



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 11 marzo 2024
(OR. en)

7585/24

ETS 1
MI 288
COMPET 300
EDUC 80
DELECT 47

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	4 marzo 2024
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2024) 1319 final
Oggetto:	DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 4.3.2024 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2024) 1319 final.

All.: C(2024) 1319 final



Bruxelles, 4.3.2024
C(2024) 1319 final

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 4.3.2024

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)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

La direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali¹ (di seguito: "direttiva sulle qualifiche professionali") ha consolidato i requisiti minimi di formazione armonizzati per una serie di professioni precedentemente stabiliti in diverse direttive particolari. I requisiti minimi per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista sono stati stabiliti in direttive adottate tra il 1977 e il 1985².

Nel Libro verde del 2011 relativo alla modernizzazione della direttiva sulle qualifiche professionali³, la Commissione europea ha riconosciuto la necessità di modernizzare i requisiti minimi di formazione armonizzati in diverse fasi. Nel contesto dell'ultima revisione della direttiva sulle qualifiche professionali mediante la direttiva 2013/55/UE⁴, le autorità nazionali, gli istituti di formazione e le organizzazioni professionali hanno segnalato che le professioni di cui al capo III, titolo III, della direttiva sulle qualifiche professionali, tra cui infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista, si sono notevolmente evolute da quando i loro requisiti minimi di formazione sono stati armonizzati.

Sebbene la direttiva 2013/55/UE abbia apportato alcune modifiche ai requisiti minimi di formazione armonizzati, non è stata effettuata una revisione completa in relazione ai requisiti minimi per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista, in particolare per quanto riguarda:

- i programmi di formazione di cui ai punti 5.2.1, 5.3.1 e 5.6.1 dell'allegato V della direttiva sulle qualifiche professionali;
- l'elenco delle conoscenze e abilità minime da acquisire durante la formazione (articolo 31, paragrafo 6, articolo 34, paragrafo 3 e articolo 44, paragrafo 3, della direttiva sulle qualifiche professionali).

¹ Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22).

² Direttiva 77/452/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1977, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di infermiere responsabile dell'assistenza generale e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi (GU L 176 del 15.7.1977, pag. 1); direttiva 78/686/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di dentista e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi (GU L 233 del 24.8.1978, pag. 1); direttiva 85/433/CEE del Consiglio, del 16 settembre 1985, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico (GU L 253 del 24.9.1985, pag. 37).

³ Libro verde - Modernizzare la direttiva sulle qualifiche professionali, COM (2011) 367 definitivo.

⁴ 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 (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 132).

La direttiva 2013/55/UE ha invece conferito alla Commissione il potere di adottare atti delegati per introdurre, se necessario, aggiornamenti dei requisiti minimi di formazione al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto:

- l'articolo 21, paragrafo 6, della direttiva sulle qualifiche professionali conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per aggiornare le disposizioni di detta direttiva in materia di conoscenze e abilità di cui all'articolo 31, paragrafo 6, all'articolo 34, paragrafo 3 e all'articolo 44, paragrafo 3;
- l'articolo 31, paragrafo 2, l'articolo 34, paragrafo 2 e l'articolo 44, paragrafo 2, della direttiva sulle qualifiche professionali autorizzano la Commissione ad aggiornare i programmi di formazione di cui ai punti 5.2.1, 5.3.1 e 5.6.1 dell'allegato V di detta direttiva.

Il presente atto delegato si basa su tutti i suddetti poteri conferiti. Il motivo della loro inclusione in un unico atto delegato è dato dal fatto che consentono l'aggiornamento dei requisiti minimi di formazione per le professioni di cui al titolo III, capo III, della direttiva sulle qualifiche professionali.

La Commissione ha valutato se i requisiti minimi di formazione stabiliti nella direttiva sulle qualifiche professionali per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista richiedono un aggiornamento alla luce del progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto. Per assistere la Commissione nella sua valutazione, sono stati commissionati tre studi, volti ad esaminare l'evoluzione dei requisiti di formazione per queste professioni in tutti gli Stati membri e negli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (Stati EFTA)⁵. A tal fine, sono stati raccolti dati a livello nazionale e dell'UE mediante ricerche documentali e consultazioni mirate dei portatori di interessi. La raccolta dei dati si è concentrata sui seguenti sviluppi in materia di requisiti di formazione a livello nazionale:

- i progressi scientifici e tecnici che interessano le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista;
- i programmi di formazione, così come le conoscenze e le abilità che vanno al di là dei requisiti minimi di formazione stabiliti nella direttiva sulle qualifiche professionali e che riflettono eventuali adeguamenti ai progressi scientifici e tecnici.

È stata inoltre 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 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 dell'UE o Stati EFTA. I risultati di questi studi sono stati presentati ai portatori di interessi durante i seminari e le riunioni del gruppo di coordinatori per il

⁵ *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, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/30>; *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, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/2748>; *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, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/077373>.

riconoscimento delle qualifiche professionali⁶. Sulla base dei riscontri ricevuti dai portatori di interessi, sono state elaborate le conclusioni degli studi, che propongono aggiornamenti dei requisiti minimi di formazione stabiliti nella direttiva sulle qualifiche professionali per quanto riguarda i programmi di formazione così come le conoscenze e le abilità.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Conformemente all'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", del 13 aprile 2016⁷, la Commissione ha consultato per iscritto gli esperti del gruppo di coordinatori per il riconoscimento delle qualifiche professionali in merito al progetto di direttiva delegata tra il 30 ottobre 2023 e il 20 novembre 2023 e in occasione della riunione online del gruppo di coordinatori del 14 dicembre 2023.

A seguito della consultazione del gruppo di coordinatori, sono state apportate le modifiche seguenti al progetto di direttiva delegata:

- il termine entro il quale gli Stati membri devono recepire la presente direttiva nel diritto nazionale è stato fissato a due anni;
- le modifiche alla direttiva 2005/36/CE incluse nel progetto di direttiva delegata sono state presentate in modo consolidato;
- per quanto riguarda la professione di infermiere responsabile dell'assistenza generale, la proposta di modifica dell'articolo 31, paragrafo 6, lettera g), "conoscenza completa delle innovazioni tecniche relative ai metodi di assistenza sanitaria e infermieristica" è stata modificata in: "conoscenza delle innovazioni tecniche relative ai metodi di assistenza sanitaria e infermieristica";
- per quanto riguarda la professione di farmacista:
 - all'allegato V, punto 5.6.1: "tecnologia biofarmaceutica" è diventata una materia distinta, diversa da "tecnologia farmaceutica";
 - all'allegato V, punto 5.6.1: la materia "Economia sanitaria" è stata eliminata.

Alla luce delle osservazioni e delle domande rivolte nel corso della consultazione, la Commissione ricorda che, in linea con la natura dell'atto, gli Stati membri, nel recepire nel diritto nazionale i requisiti minimi di formazione di cui alla direttiva 2005/36/CE, possono scegliere la forma e i metodi di recepimento a condizione che gli obiettivi siano raggiunti e che dal quadro giuridico nazionale risulti chiaramente che gli istituti di formazione sono tenuti ad attuare ciascun requisito minimo di formazione. La Commissione osserva inoltre che gli infermieri responsabili dell'assistenza generale, i dentisti e i farmacisti cittadini di uno Stato membro che hanno ottenuto una qualifica professionale di cui all'allegato V, punti 5.2.2, 5.3.3 o 5.6.2, della direttiva 2005/36/CE dopo aver seguito un corso di studi iniziato prima della fine del periodo di recepimento di cui alla presente direttiva delegata e che soddisfaceva i requisiti minimi di formazione a norma della direttiva applicabili al momento dell'inizio del

⁶ Decisione della Commissione, del 19 marzo 2007, che istituisce un gruppo di coordinatori per il riconoscimento delle qualifiche professionali (GU L 79 del 20.3.2007, pag. 38).

⁷ Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

corso di studi, beneficiano del riconoscimento automatico delle loro qualifiche professionali in conformità dell'articolo 21, paragrafo 1, della direttiva 2005/36/CE.

Il progetto di direttiva delegata è stato inoltre oggetto di riscontri del pubblico sulla piattaforma "Di la tua" della Commissione tra il 15 gennaio e il 12 febbraio 2024. La maggior parte dei riscontri è risultata a favore dell'aggiornamento dei requisiti minimi di formazione. Inoltre numerose osservazioni includevano anche proposte di ulteriori modifiche dei requisiti minimi di formazione che negli studi sopra indicati non rientrano nell'ambito del progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto oppure che esulano dall'ambito di applicazione dei poteri delegati della Commissione europea alla base della presente direttiva delegata.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il potere di adottare il presente atto delegato è previsto dall'articolo 21, paragrafo 6, dall'articolo 31, paragrafo 2, dall'articolo 34, paragrafo 2, e dall'articolo 44, paragrafo 2, della direttiva sulle qualifiche professionali.

L'articolo 1 del presente atto delegato prevede modifiche della direttiva sulle qualifiche professionali per quanto riguarda le conoscenze e le abilità richieste per le tre professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista. L'articolo 1 fa inoltre riferimento all'allegato in cui sono stabilite le modifiche dei programmi minimi di formazione per queste professioni.

L'articolo 2 fissa il termine di recepimento dell'atto delegato e l'obbligo per gli Stati membri di comunicare alla Commissione le misure che adottano.

L'articolo 3 fissa la data di entrata in vigore dell'atto delegato.

L'articolo 4 specifica i destinatari dell'atto delegato.

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 4.3.2024

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 professionali¹, 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/CE², 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 Consiglio³, 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

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

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

³ 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>).

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.
- (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 generale⁴ ha individuato i progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti seguenti nei programmi di

⁴ 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*

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 dentisti⁵ 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 farmacisti⁶ 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 farmacoeconomia, tecnologia dell'informazione e tecnologia digitale.
- (13) Conformemente alla dichiarazione politica comune degli Stati membri e della Commissione del 28 settembre 2011 sui documenti esplicativi⁷, 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,

2005/36/EC – *Nurse responsible for general care – Final study*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2020.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

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;
- (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 [OP: inserire la data = 2 anni dopo la data di adozione della presente direttiva]. 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 4.3.2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN