



2024/782

31.5.2024

**DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2024/782 DE LA COMMISSION**

**du 4 mars 2024**

**modifiant la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles en ce qui concerne les exigences minimales en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles <sup>(1)</sup>, et notamment son article 21, paragraphe 6, deuxième alinéa, son article 31, paragraphe 2, deuxième alinéa, son article 34, paragraphe 2, deuxième alinéa, et son article 44, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les exigences minimales harmonisées en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien sont actuellement énoncées aux articles 31, 34 et 44 de la directive 2005/36/CE, ainsi qu'à l'annexe V, points 5.2.1, 5.3.1 et 5.6.1, de ladite directive.
- (2) Dans son livre vert de 2011 sur la modernisation de la directive 2005/36/CE <sup>(2)</sup>, la Commission a reconnu la nécessité de moderniser les exigences minimales harmonisées en matière de formation en différentes phases.
- (3) Dans le contexte de la modification de la directive 2005/36/CE au moyen de la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, les autorités nationales, les établissements universitaires et les organisations professionnelles ont indiqué que les professions couvertes par le titre III, chapitre III, de la directive avaient considérablement évolué depuis l'harmonisation de leurs exigences minimales en matière de formation.
- (4) Alors que la directive 2013/55/UE a réexaminé dans une certaine mesure les exigences minimales harmonisées en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien, aucune modification substantielle n'a été apportée aux programmes de formation énumérés aux points 5.2.1, 5.3.1 et 5.6.1 de l'annexe V de la directive 2005/36/CE ni à la liste des connaissances et compétences à acquérir au cours de la formation visées à l'article 31, paragraphe 6, à l'article 34, paragraphe 3, et à l'article 44, paragraphe 3, de ladite directive.
- (5) Au lieu de cela, l'article 21, paragraphe 6, de la directive 2005/36/CE, telle que modifiée par la directive 2013/55/UE, a conféré à la Commission des pouvoirs délégués lui permettant d'introduire, conformément à son article 57 *quater*, des mises à jour des exigences minimales en matière de formation pour les adapter aux progrès scientifiques et techniques généralement reconnus afin de tenir compte de l'évolution du droit de l'Union affectant directement les professionnels concernés.
- (6) La Commission a évalué si les exigences minimales en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien, telles qu'elles sont énoncées dans la directive 2005/36/CE, devaient être actualisées à la lumière des progrès scientifiques et techniques généralement reconnus.

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

<sup>(2)</sup> Livre vert intitulé «Moderniser la directive sur les qualifications professionnelles», COM(2011) 367 final du 22 juin 2011.

<sup>(3)</sup> Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur («règlement IMI») (JO L 354 du 28.12.2013, p. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Trois études ont été effectuées afin d'aider la Commission dans son évaluation. Leur objectif était d'étudier l'évolution des exigences en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien dans tous les États membres et États de l'Association européenne de libre-échange (États de l'AELE). À cette fin, des données ont été collectées au niveau de l'Union et au niveau national au moyen de recherches documentaires et de consultations ciblées des parties prenantes. La collecte de données s'est concentrée sur plusieurs évolutions des exigences en matière de formation au niveau national: i) les progrès scientifiques et techniques concernant les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien; ii) les programmes de formation ainsi que les connaissances et compétences qui vont au-delà des exigences minimales en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE et qui reflètent toute adaptation aux progrès scientifiques et techniques.
- (8) Une évaluation comparative des données collectées a été réalisée dans le cadre des études menées. Elle était axée sur l'évolution et les points communs des exigences en matière de formation dans tous les États membres de l'Union et États de l'AELE à la lumière des progrès scientifiques et techniques généralement reconnus. À cette fin, une définition pratique des progrès scientifiques et techniques «généralement reconnus» a été adoptée, consistant en des progrès scientifiques et techniques qui ont été observés dans au moins 16 États membres et États de l'AELE.
- (9) Les résultats des études ont été présentés aux parties prenantes lors d'ateliers et de réunions du groupe des coordonnateurs pour la reconnaissance des qualifications professionnelles. Sur la base des retours d'information reçus, les conclusions des études ont été élaborées, suggérant des mises à jour des exigences minimales en matière de formation fixées dans la directive 2005/36/CE en ce qui concerne les programmes de formation ainsi que les connaissances et compétences.
- (10) L'étude sur les infirmiers responsables de soins généraux <sup>(4)</sup> a mis en évidence les progrès scientifiques et techniques suivants généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'AELE qui n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE: théorie des soins centrés sur la personne, théorie de la gestion appliquée aux soins infirmiers, pratiques fondées sur des données probantes, santé en ligne et innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers.
- (11) L'étude sur les praticiens de l'art dentaire <sup>(5)</sup> a mis en évidence les progrès scientifiques et techniques suivants généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'AELE qui n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE: implantologie, gérodontologie, soins collaboratifs interprofessionnels, santé publique dentaire — santé bucco-dentaire communautaire, gestion des pratiques, génétique et génomique, immunologie, médecine régénérative/art dentaire et technologie numérique de l'art dentaire.
- (12) L'étude sur les pharmaciens <sup>(6)</sup> a mis en évidence les progrès scientifiques et techniques suivants généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'AELE qui n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE: technologie biopharmaceutique et biotechnologie, génétique et pharmacogénomique, immunologie, pharmacie clinique, soins pharmaceutiques, pharmacie sociale, épidémiologie et pharmacoépidémiologie, pratique pharmaceutique, collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, pathologie et physiopathologie, économie de la santé et pharmacoéconomie, technologies de l'information et technologies numériques.

<sup>(4)</sup> Commission européenne, direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC — Nurse responsible for general care — Final study*, Office des publications de l'Union européenne, 2020.

<sup>(5)</sup> Commission européenne, direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC — The profession of dental practitioner*, Office des publications de l'Union européenne, 2022.

<sup>(6)</sup> Commission européenne, direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC — The profession of pharmacist*, Office des publications de l'Union européenne, 2022.

- (13) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs <sup>(7)</sup>, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents afin d'expliquer le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée.
- (14) Il y a donc lieu de modifier la directive 2005/36/CE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

**Modifications de la directive 2005/36/CE**

La directive 2005/36/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 31, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:
- «6. La formation d'infirmier responsable de soins généraux donne la garantie que le professionnel concerné a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes:
- a) connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain;
  - b) connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins;
  - c) expérience clinique adéquate; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade;
  - d) capacité de participer à la formation pratique du personnel sanitaire et expérience de la collaboration avec ce personnel et avec d'autres professionnels du secteur de la santé;
  - e) capacité de fournir des soins infirmiers individualisés et de responsabiliser les patients, les proches et les autres personnes concernées afin qu'ils se prennent en charge et adoptent un mode de vie sain;
  - f) capacité à développer une approche efficace en matière d'encadrement et des compétences décisionnelles;
  - g) connaissance des innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers.».

2) À l'article 34, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La formation de base de praticien de l'art dentaire donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes:

    - a) connaissance adéquate des sciences sur lesquelles se fonde l'art dentaire, ainsi que bonne compréhension des méthodes scientifiques et notamment des principes de la mesure des fonctions biologiques, de l'appréciation de faits établis scientifiquement et de l'analyse des données;
    - b) connaissance adéquate de la constitution, de la physiologie et du comportement des sujets sains et malades, ainsi que de l'influence du milieu naturel et du milieu social sur l'état de santé de l'être humain, dans la mesure où ces éléments ont un rapport avec l'art dentaire;

<sup>(7)</sup> JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

- c) connaissance adéquate de la structure et de la fonction des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants, sains et malades ainsi que de leurs rapports avec l'état de santé général et le bien-être physique et social du patient;
- d) connaissance adéquate des disciplines et méthodes cliniques qui fournissent un tableau cohérent des anomalies, des lésions et des maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants ainsi que de l'odontologie sous ses aspects préventif, diagnostique et thérapeutique;
- e) expérience clinique adéquate sous surveillance appropriée;
- f) connaissance adéquate de l'art dentaire numérique et bonne compréhension de son utilisation et de son application sûre dans la pratique.

La formation de base de praticien de l'art dentaire confère les compétences nécessaires pour l'ensemble des activités de prévention, de diagnostic et de traitement concernant les anomalies et les maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants.».

3) À l'article 44, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La formation de pharmacien donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes:

- a) connaissance adéquate des médicaments et des substances utilisées pour la fabrication des médicaments;
- b) connaissance adéquate de la technologie pharmaceutique et du contrôle physique, chimique, biologique et microbiologique des médicaments;
- c) connaissance adéquate du métabolisme, des effets des médicaments et de l'action des produits toxiques ainsi que de l'utilisation des médicaments;
- d) connaissance adéquate permettant d'évaluer les données scientifiques concernant les médicaments pour pouvoir fournir sur cette base des informations appropriées;
- e) connaissance adéquate des conditions légales et autres en matière d'exercice des activités pharmaceutiques;
- f) connaissance adéquate de la pharmacie clinique et des soins pharmaceutiques, ainsi que compétences liées à leur application pratique;
- g) connaissances et compétences adéquates en matière de santé publique et ses répercussions sur la promotion de la santé et la gestion des maladies;
- h) connaissances et compétences adéquates en matière de collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, de pratique interprofessionnelle et de communication;
- i) connaissance adéquate des technologies de l'information et des technologies numériques et compétences liées à leur application pratique.».

4) L'annexe V est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

## Article 2

### Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 4 mars 2026. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

*Article 3*

**Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2024.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

L'annexe V est modifiée comme suit:

1) Le point 5.2.1 est remplacé par le texte suivant:

«5.2.1 Programme d'études pour les infirmiers responsables de soins généraux

Le programme d'études conduisant au titre de formation d'infirmier responsable de soins généraux comprend les deux parties suivantes.

A. Enseignement théorique

a. Soins infirmiers:

- Nature, éthique et principes généraux de santé et des soins infirmiers, y compris les théories des soins centrés sur la personne
- Principes des soins infirmiers en matière de:
  - médecine générale et spécialités médicales,
  - chirurgie générale et spécialités chirurgicales,
  - puériculture et pédiatrie,
  - hygiène et soins à la mère et au nouveau-né,
  - santé mentale et psychiatrie,
  - soins aux personnes âgées et gériatrie.
- Pratiques et recherche en matière de soins infirmiers fondées sur des données probantes

b. Sciences générales de la santé:

- Anatomie et physiologie
- Pathologie
- Bactériologie, virologie et parasitologie
- Biophysique, biochimie et radiologie
- Diététique
- Hygiène:
  - prophylaxie
  - éducation sanitaire
- Pharmacologie

c. Sciences sociales:

- Sociologie
- Psychologie
- Principes d'administration et de gestion
- Principes d'enseignement
- Législations sociale et sanitaire
- Aspects juridiques de la profession

## d. Science et technologie:

- Santé en ligne

## B. Enseignement clinique

- Soins infirmiers en matière de:

- médecine générale et spécialités médicales,
- chirurgie générale et spécialités chirurgicales,
- soins aux enfants et pédiatrie,
- hygiène et soins à la mère et au nouveau-né,
- santé mentale et psychiatrie,
- soins aux personnes âgées et gériatrie,
- soins infirmiers dans un cadre communautaire,
- approche centrée sur la personne.

- Science et technologie:

- Santé en ligne

L'enseignement de l'une ou de plusieurs de ces matières peut être dispensé dans le cadre des autres disciplines ou en liaison avec celles-ci.

L'enseignement théorique doit être pondéré et coordonné avec l'enseignement clinique de telle sorte que les connaissances et compétences visées dans cette annexe puissent être acquises de façon adéquate.».

2) Le point 5.3.1 est remplacé par le texte suivant:

**«5.3.1 Programme d'études pour les praticiens de l'art dentaire**

Le programme d'études conduisant aux titres de formation de praticien de l'art dentaire comprend au moins les matières suivantes. L'enseignement de l'une ou de plusieurs de ces matières peut être dispensé dans le cadre des autres disciplines ou en liaison avec celles-ci.

## A. Matières de base

- Chimie
- Physique
- Biologie, génétique et médecine régénérative

## B. Matières médico-biologiques et matières médicales générales

- Anatomie
- Embryologie
- Histologie, y compris la cytologie
- Physiologie
- Biochimie (ou chimie physiologique)
- Anatomie pathologique
- Pathologie générale
- Pharmacologie

- Microbiologie
- Hygiène
- Prophylaxie et santé publique dentaire
- Radiologie
- Physiothérapie
- Chirurgie générale
- Médecine interne, y compris la pédiatrie
- Oto-rhino-laryngologie
- Dermato-vénérologie
- Psychologie générale — psychopathologie — neuropathologie
- Anesthésiologie
- Immunologie
- C. Matières spécifiquement odonto-stomatologiques
  - Prothèse dentaire
  - Matériaux dentaires
  - Dentisterie conservatrice
  - Dentisterie préventive
  - Anesthésie et sédation en dentisterie
  - Chirurgie spéciale
  - Pathologie spéciale
  - Clinique odonto-stomatologique
  - Pédiodontie
  - Orthodontie
  - Parodontologie
  - Radiologie odontologique
  - Occlusion dentaire et fonction masticatrice
  - Gestion des pratiques, professionnalisme, éthique et législation
  - Aspects sociaux de la pratique odontologique
  - Gérodonnologie
  - Implantologie orale
  - Soins collaboratifs interprofessionnels
  - Technologie numérique de l'art dentaire».

3) Le point 5.6.1 est remplacé par le texte suivant:

«5.6.1 **Programme d'études pour les pharmaciens**

- Biologie végétale et animale
- Physique
- Chimie générale et inorganique
- Chimie organique
- Chimie analytique
- Chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments
- Biochimie générale et appliquée (médicale)
- Anatomie, physiologie, pathologie et physiopathologie; terminologie médicale
- Microbiologie
- Pharmacologie et pharmacothérapie
- Technologie pharmaceutique
- Technologie biopharmaceutique
- Toxicologie
- Pharmacognosie
- Législation et, le cas échéant, déontologie
- Génétique et pharmacogénomique
- Immunologie
- Pharmacie clinique
- Soins pharmaceutiques
- Pharmacie sociale
- Santé publique, y compris épidémiologie
- Pratique pharmaceutique
- Pharmacéconomie

La répartition entre enseignement théorique et pratique doit, pour chaque matière figurant au programme minimal d'études, laisser une importance suffisante à la théorie pour conserver à l'enseignement son caractère universitaire.»