



DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2024/782 A COMISIEI

din 4 martie 2024

de modificare a Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește cerințele minime în materie de formare pentru profesiile de asistent medical generalist, de medic dentist și de farmacist

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale ⁽¹⁾, în special articolul 21 alineatul (6) al doilea paragraf, articolul 31 alineatul (2) al doilea paragraf, articolul 34 alineatul (2) al doilea paragraf și articolul 44 alineatul (2) al doilea paragraf,

întrucât:

- (1) Cerințele minime armonizate în materie de formare pentru profesiile de asistent medical generalist, de medic dentist și de farmacist sunt prevăzute în prezent la articolele 31, 34 și 44 din Directiva 2005/36/CE, precum și la punctele 5.2.1, 5.3.1 și 5.6.1 din anexa V la directiva respectivă.
- (2) În Cartea sa verde din 2011 privind modernizarea Directivei 2005/36/CE ⁽²⁾, Comisia a recunoscut necesitatea de a moderniza cerințele minime armonizate în materie de formare în diferite etape.
- (3) În contextul modificării Directivei 2005/36/CE prin Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, autoritățile naționale, instituțiile academice și organizațiile profesionale au indicat că profesiile reglementate de titlul III capitolul III din directivă au evoluat semnificativ de la armonizarea cerințelor lor minime în materie de formare.
- (4) Deși Directiva 2013/55/UE a revizuit într-o anumită măsură cerințele minime armonizate în materie de formare pentru profesiile de asistent medical generalist, de medic dentist și de farmacist, nu au fost aduse modificări substanțiale programelor de formare enumerate la punctele 5.2.1, 5.3.1 și 5.6.1 din anexa V la Directiva 2005/36/CE sau listei cunoștințelor și competențelor care trebuie dobândite în cursul formării, prevăzute la articolul 31 alineatul (6), la articolul 34 alineatul (3) și la articolul 44 alineatul (3) din directiva respectivă.
- (5) În schimb, articolul 21 alineatul (6) din Directiva 2005/36/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2013/55/UE, a conferit Comisiei competențe delegate pentru a introduce, în conformitate cu articolul 57c, actualizări ale cerințelor minime în materie de formare, cu scopul de a le adapta la progresele științifice și tehnice general recunoscute și de a ține cont de evoluția dreptului Uniunii care îi afectează în mod direct pe profesioniștii în cauză.
- (6) Comisia a evaluat dacă cerințele minime în materie de formare pentru profesiile de asistent medical generalist, de medic dentist și de farmacist, astfel cum sunt prevăzute în Directiva 2005/36/CE, ar trebui actualizate ținând cont de progresele științifice și tehnice general recunoscute.

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

⁽²⁾ Cartea verde „Modernizarea Directivei privind calificările profesionale”, COM(2011) 367 final din 22 iunie 2011.

⁽³⁾ Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne („Regulamentul IMI”) (JO L 354, 28.12.2013, p. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Pentru a sprijini Comisia în evaluarea sa, au fost efectuate trei studii. Scopul acestor studii a fost de a explora evoluția cerințelor în materie de formare pentru profesiile de asistent medical generalist, de medic dentist și de farmacist în toate statele membre și în statele Asociației Europene a Liberului Schimb (statele AELS). În acest scop, datele au fost colectate la nivelul Uniunii și la nivel național prin cercetare documentară și consultări specifice cu părțile interesate. Colectarea datelor s-a axat pe mai multe evoluții ale cerințelor în materie de formare la nivel național: (i) progresele științifice și tehnice în ceea ce privește profesiile de asistent medical generalist, de medic dentist și de farmacist; (ii) programele de formare, precum și cunoștințele și competențele care depășesc cerințele minime în materie de formare prevăzute în Directiva 2005/36/CE și care reflectă orice adaptare la progresele științifice și tehnice.
- (8) În cadrul studiilor a fost efectuată o evaluare comparativă a datelor colectate. Aceasta s-a axat pe evoluțiile cerințelor în materie de formare și pe elementele comune ale acestora în toate statele membre ale Uniunii și în statele AELS, având în vedere progresele științifice și tehnice general recunoscute. În acest scop, a fost adoptată o definiție de lucru a progreselor științifice și tehnice „general recunoscute”, constând în progrese științifice și tehnice care au fost observate în cel puțin 16 state membre și state AELS.
- (9) Rezultatele studiilor au fost prezentate părților interesate relevante în cursul atelierelor și al reuniunilor grupului de coordonatori pentru recunoașterea calificărilor profesionale. Pe baza feedbackului primit, au fost elaborate concluziile studiilor, sugerând actualizări ale cerințelor minime în materie de formare prevăzute în Directiva 2005/36/CE în ceea ce privește programele de formare, precum și cunoștințele și competențele.
- (10) Studiul privind asistenței medicali generaliști ⁽⁴⁾ a identificat următoarele progrese științifice și tehnice general recunoscute în programele de formare din statele membre și din statele AELS care nu erau reprezentate sau nu erau suficient reprezentate în actualele cerințe minime în materie de formare prevăzute în Directiva 2005/36/CE: teoria îngrijirii centrate pe persoană, teoria managementului aplicată asistenței medicale, practicile bazate pe dovezi, e-sănătatea și inovațiile tehnice legate de asistența medicală și de metodele de asistență medicală.
- (11) Studiul privind medicii dentiști ⁽⁵⁾ a identificat următoarele progrese științifice și tehnice general recunoscute în programele de formare din statele membre și din statele AELS care nu erau reprezentate sau nu erau suficient reprezentate în actualele cerințe minime în materie de formare prevăzute în Directiva 2005/36/CE: implantologie, gerodontologie, îngrijire colaborativă interprofesională, sănătate publică dentară – sănătate orală comunitară, gestionarea cabinetului stomatologic, genetică și genomică, imunologie, medicină regenerativă/stomatologie și tehnologie digitală în stomatologie.
- (12) Studiul privind farmaciștii ⁽⁶⁾ a identificat următoarele progrese științifice și tehnice general recunoscute în programele de formare din statele membre și din statele AELS care nu erau reprezentate sau nu erau suficient reprezentate în actualele cerințe minime în materie de formare prevăzute în Directiva 2005/36/CE: tehnologia biofarmaceutică și biotehnologia, genetica și farmacogenomica, imunologia, farmacia clinică, îngrijirea farmaceutică, farmacia socială, epidemiologia și farmacoepidemiologia, practica farmaceutică, colaborarea interdisciplinară și multidisciplinară, patologia și fiziopatologia, economia sanitară și farmacoeconomia, tehnologia informației și tehnologia digitală.

⁽⁴⁾ Comisia Europeană, Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – Nurse responsible for general care – Final study* (Cartografierea și evaluarea evoluției uneia dintre profesiile sectoriale în cadrul Directivei 2005/36/CE – Asistent medical generalist – Studiu final), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2020.

⁽⁵⁾ Comisia Europeană, Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of dental practitioner* (Cartografierea și evaluarea evoluției profesiilor sectoriale în cadrul Directivei 2005/36/CE – Profesia de medic dentist), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2022.

⁽⁶⁾ Comisia Europeană, Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of pharmacist* (Cartografierea și evaluarea evoluției profesiilor sectoriale în cadrul Directivei 2005/36/CE – Profesia de farmacist), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2022.

- (13) În conformitate cu Declarația politică comună din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative⁽⁷⁾, statele membre s-au angajat ca, în cazuri justificate, să transmită, împreună cu notificarea măsurilor lor de transpunere, și unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere. În ceea ce privește prezenta directivă, legiuitorul consideră că este justificată transmiterea unor astfel de documente.
- (14) Prin urmare, Directiva 2005/36/CE trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări aduse Directivei 2005/36/CE

Directiva 2005/36/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 31, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Formarea de asistent medical generalist oferă garanția că profesionistul respectiv a dobândit următoarele cunoștințe și competențe:

- (a) cunoștințe cuprinzătoare despre științele ce stau la baza asistenței medicale generale, inclusiv o înțelegere suficientă a structurii organismului, funcțiilor fiziologice și comportamentului persoanelor sănătoase și bolnave, precum și a relațiilor dintre starea de sănătate și mediul fizic și social al ființei umane;
- (b) cunoștințe despre natura și etica profesiei, precum și despre principiile generale privind sănătatea și asistența medicală;
- (c) experiență clinică adecvată; această experiență, care ar trebui selectată pentru valoarea sa formativă, trebuie dobândită sub supravegherea unui personal asistent calificat și în locuri în care numărul personalului calificat și echipamentele sunt adecvate pentru asistența medicală care trebuie acordată pacientului;
- (d) capacitatea de a participa la formarea practică a personalului medical și experiența de lucru cu acest personal și cu membrii altor profesii din sectorul sănătății;
- (e) capacitatea de a oferi asistență medicală individualizată și de a responsabiliza pacienții, rudele și alte persoane relevante în ceea ce privește autoîngrijirea și adoptarea unui stil de viață sănătos;
- (f) capacitatea de a dezvolta o abordare eficientă în materie de leadership și competențe decizionale;
- (g) cunoașterea inovațiilor tehnice legate de asistența medicală și de metodele de asistență medicală.”

2. La articolul 34, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Formarea de bază de medic dentist garantează că persoana în cauză a dobândit următoarele cunoștințe și competențe:

- (a) cunoștințe corespunzătoare despre științele pe care se bazează stomatologia, precum și o bună înțelegere a metodelor științifice, în special a principiilor de măsurare a funcțiilor biologice, de evaluare a faptelor stabilite științific și de analiză a datelor;
- (b) cunoștințe corespunzătoare despre constituția, fiziologia și comportamentul persoanelor sănătoase și bolnave, precum și influența pe care o au mediul natural și mediul social asupra stării de sănătate a ființei umane, în măsura în care aceste elemente se raportează la stomatologie;

⁽⁷⁾ JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

- (c) cunoștințe corespunzătoare despre structura și funcția dinților, gurii, maxilarelor și țesuturilor conexe, atât sănătoase, cât și bolnave, precum și raportul lor cu starea de sănătate generală și bunăstarea fizică și socială a pacientului;
- (d) cunoștințe corespunzătoare despre disciplinele și metodele clinice care îi oferă medicului dentist o imagine coerentă asupra anomaliilor, leziunilor și bolilor dinților, gurii, maxilarelor și țesuturilor conexe, precum și despre odontologie din perspectiva profilaxiei, diagnosticului și terapiei;
- (e) o experiență clinică adecvată sub supraveghere corespunzătoare;
- (f) cunoștințe corespunzătoare de stomatologie digitală și o bună înțelegere a utilizării și a aplicării sale în condiții de siguranță în practică.

Formarea de bază de medic dentist conferă competențele necesare pentru toate activitățile de prevenire, diagnostic și tratament privind anomaliile și bolile dinților, gurii, maxilarelor și țesuturilor conexe.”

3. La articolul 44, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Formarea de farmacist garantează că persoana în cauză a dobândit următoarele cunoștințe și competențe:

- (a) cunoștințe corespunzătoare despre medicamente și substanțele utilizate pentru fabricarea produselor medicamentoase;
- (b) cunoștințe corespunzătoare despre tehnologia farmaceutică și controlul fizic, chimic, biologic și microbiologic al produselor medicamentoase;
- (c) cunoștințe corespunzătoare despre metabolism, efectele medicamentelor și acțiunea substanțelor toxice, precum și utilizarea produselor medicamentoase;
- (d) cunoștințe corespunzătoare care permit evaluarea datelor științifice privind produsele medicamentoase, pentru a putea furniza pe această bază informații corespunzătoare;
- (e) cunoștințe corespunzătoare despre condițiile legale și alte condiții în materie de exercitare a activităților farmaceutice;
- (f) cunoștințe corespunzătoare în domeniul farmaciei clinice și al îngrijirii farmaceutice, precum și competențele de aplicare practică a acestora;
- (g) cunoștințe și competențe corespunzătoare în domeniul sănătății publice și al repercusiunilor acesteia asupra promovării sănătății și a gestionării bolilor;
- (h) cunoștințe și competențe corespunzătoare în materie de colaborare interdisciplinară și multidisciplinară, de practică interprofesională și de comunicare;
- (i) cunoștințe corespunzătoare în domeniul tehnologiei informației și al tehnologiei digitale, precum și competențe privind aplicarea lor practică.”

4. Anexa V se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Transpunerea

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 4 martie 2026, cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.

Atunci când sunt adoptate de statele membre, dispozițiile respective cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții din dreptul național pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 4***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 4 martie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa V se modifică după cum urmează:

1. Punctul 5.2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„5.2.1. Program de studii pentru asistenții medicali generaliști

Programul de studii care conduce la obținerea unui titlu de calificare ca asistent medical generalist cuprinde următoarele două părți:

A. Instruire teoretică

(a) Asistență medicală:

- Natura, etica și principiile generale ale sănătății și ale asistenței medicale, inclusiv teoriile privind îngrijirea centrată pe persoană
- Principii de asistență medicală în materie de:
 - medicină generală și specialități medicale;
 - chirurgie generală și specialități chirurgicale;
 - îngrijirea copiilor și pediatrie;
 - igiena și îngrijirea mamei și a nou-născutului;
 - sănătate mintală și psihiatrie;
 - îngrijirea persoanelor în vârstă și geriatrie;
- Practica și cercetarea în domeniul asistenței medicale bazate pe dovezi

(b) Științe generale privind sănătatea:

- Anatomie și fiziologie
- Patologie
- Bacteriologie, virusologie și parazitologie
- Biofizică, biochimie și radiologie
- Dietetică
- Igienă:
 - medicină preventivă;
 - educație sanitară.
- Farmacologie

(c) Științe sociale:

- Sociologie
- Psihologie
- Principii de administrare și de gestionare
- Principii de predare
- Legislația socială și sanitară
- Aspecte juridice ale profesiei

(d) Știință și tehnologie:

— e-sănătate

B. Instruire clinică

— Asistență medicală în materie de:

- medicină generală și specialități medicale;
- chirurgie generală și specialități chirurgicale;
- îngrijirea copiilor și pediatrie;
- igiena și îngrijirea mamei și a nou-născutului;
- sănătate mintală și psihiatrie;
- îngrijirea persoanelor în vârstă și geriatrie;
- asistență medicală în medii comunitare;
- abordarea centrată pe persoană.

— Știință și tehnologie:

— e-sănătate

Predarea uneia sau mai multor materii poate avea loc în cadrul celorlalte discipline sau în conexiune cu acestea.

Instruirea teoretică se face în mod echilibrat și coordonat cu instruirea clinică, astfel încât cunoștințele și competențele prevăzute în prezenta anexă să poată fi dobândite în mod corespunzător.”

2. Punctul 5.3.1 se înlocuiește cu următorul text:

„5.3.1. **Program de studii pentru medicii dentiști**

Programul de studii care conduce la obținerea titlurilor de calificare ca medic dentist cuprinde cel puțin următoarele materii. Predarea uneia sau mai multor materii poate avea loc în cadrul celorlalte discipline sau în conexiune cu acestea.

A. Materii de bază

- Chimie
- Fizică
- Biologie, genetică și medicină regenerativă

B. Materii medico-biologice și materii medicale generale

- Anatomie
- Embriologie
- Histologie, inclusiv citologie
- Fiziologie
- Biochimie (sau chimie fiziologică)
- Anatomie patologică
- Patologie generală
- Farmacologie

- Microbiologie
- Igienă
- Medicină preventivă și sănătate publică dentară
- Radiologie
- Fizioterapie
- Chirurgie generală
- Medicină internă, inclusiv pediatrie
- Otorinolaringologie
- Dermatovenerologie
- Psihologie generală – psihopatologie – neuropatologie
- Anestezie
- Imunologie
- C. Materii specific odonto-stomatologice
 - Protetică dentară
 - Materiale stomatologice
 - Stomatologie conservativă
 - Stomatologie preventivă
 - Anestezie și sedare în stomatologie
 - Chirurgie specială
 - Patologie specială
 - Practică clinică odonto-stomatologică
 - Pedodonție
 - Ortodonție
 - Parodontologie
 - Radiologie dentară
 - Ocluzie dentară și funcție maxilară
 - Gestionarea cabinetului stomatologic, profesionalism, etică și legislație
 - Aspecte sociale ale practicii dentare.
 - Gerodontologie
 - Implantologie orală
 - Îngrijire colaborativă interprofesională
 - Tehnologia digitală în stomatologie".

3. Punctul 5.6.1 se înlocuiește cu următorul text:

„5.6.1. **Program de studii pentru farmaciști**

- Biologia plantelor și animalelor
- Fizică
- Chimie generală și anorganică
- Chimie organică
- Chimie analitică
- Chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor
- Biochimie generală și aplicată (medicală)
- Anatomie, fiziologie, patologie și fiziopatologie; terminologie medicală
- Microbiologie
- Farmacologie și farmacoterapie
- Tehnologie farmaceutică
- Tehnologie biofarmaceutică
- Toxicologie
- Farmacognosie
- Legislație și, după caz, deontologie
- Genetică și farmacogenomică
- Imunologie
- Farmacie clinică
- Îngrijire farmaceutică
- Farmacie socială
- Sănătate publică, inclusiv epidemiologie
- Practică farmaceutică
- Farmacoeconomie

Repartizarea instruirii teoretice și practice trebuie, pentru fiecare materie care figurează în programul minim de studii, să acorde suficientă importanță teoriei, pentru a păstra caracterul universitar al instruirii.”
