



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 4.3.2024 r.
C(2024) 1319 final

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) .../...

z dnia 4.3.2024 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych¹ („dyrektywa w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych”) skonsolidowała zharmonizowane minimalne wymogi w zakresie kształcenia dla szeregu zawodów, które to wymogi zostały wcześniej określone w kilku dyrektywach szczegółowych. Minimalne wymogi dotyczące zawodów pielęgniarstwa odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentystry i farmaceuty zostały określone w dyrektywach przyjętych w latach 1977–1985².

W zielonej księdze z 2011 r. dotyczącej unowocześnienia dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych³ Komisja Europejska uznała potrzebę unowocześnienia zharmonizowanych minimalnych wymogów w zakresie kształcenia na różnych etapach. W kontekście ostatniego przeglądu dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych wprowadzonego dyrektywą 2013/55/UE⁴ organy krajowe, ośrodki kształcenia i organizacje zawodowe wskazały, że zawody objęte tytułem III rozdziału III dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych, w tym pielęgniarstwo odpowiedzialne za opiekę ogólną, lekarz dentystry i farmaceuta, znacznie się zmieniły od czasu zharmonizowania minimalnych wymogów w zakresie kształcenia dotyczących tych zawodów.

Chociaż dyrektywą 2013/55/UE wprowadzono pewne zmiany minimalnych zharmonizowanych wymogów w zakresie kształcenia, nie przeprowadzono kompleksowego przeglądu minimalnych wymogów dotyczących zawodów pielęgniarstwa odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentystry i farmaceuty, w szczególności w odniesieniu do:

- programów kształcenia wymienionych w pkt 5.2.1, 5.3.1 i 5.6.1 załącznika V do dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych;
- wykazu minimalnej wiedzy i umiejętności, które należy nabyć w trakcie kształcenia (art. 31 ust. 6, art. 34 ust. 3 i art. 44 ust. 3 dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych).

¹ Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22).

² Dyrektywa Rady 77/452/EWG z dnia 27 czerwca 1977 r. dotycząca wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji pielęgniarstwa odpowiedzialnej za opiekę ogólną, łącznie ze środkami mającymi na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości i swobody świadczenia usług (Dz.U. L 176 z 15.7.1977, str.1); Dyrektywa Rady 78/686/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. dotycząca wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji osób wykonujących zawód lekarza dentystry, łącznie ze środkami mającymi na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości i swobody świadczenia usług (Dz.U. L 233 z 24.8.1978, str. 1); Dyrektywa Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotycząca wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierająca środki mające na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji (Dz.U. L 253 z 24.9.1985, str. 37).

³ Zielona księga: Unowocześnienie dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych, COM(2011) 367 final.

⁴ 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 (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 132).

Zamiast tego dyrektywą 2013/55/UE przekazano Komisji uprawnienia do wprowadzania, w razie potrzeby, aktualizacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia w celu dostosowania ich do powszechnie uznanego postępu naukowo-technicznego:

- w art. 21 ust. 6 dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu aktualizacji przepisów dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych dotyczących wiedzy i umiejętności, o których mowa w art. 31 ust. 6, art. 34 ust. 3 i art. 44 ust. 3;
- w art. 31 ust. 2, art. 34 ust. 2 i art. 44 ust. 2 dyrektywy w sprawie zmiany kwalifikacji zawodowych uprawniono Komisję do aktualizacji programów kształcenia zawartych w pkt 5.2.1, 5.3.1 i 5.6.1 załącznika V do dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

Niniejszy akt delegowany opiera się na wszystkich wyżej wymienionych uprawnieniach. Uprawnienia te objęto jednym aktem delegowanym, gdyż wszystkie umożliwiają aktualizację minimalnych wymogów w zakresie kształcenia dla zawodów objętych tytułem III rozdział III dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

Komisja oceniła, czy minimalne wymogi w zakresie kształcenia określone w dyrektywie w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych w odniesieniu do zawodów pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty i farmaceuty wymagają aktualizacji w świetle powszechnie uznanego postępu naukowo-technicznego. Aby pomóc Komisji w ocenie, zlecono przeprowadzenie trzech badań. Ich celem jest zbadanie zmian wymogów w zakresie kształcenia dla tych zawodów we wszystkich państwach członkowskich i państwach Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (państwa EFTA)⁵. 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 następujących zmianach w wymogach w zakresie kształcenia na szczeblu krajowym:

- postęp naukowy i techniczny dotyczący zawodów pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty i farmaceuty;
- programy kształcenia oraz wiedza i umiejętności, które wykraczają poza minimalne wymogi w zakresie kształcenia określone w dyrektywie w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i odzwierciedlają wszelkie dostosowania do postępu naukowego i technicznego.

Ponadto przeprowadzono ocenę porównawczą zgromadzonych danych. Skupiono się w niej na zmianach i wspólnych wymogach w zakresie kształcenia we wszystkich państwach członkowskich 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 obserwowany w co najmniej 16 państwach członkowskich UE lub EFTA. Wyniki tych badań przedstawiono odpowiednim zainteresowanym stronom podczas warsztatów i spotkań grupy koordynatorów ds. uznawania

⁵ 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, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/30>; Mapowanie i ocena rozwoju zawodów sektorowych na podstawie dyrektywy 2005/36/WE – zawód lekarza dentysty, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/2748>; Mapowanie i ocena rozwoju zawodów sektorowych na podstawie dyrektywy 2005/36/WE – zawód farmaceuty, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/077373>.

kwalifikacji zawodowych⁶. Na podstawie informacji zwrotnych otrzymanych od odpowiednich zainteresowanych stron opracowano wnioski z badań, w których zaproponowano aktualizację minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w dyrektywie w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych w odniesieniu do programów kształcenia, a także wiedzy i umiejętności.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z Porozumieniem międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁷ Komisja skonsultowała się na piśmie w sprawie projektu dyrektywy delegowanej z ekspertami z grupy koordynatorów ds. uznawania kwalifikacji zawodowych w okresie od 30 października 2023 r. do 20 listopada 2023 r. oraz na posiedzeniu online grupy koordynatorów w dniu 14 grudnia 2023 r.

Po konsultacji z grupą koordynatorów w projekcie dyrektywy delegowanej wprowadzono następujące zmiany:

- okres transpozycji niniejszej dyrektywy przez państwa członkowskie do prawa krajowego ustalono na dwa lata;
- zmiany dyrektywy 2005/36/WE zawarte w projekcie dyrektywy delegowanej zostały przedstawione w sposób skonsolidowany;
- w odniesieniu do zawodu pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną proponowana zmiana art. 31 ust. 6 lit. g) „kompleksowa znajomość innowacji technicznych związanych z opieką zdrowotną i metodami pielęgniarstwa” została zmieniona na „znajomość innowacji technicznych związanych z opieką zdrowotną i metodami pielęgniarstwa”;
- w odniesieniu do zawodu farmaceuty:
 - ppkt 5.6.1 załącznika V: „technologia leków biologicznych” została wyodrębniona jako przedmiot kształcenia z przedmiotu „technologia farmaceutyczna”;
 - ppkt 5.6.1 załącznika V: usunięto przedmiot kształcenia „ekonomika zdrowia”.

W świetle uwag i pytań skierowanych do Komisji w trakcie tych konsultacji Komisja przypomina, że zgodnie z charakterem aktu przy transpozycji do prawa krajowego minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w dyrektywie 2005/36/WE państwa członkowskie mogą wybrać formę i metody transpozycji, o ile cele zostaną osiągnięte, a z krajowych ram prawnych jasno wynika, że ośrodki kształcenia mają obowiązek wdrożenia każdego minimalnego wymogu w zakresie kształcenia. Komisja uważa ponadto, że pielęgniarki odpowiedzialne za opiekę ogólną, lekarze dentyści i farmaceuci, którzy są obywatelami państwa członkowskiego i uzyskali kwalifikacje zawodowe wymienione w pkt 5.2.2, 5.3.3 lub 5.6.2 załącznika V do dyrektywy 2005/36/WE po odbyciu kształcenia zawodowego, które rozpoczęło się przed końcem okresu transpozycji określonego w niniejszej dyrektywie delegowanej i spełniało minimalne wymogi w zakresie kształcenia określone w dyrektywie mające zastosowanie w momencie rozpoczęcia kształcenia,

⁶ Decyzja Komisji z dnia 19 marca 2007 r. ustanawiająca grupę koordynatorów ds. uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 79 z 20.3.2007, s. 38).

⁷ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

korzystają z automatycznego uznawania ich kwalifikacji zawodowych zgodnie z art. 21 ust. 1 dyrektywy 2005/36/WE.

Projekt dyrektywy delegowanej był ponadto przedmiotem konsultacji publicznych na platformie Komisji „Wyraź swoją opinię” w okresie od 15 stycznia 2024 r. do 12 lutego 2024 r. Większość informacji zwrotnych wyrażała poparcie dla aktualizacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia. Ponadto liczne reakcje zawierały również propozycje dodatkowych zmian minimalnych wymogów w zakresie kształcenia, które w wyniku wspomnianych badań nie zostały określone jako powszechnie uznany postęp naukowo-techniczny lub które wykraczają poza zakres uprawnień przekazanych Komisji Europejskiej na podstawie niniejszej dyrektywy delegowanej.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Uprawnienie do przyjęcia niniejszego aktu delegowanego przewidziano w art. 21 ust. 6, art. 31 ust. 2, art. 34 ust. 2 i art. 44 ust. 2 dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

W art. 1 niniejszego aktu delegowanego określono zmiany dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych w odniesieniu do wiedzy i umiejętności wymaganych w trzech zawodach: pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty i farmaceuty. W art. 1 odniesiono się również do załącznika, w którym określono zmiany minimalnych programów kształcenia dla tych zawodów.

W art. 2 określono okres transpozycji aktu delegowanego oraz wymogi dotyczące informowania Komisji przez państwa członkowskie o przyjętych przez nie środkach.

W art. 3 określono datę wejścia w życie aktu delegowanego.

W art. 4 określono adresatów aktu delegowanego.

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) .../...

z dnia 4.3.2024 r.

zmieniająca dyrektywę 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do minimalnych wymogów w zakresie kształcenia w zawodach pielęgniarstwa odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty 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 zawodowych¹, 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 pielęgniarstwa odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty 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/WE² 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/UE³ 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 pielęgniarstwa odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty 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

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>).

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 wymagania w zakresie kształcenia w zawodach pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty i farmaceuty, określone w dyrektywie 2005/36/WE, powinny zostać zaktualizowane w świetle powszechnie uznanego postępu naukowo-technicznego.
- (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 dentysty 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 dentysty i farmaceuty; (ii) programach kształcenia oraz wiedzy i umiejętnościach, które wykraczają poza minimalne wymagania 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 ogólną⁴ 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.

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.

- (11) W badaniu dotyczącym lekarzy dentystów⁵ 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 farmaceutów⁶ 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 farmakoekonomia, technologia informacyjna i technologia cyfrowa.
- (13) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających⁷ 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;

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 dentysty*, 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.

⁷ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

- 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 pielęgniarstwa w miejscu, w którym dzięki odpowiedniej liczbie wykwalifikowanego personelu i wyposażeniu istnieją odpowiednie warunki do świadczenia opieki pielęgniarstwa;
- 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 pielęgniarstwa 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;
- 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 [UP proszę wstawić datę = dwa lata po przyjęciu niniejszej dyrektywy]. 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 4.3.2024 r.

W imieniu Komisji

Przewodnicząca

Ursula VON DER LEYEN