

FARMACEVTSKE KOMPETENCE S PODROČJA LABORATORIJSKE MEDICINE: RAZVOJ, IZOBRAŽEVANJE IN POMEN KLINIČNE BIOKEMIJE

PHARMACEUTICAL COMPETENCIES IN LABORATORY MEDICINE: DEVELOPMENT, EDUCATION, AND THE IMPORTANCE OF CLINICAL BIOCHEMISTRY

AVTORJA / AUTHORS:

prof. dr. Borut Božič, mag. farm., spec. med. biokem.¹

Tjaša Debelak, mag. farm.²

¹ Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo,
Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana

² Znanstveno društvo za zgodovino zdravstvene
kulture Slovenije, Zaloška cesta 7a, 1000 Ljubljana

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: borut.bozic@ffa.uni-lj.si



POVZETEK

Reguliranost farmacevtskega poklica izhaja iz leta 2024 posodobljene Direktive 2005/36/EC o priznavanju poklicnih kvalifikacij. V programu usposabljanja farmacevtov je navedena tudi »Splošna in uporabna biokemija (medicinska)«, poznana pod izrazom klinična biokemija. Slednja je največja veja laboratorijske medicine, ki z analizo bioloških vzorcev pacienta prispeva k ugotavljanju zdravstvenega stanja preiskovanca v preventivi, diagnostiki, spremljanju zdravljenja in napovedovanju poteka bolezni. To področje pa ostaja kot kompetenca farmacevtov slabo poznano v strokovni javnosti. V prispevku so prikazane značilnosti razvoja laboratorijske medicine v evropskem in slovenskem prostoru z mejniki v razvoju klinične kemije in organiziranost njenega izobraževanja pri nas, ki se je začelo kot del študija farmacije. Posebej so izpostavljeni kompetenčni vidiki farmacevtov na področju laboratorijske diagnostike.

KLJUČNE BESEDE:

diagnostika, farmacija, izobraževanje, klinična biokemija, kompetence/kompetenčni modeli, laboratorijska medicina

ABSTRACT

The regulation of the pharmaceutical profession derives from Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications, which was updated in 2024. The training program for pharmacists also includes 'General and Applied Biochemistry (Medical),' which is known as clinical biochemistry. The latter is the largest branch of laboratory medicine – the activity of analyzing human biological samples to determine the health status of an individual in prevention, diagnosis, treatment monitoring, and disease prognosis. This area is still not well known in the professional community as a competence of pharmacists. The article describes the characteristics of the development of laboratory medicine in the European and Slovenian context with the milestones in the development of clinical chemistry and the organization of its education in Slovenia, which began as part of pharmacy studies. The competency aspects of pharmacists in the



field of laboratory diagnostics are particularly emphasized.

KEY WORDS:

clinical biochemistry, competencies/competency models, diagnostics, education, pharmacy, laboratory medicine

1 UVOD

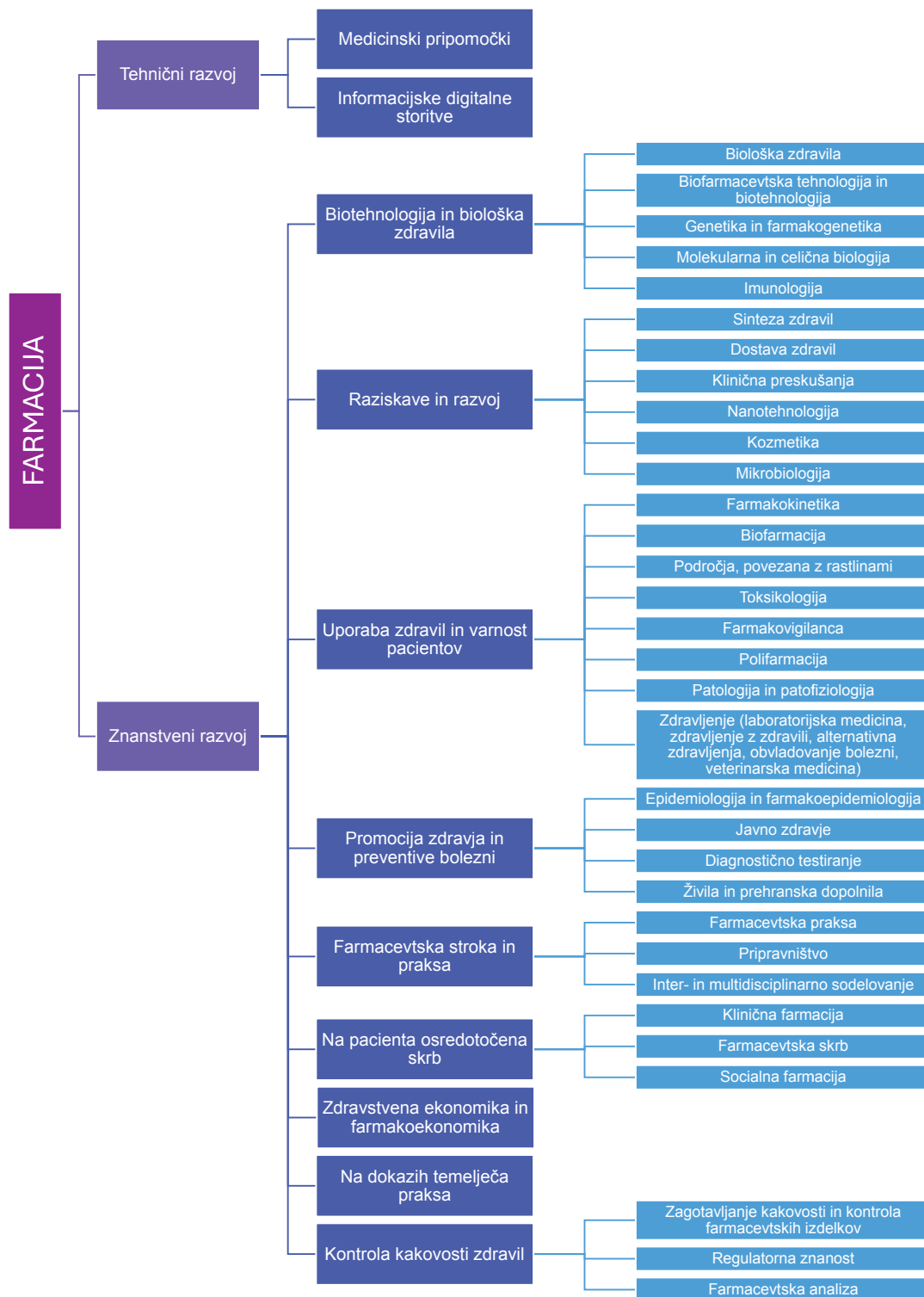
Laboratorijska diagnostika oziroma laboratorijska medicina v širši javnosti ni prepoznana kot kompetenca farmacevtov. Rezultati mednarodne študije o zagotavljanju kakovosti v izobraževanju in usposabljanju evropskih farmacevtov (PHAR QA) kažejo, da podobno velja tudi v precejšnjem delu stroke (1). To je nekoliko presenetljivo, saj je poklic farmacevta visoko reguliran na evropski ravni, tako da je torej vsebina izobraževanja in dela transparentna in vseevropska. Reguliranost poklica izhaja iz Direktive 2005/36/EC o priznavanju poklicnih kvalifikacij in vpliva na izobraževanje, saj predpisuje nabor obveznih vsebin študijskega programa (2). V Prilogi Direktive je med programom usposabljanja farmacevtov navedena tudi »Splošna in uporabna biokemija (medicinska)«. Poznamo jo tudi pod imenom klinična biokemija in je največja veja laboratorijske medicine, ki analizira biološke vzorce z namenom ugotavljanja zdravstvenega stanja preiskovanca v preventivi, diagnostiki, spremljanju zdravljenja in napovedovanju poteka bolezni (3). Marca 2024 sprejeti amandmaji Direktive 2005/36/EC (4) in amandmaji Priloge V (5) so nastali po poglobljeni analizi zaradi razvoja farmacevtskega področja (6). Slednji je bil zaznan tako z vidika tehničnega kot tudi znanstvenega razvoja (slika 1). V študijo razvoja farmacevtskega področja je umeščena tudi laboratorijska medicina. Srečamo jo v poglavjih »Uporaba zdravil in pacientova varnost«, »Promocija zdravja in preventiva bolezni«, »Diagnostično testiranje«. Vsebinsko se navezuje na klinične študije in mikrobiologijo v področju »Raziskave in razvoj zdravil«, na imunologijo, genetiko in farmakogenetiko, pa tudi na področje »Biotehnologija z biološkimi zdravili«. Posredno je povezana s klinično farmacijo v področju »Na pacienta osredotočena skrb«. Klinična biokemija torej tudi v prenovljeni Direktivi ostaja ena osnovnih sestavin izobraževanja in usposabljanja farmacevtov, ki se z njo lahko srečajo v različnih poklicnih okoljih (7).

2 ZNAČILNOSTI RAZVOJA LABORATORIJSKE DIAGNOSTIČNE DEJAVNOSTI V ŠIRŠEM EVROPSKEM PROSTORU

Področje laboratorijske diagnostike ni novo, je pa dobilo poenoteno ime laboratorijska medicina šele konec 20. stoletja (8). Pregledovanje telesnih izločkov z namenom ugotavljanja zdravstvenega stanja posameznika spremlja človeka že od vekomaj. Bizantinski pisni viri kažejo na sistematičen pristop glede prostorov, opreme, postopkov in osebja. Uporabljeni izraz »inšpektor narave/urinski inšpektor« kaže, da niso bili samo zdravniki vključeni v laboratorijske preiskave (9). V srednjem veku ni bilo veliko diagnostičnih laboratorijskih preiskav. Šele dela Pasteurja in Kocha ter delovanje prvih kliničnih laboratorijev kažejo na bolj znanstveni pristop (10).

V času 1. svetovne vojne in po njej se je ob organiziranosti bolnišničnih laboratorijev povečala klinična uporabnost laboratorijskih preiskav. Trend zaposlovanja naravnoslovcev v laboratorijski diagnostiki se je stopnjeval tudi po 2. svetovni vojni. Pomanjkanje kadra in uvedba novih kompleksnejših analiznih metod sta privedla do specializacij v posamičnih vejah kliničnih laboratorijev. Na dokaj ločen razvoj s posamičnimi prekrivanji so vplivale tudi nacionalne značilnosti in posebnosti okolja, kar se kaže v heterogenosti področja še danes. Od tod tudi več pojmov za označevanje dejavnosti kliničnih ali medicinskih laboratorijev, ki so pokrivali dele ali celotno dejavnost: *klinische chemie, biopathology, analisis clinicos, biologie clinique, medical biopathology* idr. (8).

Ob koncu 20. stoletja je prevladalo zavedanje, da v klinično-laboratorijskih praksah kljub posamičnim posebnostim obstajajo primerljiva izhodišča, problemi in orodja. Po večletnih razpravah v stroki se je uveljavil pojem **laboratorijska medicina** za vse oblike dela in storitev vseh tipov kliničnih laboratorijev. Sodobna definicija jo opredeljuje kot vejo medicine, ki zalaga zdravstveni sistem z laboratorijskimi rezultati in sorodnimi informacijami ter nasveti, vezanimi na klinično stanje in obravnavo prejemnika storitev zdravstvenega sistema (bolnika). Laboratorijska medicina je pomemben del zdravstvenega sistema, vključena v preko 70 % medicinskih odločitev v diagnostiki, spremljanju razvoja bolezni, odziva na terapijo, spremljanju epidemiološkega stanja ali preventivi (11).



Slika 1: Znanstveni in tehnični razvoj farmacevtskega področja po uvedbi področne Direktive (povzeto po 6).

Figure 1: Scientific and technical development of the pharmaceutical field after the implementation of the sectoral Directive (adapted from 6).

3 ZNAČILNOSTI RAZVOJA LABORATORIJSKE DIAGNOSTIČNE DEJAVNOSTI NA SLOVENSKEM

Podobno kot v Evropi imajo tudi v Sloveniji strokovnjaki laboratorijske medicine različna poklicna oziroma izobrazbena ozadja medicinske ali naravoslovne usmeritve. Prepoznavnost laboratorijske diagnostike je bila v drugi polovici 20. stoletja v Sloveniji slaba, njena umeščenost v zakonodajo zdravstvenega sistema pa pomanjkljiva, nedosledna in razdrobljena:

- Leta 1977 je strokovni kolegij kliničnih in biokemičnih laboratorijev postavil sistem kategorizacije laboratorijev za področje klinične biokemije v 5 tipov (npr. tip 0 – orientacijske preiskave ob pacientu v izvedbi medicinske sestre, usposobljene v laboratoriju višjega tipa; tip II – laboratorijska služba zdravstvenega doma, ki jo vodi specialist medicinske biokemije) (12). Toda strokovne smernice niso našle poti v zakonodajo.
- Zakon o zdravstveni dejavnosti je 1992. leta omenjal dejavnost klinično-kemičnih laboratorijev le v okviru zdravstvenih domov in bolnišnic, ločeno pa patoanatomsko dejavnost (znotraj katere je tudi del laboratorijske medicine), preskrbo s krvjo (transfuzijska medicina) in epidemiološko dejavnost (mikrobiologija) inštituta za varovanje zdravja (13). Žal tudi tri desetletja kasneje današnje stanje ni kaj dosti drugačno.
- Področni dogovori z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije so ob koncu 20. stoletja kot kadrovski normativ navajali kar laboratorij, čeprav je v stroki že takrat veljala osnovna ekipa v sestavi: specialist, dva inženirja in dva tehnika.
- Plan zdravstvenega varstva Slovenije iz leta 2000 je imel v prilogi predvideno mrežo laboratorijske dejavnosti na primarni ravni po regijah, vendar priloga ni bila sprejeta kot del Plana (14).

Povezanost laboratorijskega strokovnjaka in kliničnega zdravnika je nujna na vseh področjih laboratorijske medicine, marsikje pa sta laboratorijska diagnostika in klinično delo neločljiva. Po anketi Evropskega združenja za klinično kemijo, izvedeni konec 20. stoletja med 30.000 člani, je na področju klinične kemije in sorodnih področij delovalo 40 % zdravnikov, 27 % (bio)kemikov in 21 % farmacevtov, in sicer so: v Franciji, Španiji in Sloveniji prevladovali farmacevti, v Združenem kraljestvu, Romuniji, Grčiji, na Švedskem in Nizozemskem biokemiki, v Avstriji, Italiji, Švici na Norveškem, Portugalskem pa zdravniki (11). Leta 2012 je

bilo med 222 vpisanimi v register laboratorijskih strokovnjakov v Sloveniji (druga bolonjska stopnja ali univerzitetna izobrazba po starem zakonu) 50 (23 %) farmacevtov. Med 84 specialisti medicinske biokemije je bilo prav tako največ farmacevtov, 32 (38 %) (15).

3.1 MEJNIKI V RAZVOJU KLINIČNE (BIO)KEMIJE

Zametki klinične kemije v Sloveniji segajo v obdobje med obema vojnama, ko so se začeli pojavljati prvi priročni laboratoriji za preiskave seča, krvi in želodčnega soka ter laboratoriji v zdravstvenih institucijah. Leta 1923 je bil ustanovljen Higijenski zavod v Ljubljani z biokemičnim laboratorijem. V njem so opravljali tudi kvantitativne biokemične preiskave bioloških vzorcev bolnikov ljubljanske splošne bolnišnice. V tridesetih letih 20. stoletja so na fiziološkem inštitutu Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani (UL MF) začeli s predavanji in vajami fiziološke kemije. Leta 1941 je bil urejen prvi bolnišnični biokemični laboratorij v bolnišnici na interni kliniki Obče državne bolnice v Ljubljani. Vodil ga je diplomirani inženir kemije; hematološki in urinski laboratorij, ki sta delovala ločeno, sta vodila zdravnik. Leta 1945 je biokemični laboratorij postal del Inštituta za kemijo UL MF, 1952. pa je prešel pod Interno kliniko. Sredi sedemdesetih let so se povezali medicinski laboratoriji kirurgije in interne klinike Kliničnega centra Ljubljana ter Zdravstvenega doma Ljubljana v Centralni laboratorij. Prvi strokovni kolegij kliničnih in biokemičnih laboratorijev republike Slovenije je bil imenovan 1977, vodil ga je dr. Niko Jesenovec, člani pa so bili iz vse Slovenije. V naslednjih letih je kolegij postavil kriterije glede prostorov, zaposlitvene strukture, postopkov in opreme, izpeljal kategorizacijo izvajalcev laboratorijskih storitev na področju medicinske biokemije, v praksi organiziral zunanjo kontrolo kakovosti rezultatov in izvedel obvezno vključitev vanjo. Ker zakonodaja ni sledila strokovnim zahtevam področja, je ob koncu osemdesetih let aktivnost zamrla. Leta 1978 so se Centralnemu laboratoriju pridružili še laboratoriji ginekološke, infekcijske, gastroenterološke in otorinolaringološke klinike; 1979. se je preimenoval v Inštitut za klinično kemijo in biokemijo. Takrat je imel 200 zaposlenih, od tega 17 z univerzitetno izobrazbo, opravil je 4,4 milijona preiskav letno. S povečanjem raziskovalnega dela je v devetdesetih letih inštitut pridobil naziv klinični inštitut, nato pa se tudi preimenoval v Klinični inštitut za klinično kemijo in biokemijo (KIKKB) (16–19).

Leta 1992 je bil imenovan Razširjeni strokovni kolegij za laboratorijsko diagnostiko, kot eden od posvetovalnih or-

ganov zdravstvenega ministra. V treh desetletjih je neposredno ali skozi različne delovne skupine s strokovnimi združenji opravil pomembno vlogo pri povezovanju stroke, standardizaciji, smernicah za delo, pripravi strokovnih izhodišč, priporočil in vodil za delo (20).

Na področju klinične biokemije so v osrednji Sloveniji v obdobju do leta 1990 pionirsko delo za razvoj stroke, institucij in organiziranega izobraževanja s področja širše klinične biokemije opravili prvi štirje specialisti: kemik dr. Pavle Dolar, zdravnik dr. Miha Žemva in farmacevta mag. Marija Žemva in prof. dr. Niko Jesenovec (21). Slednji je bil prvi predstojnik Katedre za klinično biokemijo Oddelka za farmacijo Fakultete za naravoslovje in tehnologijo Univerze v Ljubljani (UL) (22). V letih 1988 in 1990 je izdal dva dela knjige „Izabrani postopci analiza u kliničko biokemijskim laboratorijima“.

Ledino slovenske klinične biokemije so orali tudi kemičarka Alenka Žakelj (Interna klinika ljubljanske bolnišnice 1943–1958), farmacevt Bogdan Šavnik (vodja laboratorija na Ginekološko porodniški kliniki kliničnih bolnic 1951–1963), kemičarka Zora Pretnar (vodja laboratorija na pediatrični kliniki Kliničnega centra Ljubljana 1956–1973) in zdravnik prim. Stanislav Štraus (vodja laboratorija in transfuzijske postaje v celjski bolnišnici 1949–1962).

Za laboratorijsko medicino je bilo pomembno sprejetje Kodeksa deontologije v laboratorijski medicini leta 1992, namenjenega strokovnjakom in javnosti, ki dopolnjuje splošne zdravstvene kodekse s posebnostmi dela z biološkim materialom bolnikov (23), in Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, leta 2004 (24). Slednji predstavlja soglasje različnih področij klinično-laboratorijskega dela o skupnih minimalnih kriterijih za zagotavljanje kakovosti postopkov, varnosti pacientov in doseganja zanesljivosti izvidov (25). Osnovan je bil na istih izhodiščih kot mednarodni standard ISO 15.189:2007 Medicinski laboratoriji – posebne zahteve za kakovost in pristojnost z namenom postopnega prehoda na akreditacije medicinskih laboratorijev v Sloveniji (26).

Pomembni pokazatelji razvoja področja v samostojni Sloveniji so tudi ustanovitev Zbornice laboratorijske medicine Slovenije in pridobitev javnih pooblastil na področju samoregulacije področja, krepitev mednarodne prepoznavnosti z intenzivnim sodelovanjem nacionalnih strokovnih združenj in z vodilnimi položaji slovenskih strokovnjakov v njih in vzpostavitev nacionalne sheme zagotavljanja kakovosti medicinskih laboratorijev. Tudi raziskovalno delo se je vzpostavilo v samostojnih registriranih raziskovalnih skupinah z nacionalnimi in mednarodnimi projekti, oblikovano je bilo izobraževanje s področja laboratorijske medicine na vseh

treh ravneh bolonjskih študijev. Slednje je pomemben temelj razvoja vsake celovite stroke.

3.2 ORGANIZIRANO IZOBRAŽEVANJE IN USPOSABLJANJE NA PODROČJU KLINIČNE BIOKEMIJE IN LABORATORIJSKE MEDICINE

Pionirsko delo v stroki v Sloveniji in veliki razvojni premiki laboratorijske medicine v mednarodnem prostoru so povečali potrebno po samostojnem izobraževanju, usmerjenem v področje medicinske biokemije oz. širše v področje laboratorijske medicine.

V izobraževalni sferi že desetletja skrbi za umestitev in didaktični razvoj stroke UL, Fakulteta za farmacijo (UL FFA) (oziroma njene predhodnice) skupaj z UL MF (hematološki del) in s KIKKB Univerzitetnega kliničnega centra (UKC) Ljubljana (velik del vaj in specialističnega usposabljanja). Kot glavne mejnike v razvoju izobraževanja na področju klinične biokemije/laboratorijske (bio)medicine lahko štejemo dogodke, predstavljene v preglednici 1 (27–30).

Specializacija iz klinične biokemije, oziroma medicinske biokemije, kot jo poimenujemo za razlikovanje s kliničnimi specializacijami zdravnikov, poteka v Sloveniji od leta 1970. Je posebna oblika podiplomskega izpopolnjevanja in usposabljanja, ki je potrebno za opravljanje zahtevnejših del na področju medicinske biokemije. Obsega pridobivanje teoretičnih znanj in štiriletno praktično usposabljanje v skladu s programom specializacije. Specialistično usposabljanje iz medicinske biokemije je potekalo kot temeljna zdravstvena specializacija do leta 2003 pod okriljem Ministrstva za zdravje, od leta 2004 pa Zbornice laboratorijske medicine Slovenije (31). Program je bil usklajen s programom za evropskega kliničnega kemika in je pridobil standard ekvivalentnosti za evropskega specialista iz laboratorijske medicine (32).

4 FARMACEVTI IN KOMPETENČNI VIDIKI KLINIČNE BIOKEMIJE / LABORATORIJSKE MEDICINE

Področje laboratorijske medicine v okviru predmetov klinične kemije, pa tudi mikrobiologije, imunologije, kliničnih študij idr. je v novitem magistrskem študiju Farmacije glede na dopolnjeno Direktivo še vedno pomemben



Preglednica 1: Glavni mejniki v razvoju izobraževanja na področju klinične kemije/laboratorijske medicine na Slovenskem.

Table 1: Main milestones in the development of clinical chemistry/laboratory medicine education in Slovenia.

Leto	Dogodki
1953–1957	Prvi učbenik s področja klinične kemije v slovenščini »Biokemične preiskave v medicini s tolmačenjem rezultatov« (Marija Žemva, mag. farm., in Miha Žemva, dr. med.)
1960	V okviru predmeta Biokemija za študente farmacije obravnavana tematika biokemičnih dogajanj v človeškem telesu kot osnova klinične kemije.
1977	Uvedba predmeta Analizna farmacevtska biokemija na programu Farmacija (vaje v laboratorijih UKC Ljubljana).
	Začetek dveletnega višješolskega študija Farmacija – smer medicinska biokemija (izredni študij do leta 1990, nato redni do 1995).
1978	Uvedba podiplomskega (znanstveni magisterij, doktorat) študija Farmacije, smer Klinična biokemija.
1986	Ustanovitev Katedre za klinično biokemijo na UL FFA.
1987	Preimenovanje predmeta Analizna farmacevtska biokemija v Klinično biokemijo.
1995	Preoblikovanje dveletnega višješolskega študija Farmacija – smer medicinska biokemija v triletni visokošolski strokovni študijski program Laboratorijske biomedicine na UL FFA.
1999	Na UL uveden štiriletni podiplomski študij smeri Klinična biokemija v okviru podiplomskega študija Biomedicine kot prvi podiplomski študij na ravni univerze.
2007	Akreditiran bolonjski študij Laboratorijske biomedicine 1. stopnje; vpis študentov 2008.
	Akreditiran bolonjski doktorski program Biomedicina s smermi, vezanimi na laboratorijsko medicino: Klinična biokemija in laboratorijska biomedicina, Biokemija in molekularna biologija, Mikrobiologija, Genetika, Toksikologija.
	Ustanovitev Katedre za klinično biokemijo na Medicinski fakulteti Univerze v Mariboru.
2008	Vpis v bolonjski program Farmacija s predmetom klinična kemija, ki gradi na poveztivosti s kemijskimi, biološko-medicinskimi in instrumentalnimi predmeti.
	Akreditiran bolonjski študij Laboratorijske biomedicine 2. stopnje; vpis študentov 2009. S tem je dosežena celotna tristopenjska vertikala samostojnega študija laboratorijske medicine.
2021	Uvedba predmetov Medicinska biokemija, Klinična biokemija in laboratorijska diagnostika in Izbrane teme iz diagnostike v prenovljen študijski program Medicina na UL MF.
2023	Prenova študijskega programa Laboratorijska biomedicina 2. stopnje s prvim vpisom v študijskem letu 2024/2025.

FFA – Fakulteta za farmacijo; MF – Medicinska fakulteta; UKC – Univerzitetni klinični center; UL – Univerza v Ljubljani.

(obvezni) sestavni del študijskih programov farmacije in poklicnih kompetenc farmacevtov (4, 5).

Seznami pričakovanih, želenih ali nujnih kompetenc (znanj, veščin in sposobnosti oz. hotenj) se razlikujejo tudi znotraj enega poklica glede na različna delovna mesta. Za poklic farmacevta je to še posebej izraženo zaradi širine zaposlitvenih možnosti znotraj poklica: javne in bolnišnične lekarne, klinična farmacija, raziskave in razvoj, izdelava zdravil, zagotavljanje kakovosti izdelkov in storitev v celotni verigi izdelave in dobave zdravil, trženje in prodaja, regulativa, izobraževanje, laboratorijska medicina ... To je razvidno iz sistematizacije delovnih mest, opisov poklicev v zdravstveni dejavnosti in iz kompetenčnih modelov poklicnih in strokovnih združenj (33–35). Seznami kompetenc običajno obsegajo celoten karierni spekter posameznikov: od novince in izkušenega začetnika preko strokovnjaka do eksperta (36, 37). V tem kontekstu se Direktiva navezuje na enotno ali vsaj primerljivo izobraževanje: torej na maksimum kompetenc, ki jih je možno pridobiti tekom študija, oziroma na minimum kompetenc, ki so skupne vsem farmacevtom po različnih področjih dela v državah znotraj EU. Iz izobraževalnega sistema lahko ne glede na oblikovanje programa izstopi samo novinec ali začetnik z omejenimi izkušnjami. Kurikulumi obsegajo pridobivanje znanj (predpisanih, kulturno pogojenih in praktičnih), veščin in tudi razvijanje posameznikovega odnosa, ki je vezan na profesionalizem. Kodificirana (predpisana) znanja je tradicionalno prenašala univerza, preostala znanja (kulturno pogojena in praktična) pa delovno okolje. Čeprav je bilo v zadnji tretjini dvajsetega stoletja mnogo pripomb na neprimernost visokošolskega izobraževalnega sistema in njegovo zaprtost, se je vse več praktičnih veščin potiskalo s strani delodajalcev v visokošolske kurikule. Sodoben zdravstveni sistem naj bi bil po Wrightu nekoliko drugačen: predpisana znanja, kulturno pogojena znanja in posameznikov profesionalni odnos ustvarjata in posredujeta tako univerza kot delodajalci, praktična znanja, ki so vezana na neposredno delovno okolje, pa delodajalci. Šele v poklicnem okolju se lahko novinec razvije v izkušenega začetnika, strokovnjaka in morda eksperta (38).

Kompetenčni model Evropskega združenja farmacevtskih fakultet (EAFP) je nastal z vidika kompetenc farmacevta prvega zaposlitvenega dne, torej kompetenc, ki naj bi jih študent pridobil med študijem. Pri tem so bili upoštevani kompetenčni seznami mednarodnih in nacionalnih združenj ter področne direktive, ki je vsebinsko obvezujoča za izvajalce izobraževanj. V domeni »Kompetence, vezane na skrb za pacienta« sta navedeni tudi sposobnost interpretacije osnovnih medicinskih laboratorijskih testov in

sposobnost izvajanja ustreznih diagnostičnih testov, ki so diti med kompetence s področja laboratorijske medicine (35). Da nam tak pristop v Sloveniji ni tuj, kažejo tako poročila o situaciji v Sloveniji iz preteklega desetletja, analiza študijskega programa Farmacije, pa tudi dolgoletna praksa, saj so kompetence farmacevtov na področju klinične biokemije pomemben steber zdravstvenega varstva (39, 40). Študija z začetka tisočletja je pokazala, da je v Sloveniji sicer komaj odstotek farmacevtov zaposlen v medicinskih laboratorijih s področja klinične (bio)kemije vendar predstavljajo kar 40 % vseh specialistov medicinske biokemije kot nosilcev dejavnosti (15). Da to ni bilo samo trenutno stanje, kažejo zgodovinski popisi, kot je obsežna in enciklopedično utemeljena monografija »Zgodovina zdravstva in medicine na Slovenskem«, kjer se farmacevtske, medicinske in tudi laboratorijske stroke prepletajo skozi več poglavij in več knjig (41–45). Sodobno stanje pa je razvidno tudi iz Pravilnika o pripravi študija in strokovnih izpitih zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju zdravstvene dejavnosti, ki predpisuje za farmacevte tudi strokovne vsebine s področja klinične biokemije in širše laboratorijske medicine (46). Slednje namreč niso vezane samo na neposredno zaposlitev na področju laboratorijske medicine, ampak so nujne in uporabne tudi na drugih farmacevtskih področjih.

5 SKLEP

Področje farmacije se je v zadnjih letih opazno razvilo. Razvoju stroke sledijo tudi posodobitve evropske zakonodaje, ki vpliva na nabor potrebnih znanj in kompetenc za opravljanje poklica farmacevta. Široke zaposlitvene možnosti magistrstov farmacije zahtevajo širok nabor kompetenc, med katerimi ostajajo pomembne tudi kompetence na področju laboratorijske medicine.

6 LITERATURA

1. Atkinson J, Sánchez Pozo A, Rekkas D, Volmer D, Hirvonen J, Bozic B, et al. Hospital and Community Pharmacists' Perceptions of Which Competences Are Important for Their Practice. *Pharmacy* 2016;4:21. <https://doi.org/10.3390/pharmacy4020021>.

2. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij.
3. Guder WG, Büttner. Clinical chemistry in laboratory medicine in Europe-past, present and future challenges. *J. Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1997 Jul;35(7):487-94.
4. Council EU. Commission delegated directive (EU) of 4.3.2024 amending Directive 2005/36/EC of the European Parliament and the council as regards the minimum training requirements for the professions of nurse responsible for general care, dental practitioner and pharmacist C(2024) 1319 final.
5. Annex to the Commission delegated directive (EU) of 4.3.2024 amending Directive 2005/36/EC of the European Parliament and the council as regards the minimum training requirements for the professions of nurse responsible for general care, dental practitioner and pharmacist.
6. Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of pharmacist, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/077373>.
7. Božič B. Trg in regulativa medicinskih pripomočkov, namenjenih samotestiranju in testiranju ob preiskovancu. V: Omersel J (ur), Nabergoj Makovec U (ur). Samotestiranje, hitro testiranje ali testiranje ob preiskovancu? UL FFA 2021, p. 19-32.
8. Dybkaer R. Clinical laboratory work – Concept and terms. *Eu J Clin Chem Clin Biochem.* 1978;35/7:495-9.
9. Božič B. Laboratorijske preiskave v lekarni in doma. V: Mrhar A (ur) Božič B (ur), Marc J (ur), Obreza A (ur). Vloga farmacevta pri samokontroli in samozdravljenju. UL FFA 2006 Ljubljana, p. 7-14.
10. Kotlarz VR. Tracing our roots: the first clinical laboratory scientist. *Clin Lab Sci.* 1998;11(2):97-100.
11. de Kieviet W, Blaton V, Kovacs GL, Palicka V, Pulkki K. The management of clinical laboratories in Europe: a FESCC survey. *Forum of the European Societies of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.* Clin Chem Lab Med. 2002 Mar;40(3):312-9.
12. Jesenovec N. *Novis* 1978;(5-6):4-8.
13. Zakon o zdravstveni dejavnosti. Uradni list RS 9-460/1992, str. 590; 21.2.1992.
14. Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 »Skupaj za družbo zdravja« (ReNPZV16–25), Uradni list RS, št.25/16
15. Božič B. Pharmacist' competencies in laboratory medicine: situation in Slovenia. EAEP 2013, European Association of Faculties of Pharmacy Annual Conference, May 16-18, 2013 Ankara/Turkey: Curriculum optimization, towards learning outcomes: practical experiences: proceedings and abstracts. p 113-4.
16. Majhen J. Strokovne naloge zdravstvenih organizacij. *Novis.* 1977;IV(2):9-11.
17. Jesenovec N. Klinični in biokemični laboratoriji v SR Sloveniji. Drugi posvet medicinskih biokemikov Jugoslavije v Banja Luki. *Novis.* 1982;IX(10):20-2
18. Lukač-Bajalo J, Kramberger M. Razvoj klinične kemije. V: Kristl J (ur), Štrukelj B (ur), Štiri desetletja študija farmacije in klinične biokemije, UL FFA, Ljubljana 2000, 29-34.
19. Osredkar J, Kobe M. Pred 30 leti in danes. V: Skitek M (ur). Zbornik predavanj celostna avtomatizacija in procesno vodenje medicinskega laboratorija. Strokovno srečanje z mednarodno udeležbo ob 30. obletnici naziva Inštituta za klinično kemijo in biokemijo. Klinični center Ljubljana KIKKB, Ljubljana 2010, 13-34.
20. Meško Brguljan P, Možina B, Gorenjak M, Božič B. Strokovna izhodišča za oblikovanje mreže laboratorijske dejavnosti s področja medicinske biokemije – nastala 2017, aktualna tudi v 2023. *Lab Med* 2023;5:37-44.
21. Kramberger M. Prispevek Miha Žemve, dr. med., spec. med. biok., pri nastajanju in razvijanju klinične biokemije v Sloveniji po drugi svetovni vojni. Ljubljana: Slovensko združenje za klinično kemijo; 2011.
22. Spomini na pokojne učitelje: Profesor Niko Jesenovec, spec.med.biokem. V: Krbavčič A (ur), Gobec S (ur) Zbornik ob 50-letnici celovitega študija farmacije na Slovenskem. UL FFA, Ljubljana 2010, 137-8.
23. Lukač J, Prevorčnik A. Kodeks deontologije v laboratorijski medicini Ljubljana: Zbornica laboratorijske medicine Slovenije; 2000.
24. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine NPB3. Uradni list RS 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP
25. Božič B. Laboratorijska medicina skozi oči strokovnjaka in univerzitetnega profesorja za področje klinične biokemije in laboratorijske biomedicine. *Lab Med* 2021;3:8-10.
26. ISO 15.189:2007 Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence. Available from: <https://www.iso.org/standard/42641.html>.
27. Karba D. 30 let popolnega študija farmacije v Ljubljani. *Farm Vestn* 1990;41:55-9.
28. Krbavčič A. Razvoj farmacevtskega izobraževanja na Univerzi v Ljubljani. V: Kristl J (ur), Štrukelj B (ur), Štiri desetletja študija farmacije in klinične biokemije, UL FFA, Ljubljana 2000, 9-28.
29. Lukač Bajalo J, Marc J. Fakulteta za farmacijo. Katedra za klinično biokemijo. V: Ciperle J (ur) 90 let Univerze v Ljubljani: med tradicijo in izzivi časa. rektorat Univerze v Ljubljani, Ljubljana 2009, 303-5.
30. Božič B. Izobraževalna dejavnost. V: Krbavčič A (ur), Gobec S (ur) Zbornik ob 50-letnici celovitega študija farmacije na Slovenskem. UL FFA, Ljubljana 2010, 7-20.
31. Specializacije in specialistični izpiti [internet]. Zbornica laboratorijske medicine Slovenije [citirano 2024 Sept 1]. Dosegljivo na: <https://www.zlms.si/si/page/dejavnosti/specializacije-in-specialisticni-izpiti>
32. Wieringa G, Queralto J, Homšak E, Jassam N, Cavalier E, Svinarov D, et. al. A proposed Common Training Framework for Specialists in Laboratory Medicine under EU Directive 2013/55/EC (The Recognition of Professional Qualifications). *Clin Chem Lab Med* 2021; 59(3):505:12.
33. FIP Global competency framework. Executive summary. Version 2, 2020, Available from: <https://www.fip.org/file/5127>.
34. Bernik Golubić Š. Katalog kompetenc magistra farmacije v lekarniški dejavnosti: opis kompetenc in stopenj razvitosti. Ljubljana: Lekarniška zbornica Slovenije, 2012.
35. Atkinson J, De Paepe K, Sánchez Pozo A, Rekkas D, Volmer D, Hirvonen J, Bozic B, et al. The Second Round of the PHAR-QA Survey of Competences for Pharmacy Practice. *Pharmacy* 2016; 4, 27. doi:10.3390/pharmacy4030027.
36. Božič B. Competencies of the "first day of job" pharmacist. V: Zbornik sažetaka. 2. kongres farmacevta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, 28-31 maj 2015, Bečići, Podgorica: Prisma, 2015.
37. Dreyfus SE, Dreyfus HL. A five-stage model of the mental activities involved in directed skill acquisition. California University Berkeley Operations Research Center [monograph on the Internet]; 1980. Available from: <http://www.dtic.mil/dtic/index.html>

38. Wright D. Making Pharmacy Education Relevant, EAFP Annual Conference 2024 Bergen.
39. Božič B, Obreza A, Atkinson J. Pharmacy practice and education in Slovenia. *Pharmacy* 2018;7/4. <https://doi.org/10.3390/pharmacy7010004>.
40. Gmeiner T, Horvat N, Kos M, Obreza A, Vovk T, Grabnar I, Božič B. Curriculum mapping of the master's program in pharmacy in Slovenia with the PHAR-QA competency framework. *Pharmacy* 2017;5:24. <https://doi.org/10.3390/pharmacy5020024>.
41. Zupanič Slavec Z. Zgodovina zdravstva in medicine na Slovenskem, *Medicina skozi čas, javno zdravstvo, farmacija*. Ljubljana: Slovenska matica; Znanstveno društvo za zgodovino zdravstvene kulture Slovenije; 2017.
42. Zupanič Slavec Z. Zgodovina zdravstva in medicine na Slovenskem, *Kirurške stroke, ginekologija in porodništvo*. Ljubljana: Slovenska matica; Znanstveno društvo za zgodovino zdravstvene kulture Slovenije; 2018.
43. Zupanič Slavec Z. Zgodovina zdravstva in medicine na Slovenskem, *Infektologija, nevrologija, onkologija, dermatovenerologija, zobozdravstvo, strokovno-zdravstvene vede, predklinika, zdravstveno šolstvo*. Celje; Ljubljana: Celjska Mohorjeva družba; Društvo Mohorjeva družba; Znanstveno društvo za zgodovino zdravstvene kulture Slovenije; 2022.
44. Zupanič Slavec Z. Zgodovina zdravstva in medicine na Slovenskem, *Interna medicina, urgentna medicina, paliativna oskrba in medicina*. Ljubljana: Celjska Mohorjeva družba, Znanstveno društvo za zgodovino zdravstvene kulture Slovenije 2024.
45. Zupanič Slavec Z. Zgodovina zdravstva in medicine na Slovenskem, *Pedriatrija, psihiatrija, zdraviliška medicina, duhovna oskrba bolnikov, zdravstvene organizacije*. Ljubljana, Znanstveno društvo za zgodovino zdravstvene kulture Slovenije [v tisku 2025].
46. Pravilnik o pripravištvu in strokovnih izpitih zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju zdravstvene dejavnosti. Uradni list RS, št. 76/22, 58/23, 97/23 in 88/24

