъчно представени в настоящите минимални квалификационни изисквания, определени в Директива 2005/36/ЕО: имплантология, геродонтология, интерпрофесионални съвместни грижи, обществено дентално здраве — обществено здраве в общността, управление на кабинета, генетика и геномика, имунология, регенеративна медицина/стоматология и цифрови технологии в денталната медицина.
- (12) Проучването относно фармацевтите ⁽⁶⁾ установи следните общопризнати научни и технически постижения в програмите за обучение в държавите членки и държавите от ЕАСТ, които не са представени или са недостатъчно представени в настоящите минимални квалификационни изисквания, определени в Директива 2005/36/ЕО: биофармацевтични технологии и биотехнологии, генетика и фармакогеномика, имунология, клинична фармация, фармацевтични грижи, социална фармация, епидемиология и фармакоепидемиология, фармацевтична практика, между- и мултидисциплинарно сътрудничество, патология и патофизиология, здравна икономика и фармакоикономика, информационни технологии и цифрови технологии.

⁽⁴⁾ Европейска комисия, генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“: *Картографиране и оценка на развитието на една от секторните професии съгласно Директива 2005/36/ЕО — „медицинска сестра с общ профил“ — окончателно проучване*, Служба за публикации на Европейския съюз, 2020 г.

⁽⁵⁾ Европейска комисия, генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“: *Картографиране и оценка на развитието на секторните професии съгласно Директива 2005/36/ЕО — професията „лекар по дентална медицина“*, Служба за публикации на Европейския съюз, 2022 г.

⁽⁶⁾ Европейска комисия, генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“: *Картографиране и оценка на развитието на секторните професии съгласно Директива 2005/36/ЕО — професията „фармацевт“*, Служба за публикации на Европейския съюз, 2022 г.

- (13) Съгласно Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г. на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи ⁽⁷⁾, държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране. По отношение на настоящата директива законодателят смята, че предоставянето на тези документи е обосновано.
- (14) Поради това Директива 2005/36/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения на Директива 2005/36/ЕО

Директива 2005/36/ЕО се изменя, както следва:

- 1) В член 31 параграф 6 се заменя със следното:

„6. Обучението за медицински сестри с общ профил гарантира, че съответният специалист е придобил следните знания и умения:

- а) цялостни познания в областта на науките, на които се основават общите здравни грижи, включително достатъчно разбиране на структурата, физиологичните функции и поведението на здравите и болните лица, както и на връзката между здравословното състояние на човека и неговата физическа и социална среда;
- б) познания за характера и етиката на професията и за общите принципи на здравето и здравните грижи;
- в) подходящ клиничен опит; този опит, който трябва да се планира въз основа на учебната му стойност, следва да бъде придобит под контрола на квалифицирани медицински сестри и в заведения, в които броят на квалифицирания персонал и наличното оборудване са подходящи за полагане на здравни грижи за пациенти;
- г) способност за участие в практическото обучение на здравните работници и опит в работата с такива работници и с представители на други професии в здравния сектор;
- д) способност за предоставяне на индивидуализирани сестрински грижи и за овластяване на пациентите, роднините и други съответни лица във връзка с полагането на грижи за себе си и воденето на здравословен начин на живот;
- е) способност за разработване на ефективен ръководителски подход и умения за вземане на решения;
- ж) познаване на техническите иновации, свързани със здравеопазването и методите за полагане на сестрински грижи.“;

- 2) В член 34 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Базовото обучение по дентална медицина гарантира, че заинтересованото лице е придобило следните знания и умения:

- а) достатъчни познания по науките, на които се основава денталната медицина, и добро разбиране на научните методи, включително принципите за измерване на биологичните функции, оценката на научно установени факти и анализа на данни;
- б) достатъчно разбиране на структурата, психологията и поведението на здравите и болните индивиди, както и влиянието на природната и социалната среда върху здравното състояние на хората, доколкото тези фактори засягат денталната медицина;

⁽⁷⁾ ОВ С 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

- в) достатъчни познания върху структурата и функцията на зъбите, устата, челюстите и свързаните с тях тъкани, както здрави, така и болни, и върху тяхното отношение към общото състояние на здравето и към физическото и социалното благополучие на пациента;
- г) достатъчни познания по клиничните дисциплини и методи, които позволяват на лекаря по дентална медицина да си състави цялостен поглед върху аномалиите, уврежданията и болестите на зъбите, устата, челюстите и свързаните с тях тъкани, както и по профилактичната, диагностичната и терапевтичната дентална медицина;
- д) достатъчен клиничен опит, придобит под подходящ надзор;
- е) подходящи познания в областта на цифровата дентална медицина и добро разбиране за нейната употреба и безопасно прилагане на практика.

В резултат на обучението лекарят по дентална медицина трябва да придобие уменията, необходими за упражняване на всички дейности, включващи профилактика, диагностика и лечение на аномалии и болести на зъбите, устата, челюстите и свързаните с тях тъкани.“;

3) В член 44 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Обучението по фармация гарантира, че заинтересованото лице е придобило следните знания и умения:

- а) достатъчни познания за лекарствата и веществата, използвани за производството на лекарства;
- б) достатъчни познания за фармацевтичните технологии и за физичния, химичния, биологичния и микробиологичния контрол на лекарствата;
- в) достатъчни познания за метаболизма и въздействието на лекарствата и действието на токсичните вещества, както и за употребата на лекарствата;
- г) достатъчни познания за оценяване на научната информация за лекарствата и способност за предоставяне на подходяща информация въз основа на тези познания;
- д) достатъчно познаване на законите и другите изисквания, свързани с фармацевтичната практика;
- е) подходящи познания в областта на клиничната фармация и фармацевтичните грижи, както и умения за практическото им прилагане;
- ж) подходящи знания и умения в областта на общественото здраве и отраженията му върху насърчаването на здравето и управлението на заболяванията;
- з) подходящи знания и умения в областта на между- и мултидисциплинарното сътрудничество, интерпрофесионалната практика и комуникацията;
- и) подходящи познания в областта на информационните и цифровите технологии и умения за практическото им прилагане.“;

4) Приложение V се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

Транспониране

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива в срок до 4 март 2026 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 4 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение V се изменя, както следва:

1) точка 5.2.1 се заменя със следното:

„5.2.1 Учебна програма на медицинските сестри с общ профил

Курсът на обучение, след чието завършване се издава удостоверение за професионална квалификация на медицинските сестри с общ профил, се състои от следните две части:

A. Теоретично обучение

a. Сестрински грижи:

- същност, етика и общи принципи на здравето и на сестринските грижи, включително теории за ориентирани към човека грижи
- принципи на сестринските грижи във връзка с:
 - обща и специална медицина
 - обща и специална хирургия
 - грижи за детето и педиатрия
 - грижи за майката
 - психично здраве и психиатрия
 - грижи за старите хора и гериатрия
- Основани на фактите сестрински практики и научни изследвания

б. Фундаментални науки:

- анатомия и физиология
- патология
- бактериология, вирусология и паразитология
- биофизика, биохимия и радиология
- диетология
- хигиена:
 - профилактика
 - здравна култура
- фармакология

в. Социални науки:

- социология
- психология
- принципи на администрацията и управлението
- принципи на преподаването
- социално и здравно законодателство
- правни аспекти на сестринските грижи

г. Наука и технологии:

- електронно здравеопазване

Б. Клинично обучение

- Сестрински грижи във връзка с:

- обща и специална медицина
- обща и специална хирургия
- грижи за детето и педиатрия
- грижи за майката
- психично здраве и психиатрия
- грижи за старите хора и гериатрия
- сестрински грижи в общността
- ориентиран към човека подход

- Наука и технологии:

- електронно здравеопазване

Една или повече от тези дисциплини може да се преподава във връзка с другите дисциплини или заедно с тях.

Теоретичното обучение трябва да е така балансирано и съгласувано с клиничното обучение, че знанията и практическите умения, изброени в настоящето приложение, да могат да бъдат придобити по подходящ начин.“;

2) точка 5.3.1 се заменя със следното:

„5.3.1 Учебна програма за обучение на лекари по дентална медицина

Учебната програма, която води до получаване на удостоверение за професионална квалификация по дентална медицина включва като минимум изброените по-долу дисциплини. Една или повече от тези дисциплини може да се преподава във връзка с другите дисциплини или заедно с тях.

А. Основни дисциплини

- химия
- физика
- биология, генетика и регенеративна медицина

Б. Медико-биологични и общомедицински дисциплини

- анатомия
- ембриология
- хистология, включително и цитология
- физиология
- биохимия (или физиологична химия)
- патоанатомия
- обща патология
- фармакология

- микробиология
- хигиена
- превантивна медицина и обществено дентално здраве
- радиология
- физиотерапия
- обща хирургия
- обща медицина, включително и педиатрия
- оториноларингология
- дерматология и венерология
- обща психология — психопатология — невропатология
- анестезиология
- имунология

В. Специални дисциплини по дентална медицина

- протетична стоматология
- материалознание и оборудване
- консервативно зъболечение
- превантивна стоматология
- анестезия и болкоуспокояващи средства
- специална хирургия
- специална патология
- клинична практика
- детска дентална медицина
- ортодонтия
- пародонтология
- стоматологична рентгенология
- дъвкателна функция
- управление на кабинета, професионализъм, етика и законодателство
- социални аспекти на практиката на денталната медицина
- геродонтология
- орална имплантология
- интерпрофесионални съвместни грижи
- цифрови технологии в денталната медицина“;

3) точка 5.6.1 се заменя със следното:

„5.6.1 Курс на обучение за фармацевти

- биология на растенията и животните
- физика
- обща и неорганична химия
- органична химия
- аналитична химия
- фармацевтична химия, включително и анализ на медицински продукти
- обща и приложна биохимия (медицинска)
- анатомия, физиология, патология и патофизиология медицинска терминология
- микробиология
- фармакология и фармакотерапия
- фармацевтични технологии
- биофармацевтични технологии
- токсикология
- фармакогнозия
- законодателство и професионална етика, ако е необходимо
- генетика и фармакогеномика
- имунология
- клинична фармация
- фармацевтични грижи
- социална фармация
- обществено здраве, включително епидемиология
- фармацевтична практика
- фармакоикономика

При определяне на съотношението между теоретичното и практическото обучение по всяка дисциплина се отдава достатъчно значение на теорията с оглед да се запази академичният характер на обучението.“