



2024/782

31.5.2024

**DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2024/782 DELLA COMMISSIONE**

**del 4 marzo 2024**

**che modifica la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 21, paragrafo 6, secondo comma, l'articolo 31, paragrafo 2, secondo comma, l'articolo 34, paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 44, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) I requisiti minimi di formazione armonizzati per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista sono attualmente stabiliti negli articoli 31, 34 e 44 della direttiva 2005/36/CE e nell'allegato V, punti 5.2.1, 5.3.1 e 5.6.1, di detta direttiva.
- (2) Nel Libro verde del 2011 relativo alla modernizzazione della direttiva 2005/36/CE <sup>(2)</sup>, la Commissione europea ha riconosciuto la necessità di modernizzare i requisiti minimi di formazione armonizzati in diverse fasi.
- (3) Nel contesto della modifica della direttiva 2005/36/CE mediante la direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, le autorità nazionali, gli istituti accademici e le organizzazioni professionali hanno segnalato che le professioni di cui al titolo III, capo III, della direttiva si sono notevolmente evolute da quando i loro requisiti minimi di formazione sono stati armonizzati.
- (4) Mentre la direttiva 2013/55/UE ha riesaminato in una certa misura i requisiti minimi di formazione armonizzati per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista, non sono state apportate modifiche sostanziali ai programmi di formazione elencati ai punti 5.2.1, 5.3.1 e 5.6.1 dell'allegato V della direttiva 2005/36/CE o all'elenco delle conoscenze e competenze da acquisire durante la formazione di cui all'articolo 31, paragrafo 6, all'articolo 34, paragrafo 3, e all'articolo 44, paragrafo 3, di detta direttiva.
- (5) L'articolo 21, paragrafo 6, della direttiva 2005/36/CE, quale modificata dalla direttiva 2013/55/UE, ha invece conferito alla Commissione il potere di adottare atti delegati per introdurre, conformemente all'articolo 57 quater, aggiornamenti dei requisiti minimi di formazione al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto in modo da riflettere l'evoluzione del diritto dell'Unione avente implicazioni dirette per i professionisti interessati.
- (6) La Commissione ha valutato se i requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista, di cui alla direttiva 2005/36/CE, devono essere aggiornati alla luce del progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto.

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

<sup>(2)</sup> Libro verde - Modernizzare la direttiva sulle qualifiche professionali, COM (2011) 367 definitivo del 22 giugno 2011.

<sup>(3)</sup> Direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Per assistere la Commissione nella sua valutazione, sono stati effettuati tre studi, volti ad esaminare l'evoluzione dei requisiti di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista in tutti gli Stati membri e negli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (Stati EFTA). A tal fine, sono stati raccolti dati a livello nazionale e dell'Unione mediante ricerche documentali e consultazioni mirate dei portatori di interessi. La raccolta dei dati si è concentrata su diversi sviluppi in materia di requisiti di formazione a livello nazionale: i) i progressi scientifici e tecnici che interessano le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista; ii) i programmi di formazione, così come le conoscenze e le abilità che vanno al di là dei requisiti minimi di formazione stabiliti nella direttiva 2005/36/CE e che riflettono eventuali adeguamenti ai progressi scientifici e tecnici.
- (8) Durante gli studi è stata effettuata una valutazione comparativa dei dati raccolti, incentrata sull'evoluzione e sugli aspetti comuni dei requisiti in materia di formazione di tutti gli Stati membri dell'Unione e degli Stati EFTA alla luce dei progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti. A tal fine è stata elaborata una definizione operativa di progresso scientifico e tecnico «generalmente riconosciuto», che comprende i progressi scientifici e tecnici osservati in almeno 16 Stati membri e Stati EFTA.
- (9) I risultati degli studi sono stati presentati ai portatori di interessi durante i seminari e le riunioni del gruppo di coordinatori per il riconoscimento delle qualifiche professionali. Sulla base dei riscontri ricevuti, sono state elaborate le conclusioni degli studi, che propongono aggiornamenti dei requisiti minimi di formazione stabiliti nella direttiva 2005/36/CE per quanto riguarda i programmi di formazione così come le conoscenze e le abilità.
- (10) Lo studio sugli infermieri responsabili dell'assistenza generale<sup>(4)</sup> ha individuato i progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti seguenti nei programmi di formazione negli Stati membri e negli Stati EFTA di cui non si tiene conto o non si tiene sufficientemente conto negli attuali requisiti minimi di formazione di cui alla direttiva 2005/36/CE: la teoria dell'assistenza incentrata sulla persona, la teoria della gestione applicata all'assistenza infermieristica, la pratica basata su dati concreti, la sanità elettronica e innovazioni tecniche relative ai metodi di assistenza sanitaria e infermieristica.
- (11) Lo studio sui dentisti<sup>(5)</sup> ha individuato i progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti seguenti nei programmi di formazione negli Stati membri e negli Stati EFTA di cui non si tiene conto o non si tiene sufficientemente conto negli attuali requisiti minimi di formazione di cui alla direttiva 2005/36/CE: impiantologia, gerodontologia, assistenza collaborativa interprofessionale, sanità pubblica odontoiatrica – salute orale di comunità, gestione di uno studio dentistico, genetica e genomica, immunologia, medicina/odontoiatria rigenerativa e tecnologia digitale in odontoiatria.
- (12) Lo studio sui farmacisti<sup>(6)</sup> ha individuato i progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti seguenti nei programmi di formazione negli Stati membri e negli Stati EFTA di cui non si tiene conto o non si tiene sufficientemente conto negli attuali requisiti minimi di formazione di cui alla direttiva 2005/36/CE: tecnologia biofarmaceutica e biotecnologia, genetica e farmacogenomica, immunologia, farmacia clinica, assistenza farmaceutica, farmacia sociale, epidemiologia e farmacoepidemiologia, pratica farmaceutica, collaborazione inter- e multidisciplinare, patologia e patofisiologia, economia sanitaria e farmacoconomia, tecnologia dell'informazione e tecnologia digitale.

<sup>(4)</sup> Commissione europea, direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – Nurse responsible for general care – Final study*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2020.

<sup>(5)</sup> Commissione europea, direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of dental practitioner*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022.

<sup>(6)</sup> Commissione europea, direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of pharmacist*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022.

- (13) Conformemente alla dichiarazione politica comune degli Stati membri e della Commissione del 28 settembre 2011 sui documenti esplicativi <sup>(7)</sup>, gli Stati membri si sono impegnati ad allegare, in casi giustificati, alla notifica delle loro misure di recepimento uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2005/36/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

### Modifiche della direttiva 2005/36/CE

La direttiva 2005/36/CE è così modificata:

- 1) all'articolo 31, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:
- «6. La formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale garantisce l'acquisizione da parte del professionista in questione delle conoscenze e abilità seguenti:
- a) un'estesa conoscenza delle scienze che sono alla base dell'assistenza infermieristica generale, compresa una sufficiente conoscenza dell'organismo, delle funzioni fisiologiche e del comportamento delle persone sane e malate, nonché delle relazioni esistenti tra lo stato di salute e l'ambiente fisico e sociale dell'essere umano;
  - b) una conoscenza della natura e dell'etica della professione e dei principi generali riguardanti la salute e l'assistenza infermieristica;
  - c) un'adeguata esperienza clinica; tale esperienza, che dovrebbe essere scelta per il suo valore formativo, dovrebbe essere acquisita sotto il controllo di personale infermieristico qualificato e in luoghi in cui il numero del personale qualificato e l'attrezzatura siano adeguati all'assistenza infermieristica dei pazienti;
  - d) la capacità di partecipare alla formazione pratica del personale sanitario e un'esperienza di lavoro con tale personale e con altri professionisti del settore sanitario;
  - e) la capacità di fornire cure infermieristiche personalizzate e di responsabilizzare i pazienti, i parenti e le altre persone interessate in relazione all'autoassistenza e alla necessità di condurre uno stile di vita sano;
  - f) la capacità di sviluppare un approccio efficace alla leadership e capacità decisionali;
  - g) conoscenza delle innovazioni tecniche relative ai metodi di assistenza sanitaria e infermieristica.»
- 2) all'articolo 34, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. La formazione di dentista di base garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e abilità seguenti:
- a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fonda l'odontoiatria, nonché una buona comprensione dei metodi scientifici e in particolare dei principi relativi alla misura delle funzioni biologiche, alla valutazione di fatti stabiliti scientificamente e all'analisi dei dati;
  - b) adeguate conoscenze della costituzione, della fisiologia e del comportamento di persone sane e malate, nonché del modo in cui l'ambiente naturale e sociale influisce sullo stato di salute dell'uomo, nella misura in cui ciò abbia rapporti con l'odontoiatria;

<sup>(7)</sup> GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

- c) adeguate conoscenze della struttura e della funzione di denti, bocca, mascelle e dei relativi tessuti, sani e malati, nonché dei loro rapporti con lo stato generale di salute ed il benessere fisico e sociale del paziente;
- d) adeguate conoscenze delle discipline e dei metodi clinici che forniscano un quadro coerente delle anomalie, lesioni e malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché dell'odontoiatria sotto l'aspetto preventivo, diagnostico e terapeutico;
- e) un'adeguata esperienza clinica acquisita sotto opportuno controllo;
- f) un'adeguata conoscenza dell'odontoiatria digitale e una buona comprensione del suo uso e della sua applicazione sicura nella pratica.

La formazione di dentista di base conferisce le competenze necessarie per esercitare tutte le attività inerenti alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle anomalie e delle malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti.»;

3) all'articolo 44, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La formazione di farmacista garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e abilità seguenti:

- a) un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione;
- b) un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;
- c) un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzo dei medicinali stessi;
- d) un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate;
- e) un'adeguata conoscenza dei requisiti legali e di altro tipo in materia di esercizio delle attività farmaceutiche;
- f) un'adeguata conoscenza della farmacia clinica e dell'assistenza farmaceutica, nonché le competenze relative all'applicazione pratica;
- g) conoscenze e abilità adeguate relative alla sanità pubblica e alle sue ripercussioni sulla promozione della salute e sulla gestione delle malattie;
- h) conoscenze e abilità adeguate in materia di collaborazione interdisciplinare, pratica interprofessionale e comunicazione;
- i) conoscenza adeguata delle tecnologie dell'informazione e della tecnologia digitale e competenze relative all'applicazione pratica.»;

4) l'allegato V è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

## Articolo 2

### Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 4 marzo 2026. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 4***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 4 marzo 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

L'allegato V è così modificato:

(1) il punto 5.2.1 è sostituito dal seguente:

«5.2.1 Programma di studi per gli infermieri responsabili dell'assistenza generale

Il programma di studi per il conseguimento del titolo di formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale comprende le seguenti due parti:

A. Insegnamento teorico

a) Assistenza infermieristica:

- Orientamento, etica e principi generali dell'assistenza sanitaria e infermieristica, comprese le teorie dell'assistenza incentrate sulla persona
- Principi dell'assistenza infermieristica in materia di:
  - medicina generale e specializzazioni mediche
  - chirurgia generale e specializzazioni chirurgiche
  - puericultura e pediatria
  - igiene assistenza alla madre e al neonato
  - igiene mentale e psichiatria
  - assistenza alle persone anziane e geriatria
- Pratica infermieristica basata su dati concreti e ricerca

b) Scienze di base della salute:

- Anatomia e fisiologia
- Patologia
- Batteriologia, virologia e parassitologia
- Biofisica, biochimica e radiologia
- Dietetica
- Igiene:
  - profilassi
  - educazione sanitaria
- Farmacologia

c) Scienze sociali:

- Sociologia
- Psicologia
- Principi di amministrazione e di gestione
- Principi di insegnamento
- Legislazioni sociale e sanitaria
- Aspetti giuridici della professione

- d) Scienza e tecnologia:
  - Sanità elettronica
- B. Insegnamento clinico
  - Assistenza infermieristica in materia di:
    - medicina generale e specializzazioni mediche
    - chirurgia generale e specializzazioni chirurgiche
    - puericultura e pediatria
    - igiene assistenza alla madre e al neonato
    - igiene mentale e psichiatria
    - assistenza alle persone anziane e geriatria
    - assistenza infermieristica nelle comunità
    - approccio incentrato sulla persona
  - Scienza e tecnologia:
    - Sanità elettronica

L'insegnamento di una o più di tali materie può essere impartito nell'ambito delle altre discipline o in connessione con esse.

L'insegnamento teorico e l'insegnamento clinico debbono essere impartiti in modo equilibrato e coordinato, al fine di consentire un'acquisizione adeguata delle conoscenze e competenze di cui al presente allegato.»;

(2) il punto 5.3.1 è sostituito dal seguente:

**«5.3.1. Programma di studi per i dentisti**

Il programma di studi che permette il conseguimento dei titoli di formazione di dentista comprende almeno le materie elencate qui di seguito. L'insegnamento di una o più di tali materie può essere impartito nell'ambito delle altre discipline o in connessione con esse.

- A. Materie di base
  - Chimica
  - Fisica
  - Biologia, genetica e medicina rigenerativa
- B. Materie medico-biologiche e materie mediche generali
  - Anatomia
  - Embriologia
  - Istologia, compresa la citologia
  - Fisiologia
  - Biochimica (o chimica fisiologica)
  - Anatomia patologica
  - Patologia generale
  - Farmacologia

- Microbiologia
- Igiene
- Profilassi e sanità pubblica odontoiatrica
- Radiologia
- Fisioterapia
- Chirurgia generale
- Medicina interna, compresa la pediatria
- Otorinolaringoiatria
- Dermatologia e venereologia
- Psicologia generale — psicopatologia — neuropatologia
- Anestesia
- Immunologia
- C. Materie specificamente odontostomatologiche
  - Protesi dentaria
  - Materiali dentari
  - Odontoiatria conservatrice
  - Odontoiatria preventiva
  - Anestesia e sedativi usati in odontoiatria
  - Chirurgia speciale
  - Patologia speciale
  - Clinica odontostomatologica
  - Pedodonzia
  - Ortodonzia
  - Parodontologia
  - Radiologia odontologica
  - Occlusione dentale e funzione masticatrice
  - Gestione di uno studio dentistico, professionalità, etica e legislazione
  - Aspetti sociali della prassi odontologica
  - Gerodontologia
  - Impiantologia orale
  - Assistenza collaborativa interprofessionale
  - Tecnologia digitale in odontoiatria»;



(3) il punto 5.6.1 è sostituito dal seguente:

«5.6.1. **Programma di studi per i farmacisti**

- Biologia vegetale e animale
- Fisica
- Chimica generale e inorganica
- Chimica organica
- Analisi chimiche
- Chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali
- Biochimica generale e applicata (medica)
- Anatomia, fisiologia, patologia e patofisiologia; Terminologia medica
- Microbiologia
- Farmacologia e farmacoterapia
- Tecnologia farmaceutica
- Tecnologia biofarmaceutica
- Tossicologia
- Farmacognosia
- Legislazione e, se del caso, deontologia
- Genetica e farmacogenomica
- Immunologia
- Farmacia clinica
- Assistenza farmaceutica
- Farmacia sociale
- Sanità pubblica, compresa l'epidemiologia
- Pratica farmaceutica
- Farmacoeconomia

La ripartizione tra insegnamento teorico e pratico deve lasciare spazio sufficiente alla teoria, per conservare all'insegnamento il suo carattere universitario.».