



KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2024/782,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2024,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY muuttamisesta yleissairaanhoidosta
vastaavan sairaanhoitajan, hammaslääkärin ja proviisorin ammattien koulutusta koskevien
vähimmäisvaatimusten osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 21 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan, 34 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan ja 44 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yleissairaanhoidosta vastaavan sairaanhoitajan, hammaslääkärin ja proviisorin ammattien koulutusta koskevat yhdenmukaistetut vähimmäisvaatimukset esitetään tällä hetkellä direktiivin 2005/36/EY 31, 34 ja 44 artiklassa sekä kyseisen direktiivin liitteessä V olevissa 5.2.1, 5.3.1 ja 5.6.1 kohdassa.
- (2) Komissio totesi vuonna 2011 antamassaan vihreässä kirjassa direktiivin 2005/36/EY uudistamisesta⁽²⁾, että koulutusta koskevia yhdenmukaistettuja vähimmäisvaatimuksia on uudistettava vaiheittain.
- (3) Kun direktiiviä 2005/36/EY muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2013/55/EU⁽³⁾, kansalliset viranomaiset, akateemiset laitokset ja ammattialajärjestöt ilmoittivat, että direktiivin III osaston III luvun kattamat ammatit ovat kehittyneet merkittävästi sen jälkeen, kun niiden koulutusta koskevat vähimmäisvaatimukset oli yhdenmukaistettu.
- (4) Vaikka direktiivissä 2013/55/EU tarkistettiin jossain määrin yleissairaanhoidosta vastaavan sairaanhoitajan, hammaslääkärin ja proviisorin ammattien koulutusta koskevia yhdenmukaistettuja vähimmäisvaatimuksia, direktiivin 2005/36/EY liitteessä V olevissa 5.2.1, 5.3.1 ja 5.6.1 kohdassa lueteltuihin koulutusohjelmiin tai kyseisen direktiivin 31 artiklan 6 kohdassa, 34 artiklan 3 kohdassa ja 44 artiklan 3 kohdassa vahvistettuun koulutuksen aikana hankittavien tietojen ja taitojen luetteloon ei tehty merkittäviä muutoksia.
- (5) Sen sijaan direktiivin 2005/36/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2013/55/EU, 21 artiklan 6 kohdassa komissiolle siirrettiin valta saattaa kyseisen direktiivin 57 c artiklan mukaisesti ajan tasalle koulutusta koskevat vähimmäisvaatimukset niiden mukauttamiseksi yleisesti tunnustettuun tieteen ja tekniikan kehitykseen niin, että ne vastaavat suoraan näitä ammattihenkilöitä koskevan unionin oikeuden kehitystä.
- (6) Komissio on arvioinut, olisiko direktiivissä 2005/36/EY säädetyt yleissairaanhoidosta vastaavan sairaanhoitajan, hammaslääkärin ja proviisorin ammattien koulutusta koskevat vähimmäisvaatimukset saatettava ajan tasalle yleisesti tunnustetun tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella.

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

⁽²⁾ Vihreä kirja – Ammattipätevyyden tunnustamisesta annetun direktiivin uudistaminen, 22. kesäkuuta 2011 (KOM(2011) 367 lopullinen).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/55/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, ammattipätevyyden tunnustamisesta annetun direktiivin 2005/36/EY ja hallinnollisesta yhteistyöstä sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmässä annetun asetuksen (EU) N:o 1024/2012 (IMI-asetus) muuttamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Komission arvioinnin tueksi toteutettiin kolme tutkimusta. Näiden tutkimusten tarkoituksena oli selvittää yleissairaanhoidosta vastaavan sairaanhoitajan, hammaslääkärin ja proviisorin ammattien koulutusvaatimusten kehittymistä kaikissa jäsenvaltioissa ja Euroopan vapaakauppaliiton (EFTA) valtioissa. Tätä varten tietoja kerättiin unionin ja kansallisella tasolla asiakirjatutkimuksen ja kohdennettujen sidosryhmäkuulemisten avulla. Tiedonkeruussa keskityttiin monenlaiseen koulutusvaatimusten alalla kansallisella tasolla tapahtuneeseen kehitykseen: i) yleissairaanhoidosta vastaavan sairaanhoitajan, hammaslääkärin ja proviisorin ammatteihin vaikuttava tieteen ja tekniikan kehitys; ii) koulutusohjelmat sekä tiedot ja taidot, jotka ylittävät direktiivissä 2005/36/EY säädetyt koulutuksen vähimmäisvaatimukset ja joissa otetaan huomioon mahdollinen mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen.
- (8) Kerätyistä tiedoista tehtiin tutkimusten aikana vertaileva arviointi. Siinä keskityttiin koulutusvaatimusten kehittymiseen ja yhteneväisyyksiin kaikissa unionin jäsenvaltioissa ja EFTA-valtioissa yleisesti tunnustetun tieteen ja tekniikan kehityksen valossa. Tätä varten luotiin "yleisesti tunnustetulle" tieteen ja tekniikan kehitykselle työmääritelmä, joka muodostuu sellaisesta tieteen ja tekniikan kehityksestä, jota on todettu vähintään 16 jäsenvaltiossa ja EFTA-valtioissa.
- (9) Näiden tutkimusten tulokset esiteltiin asianomaisille sidosryhmille ammattipätevyyden tunnustamista käsittelevän koordinoijaryhmän työpajoissa ja kokouksissa. Saadun palautteen perusteella laadittiin tutkimusten päätelmät, joissa ehdotettiin direktiivissä 2005/36/EY esitettyjen koulutuksen vähimmäisvaatimusten saattamista ajan tasalle koulutusohjelmien sekä tietojen ja taitojen osalta.
- (10) Yleissairaanhoidosta vastaavia sairaanhoitajia koskevassa tutkimuksessa⁽⁴⁾ yksilöitiin jäsenvaltioiden ja EFTA-valtioiden koulutusohjelmissa seuraavat yleisesti tunnustetut tieteen ja tekniikan edistysaskeleet, jotka eivät olleet edustettuina tai eivät olleet riittävästi edustettuina direktiivissä 2005/36/EY esitetyissä koulutuksen nykyisissä vähimmäisvaatimuksissa: yksilökeskeistä hoitoa koskeva teoria, sairaanhoitoon sovellettu hallintoteoria, näyttöön perustuvat käytännöt, sähköinen terveydenhuolto sekä terveydenhuoltoon ja sairaanhoidon menetelmiin liittyvät tekniset innovaatiot.
- (11) Hammaslääkäreitä koskevassa tutkimuksessa⁽⁵⁾ yksilöitiin jäsenvaltioiden ja EFTA-valtioiden koulutusohjelmissa seuraavat yleisesti tunnustetut tieteen ja tekniikan edistysaskeleet, jotka eivät olleet edustettuina tai eivät olleet riittävästi edustettuina direktiivissä 2005/36/EY esitetyissä koulutuksen nykyisissä vähimmäisvaatimuksissa: implantologia, gerodontologia, moniammatillinen hoitoyhteistyö, kansanterveydellinen suun terveydenhuolto – yhteisöjen suunterveys, praktiikan hoitaminen, genetiikka ja genomiikka, immunologia, regeneratiivinen lääketiede/hammaslääketiede ja digitaalitekniikka hammaslääketieteessä.
- (12) Proviisoreita koskevassa tutkimuksessa⁽⁶⁾ yksilöitiin jäsenvaltioiden ja EFTA-valtioiden koulutusohjelmissa seuraavat yleisesti tunnustetut tieteen ja tekniikan edistysaskeleet, jotka eivät olleet edustettuina tai eivät olleet riittävästi edustettuina direktiivissä 2005/36/EY esitetyissä koulutuksen nykyisissä vähimmäisvaatimuksissa: biofarmaseuttinen teknologia ja bioteknologia, genetiikka ja farmakogenomiikka, immunologia, kliininen farmasia, lääkehoito, sosiaalifarmasia, epidemiologia ja farmakoepidemiologia, apteekkien käytännöt, alojenvälinen ja monialainen yhteistyö, patologia ja patofysiologia, terveystalous ja farmakoekonomia, tietotekniikka ja digitaali-teknologia.

⁽⁴⁾ Euroopan komissio, sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – Nurse responsible for general care – Final study*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2020.

⁽⁵⁾ Euroopan komissio, sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of dental practitioner*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2022.

⁽⁶⁾ Euroopan komissio, sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of pharmacist*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2022.

- (13) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman ⁽⁷⁾ mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjää pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna.
- (14) Sen vuoksi direktiiviä 2005/36/EY olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Direktiivin 2005/36/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2005/36/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 31 artiklan 6 kohta seuraavasti:

"6. Yleissairaanhoidosta vastaavan sairaanhoitajan koulutuksella on taattava, että asianomainen ammattihenkilö on hankkinut seuraavat tiedot ja taidot:

- a) laajat tiedot yleissairaanhoidon perustana olevista tieteenaloista, mukaan luettuina riittävät tiedot terveen ja sairaan ihmisen rakenteesta, fysiologiasta ja käyttäytymisestä sekä ihmisen terveydentilan ja fyysisen ja sosiaalisen ympäristön välisestä yhteydestä;
- b) tietous ammatin luonteesta ja ammattietiikasta sekä terveyden- ja sairaanhoidon yleisperiaatteista;
- c) riittävä kliininen kokemus; tällainen koulutuksellisen arvon mukaan valittava kokemus on hankittava ammattitaitoisien hoitohenkilökunnan valvonnassa ja sellaisissa yksiköissä, joissa on riittävästi ammattihenkilöstöä ja asianmukaiset apuvälineet potilashoitoa varten;
- d) kyky osallistua hoitohenkilökunnan käytännön koulutukseen ja kokemusta työskentelystä tällaisen henkilökunnan ja muissa terveysalan ammateissa toimivien kanssa;
- e) kyky tarjota yksilöllistä sairaanhoitoa ja lisätä potilaiden, sukulaisten ja muiden asiaankuuluvien henkilöiden vaikutusmahdollisuuksia itsehoidon ja terveellisten elintapojen osalta;
- f) kyky kehittää tehokasta johtajuutta ja päätöksentekotaitoja;
- g) tietous terveydenhuoltoon ja sairaanhoidon menetelmiin liittyvistä teknisistä innovaatioista."

- 2) Korvataan 34 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Hammaslääkärin peruskoulutuksella on taattava, että asianomainen on hankkinut seuraavat tiedot ja taidot:

- a) riittävät tiedot hammaslääketieteen perustana olevista tieteenaloista ja hyvät tiedot tieteellisistä menetelmistä, biologisten toimintojen määrittämisen periaatteet, tieteellisesti todistettujen asioiden arviointi ja tietojen analysointi mukaan luettuina;
- b) riittävät tiedot terveen ja sairaan ihmisen rakenteesta, elintoiminnoista ja käyttäytymisestä sekä fyysisen ja sosiaalisen ympäristön vaikutuksesta ihmisen terveydentilaan, sikäli kuin nämä tekijät liittyvät hammaslääketieteeseen;

⁽⁷⁾ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

- c) riittävät tiedot sekä terveiden että sairaiden hampaiden, suun, leukojen ja niihin liittyvien kudosten rakenteesta ja toiminnoista sekä niiden yhteydestä potilaan yleiseen terveydentilaan ja fyysiseen ja sosiaaliseen hyvinvointiin;
- d) kliinisiä oppiaineita ja menetelmiä koskevat riittävät tiedot, joiden pohjalta hammaslääkärillä on selkeä käsitys hampaiden, suun, leukojen ja niihin liittyvien kudosten poikkeavuuksista, vaurioista ja sairauksista sekä hammaslääketieteellisestä ennaltaehkäisystä, diagnosoinnista ja hoidosta;
- e) soveltuva, asianmukaisessa valvonnassa hankittu kliininen kokemus;
- f) riittävät tiedot digitaalisesta hammaslääketieteestä ja hyvä ymmärrys sen käytöstä ja turvallisesta soveltamisesta käytännössä.

Hammaslääkärin koulutuksen on annettava hampaiden, suun, leukojen ja niihin liittyvien kudosten poikkeavuuksien ja sairauksien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon liittyvien tehtävien hoitamiseen tarvittavat taidot.”

3) Korvataan 44 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Proviisorin koulutuksella on taattava, että asianomainen on hankkinut seuraavat tiedot ja taidot:

- a) riittävät tiedot lääkkeistä ja lääkkeiden valmistuksessa käytettävistä aineista;
- b) riittävät tiedot farmaseuttisesta teknologiasta sekä lääkevalmisteiden fysikaalisesta, kemiallisesta, biologisesta ja mikrobiologisesta testauksesta;
- c) riittävät tiedot lääkkeiden metaboliasta ja vaikutuksista sekä myrkyllisten aineiden vaikutuksista ja lääkkeiden käytöstä;
- d) riittävät tiedot, joiden perusteella proviisori voi arvioida lääkkeitä koskevaa tieteellistä tietoa asianmukaisen informaation jakamiseksi;
- e) riittävät tiedot apteekin hoitamiseen liittyvistä oikeudellisista ja muista vaatimuksista;
- f) riittävät tiedot kliinisestä farmasiasta ja lääkehoidosta sekä niiden käytännön soveltamiseen liittyvät taidot;
- g) riittävät tiedot ja taidot kansanterveydestä ja sen vaikutuksista terveyden edistämiseen ja sairauksien hallintaan;
- h) riittävät tiedot ja taidot alojenvälisestä ja monialaisesta yhteistyöstä, moniammatillisista käytännöistä ja viestinnästä;
- i) riittävät tiedot tietotekniikasta ja digitaalteknikasta ja niiden käytännön soveltamiseen liittyvät taidot.”

4) Muutetaan liite V tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 4 päivänä maaliskuuta 2026. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*3 artikla***Voimaantulo**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*4 artikla***Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan liite V seuraavasti:

1) Korvataan 5.2.1 kohta seuraavasti:

”5.2.1 Yleissairaanhoidosta vastaavan sairaanhoitajan koulutusohjelma

Yleissairaanhoidosta vastaavan sairaanhoitajan koulutuksesta annettavaan asiakirjaan johtavan koulutusohjelman on sisällettävä seuraavat kaksi osaa.

A. Teoreettinen opetus

a. Sairaanhoito:

- terveyden- ja sairaanhoidon luonne, etiikka ja yleisperiaatteet, mukaan lukien yksilökeskeisen hoidon teorian
- sairaanhoidon periaatteet ja:
 - yleislääketiede ja lääketieteen erikoisalajat
 - yleiskirurgia ja kirurgian erikoisalajat
 - lastenhoito ja lastentaudit
 - äitiyshuolto
 - mielenterveys ja psykiatria
 - vanhusten hoito ja geriatria
- näyttöön perustuva hoitokäytäntö ja tutkimus

b. Yleiset terveystieteet:

- anatomia ja fysiologia
- patologia
- bakteriologia, virologia ja parasitologia
- biofysiikka, biokemia ja radiologia
- ravitsemusoppi
- hygienia:
 - sairauksien ehkäisy
 - terveystieteiden kasvatusta
- farmakologia

c. Yhteiskuntatieteet:

- sosiologia
- psykologia
- hallinnon ja hallinnoinnin periaatteet
- opetuksen periaatteet
- sosiaali- ja terveyslainsäädäntö
- sairaanhoitoon liittyvät oikeudelliset kysymykset

d. Tiede ja teknologia:

- sähköinen terveydenhuolto

B. Kliininen opetus

— Sairaanhoito ja:

- yleislääketiede ja lääketieteen erikoisalajat
- yleiskirurgia ja kirurgian erikoisalajat
- lastenhoito ja lastentaudit
- äitiyshuolto
- mielenterveys ja psykiatria
- vanhusten hoito ja geriatria
- sairaanhoito yhteisöissä
- yksilökeskeinen lähestymistapa

— Tiede ja teknologia:

- sähköinen terveydenhuolto

Yhtä tai useampia näistä oppiaineista voidaan opettaa muiden aineiden osana tai niiden yhteydessä.

Teoreettisen opetuksen on oltava tasapainossa ja sovitettu yhteen kliinisen opetuksen kanssa niin, että opiskelijalla on mahdollisuus asianmukaisella tavalla hankkia tässä liitteessä tarkoitetut tiedot ja taidot.”

2) Korvataan 5.3.1 kohta seuraavasti:

”5.3.1 Hammaslääkärin koulutusohjelma

Hammaslääkärin koulutuksesta annettavaan asiakirjaan johtavan koulutusohjelman on sisällettävä vähintään seuraavassa mainitut oppiaineet. Yhtä tai useampia näistä oppiaineista voidaan opettaa muiden aineiden osana tai niiden yhteydessä.

A. Perusoppiaineet

- kemia
- fysiikka
- biologia, genetiikka ja regeneratiivinen lääketiede

B. Lääketieteellis-biologiset oppiaineet ja yleislääketieteelliset oppiaineet

- anatomia
- embryologia
- histologia, mukaan luettuna sytologia
- fysiologia
- biokemia (tai fysiologinen kemia)
- patologinen anatomia
- yleinen patologia
- farmakologia

- mikrobiologia
 - hygienia
 - ehkäisevä lääketiede ja kansanterveydellinen suun terveydenhuolto
 - radiologia
 - fysiatria
 - yleiskirurgia
 - yleislääketiede, mukaan luettuna lastentaudit
 - korva-, nenä- ja kurkkutaudit
 - iho- ja sukupuolitaudit
 - yleinen psykologia-psykopatologia-neuropatologia
 - anestesiologia
 - immunologia
- C. Suoraan hammaslääketieteeseen liittyvät oppiaineet
- protetiikka
 - hammashoidon materiaalit ja laitteet
 - konservatiivinen hammaslääketiede
 - ehkäisevä hammaslääketiede
 - anestesiologia ja sedaatio hammaslääketieteessä
 - hammas- ja suukirurgia
 - hammas- ja suupatologia
 - kliininen harjoittelu
 - lasten hammashoito
 - oikomishoito
 - parodontologia
 - hammaslääketieteellinen radiologia
 - purenta ja leukojen toiminta
 - praktiikan hoitaminen, ammattimaisuus, ammattietiikka ja lainsäädäntö
 - hammaslääkärin toimen sosiaaliset näkökohdat
 - gerodontologia
 - hammasimplantologia
 - moniammatillinen hoitoyhteistyö
 - digitaaliteknologia hammaslääketieteessä"

3) Korvataan 5.6.1 kohta seuraavasti:

"5.6.1 Proviisorin koulutusohjelma

- kasvi- ja eläinbiologia
- fysiikka
- yleinen ja epäorgaaninen kemia
- orgaaninen kemia
- analyttinen kemia
- farmaseuttinen kemia, mukaan lukien lääkeanalytiikka
- yleinen ja sovellettu (lääketieteellinen) biokemia
- anatomia, fysiologia, patologia ja patofysiologia; lääketieteellinen terminologia
- mikrobiologia
- farmakologia ja farmakoterapia
- farmaseuttinen teknologia
- biofarmaseuttinen teknologia
- toksikologia
- farmakognosia
- lainsäädäntö ja tarvittaessa ammattietiikka
- genetiikka ja farmakogenomiikka
- immunologia
- kliininen farmasia
- lääkehoito
- sosiaalfarmasia
- kansanterveys, mukaan lukien epidemiologia
- apteekkikäytännöt
- farmakoekonomia

Kaikkien koulutusohjelman vähimmäisvaatimuksiin kuuluvien oppiaineiden teoreettisessa ja käytännöllisessä opetuksessa on painotettava riittävästi teoriaa opetuksen yliopistollisen luonteen säilyttämiseksi."
