



2024/782

31.5.2024

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2024/782 DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 2024

por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos mínimos de formación para las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo y farmacéutico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales ⁽¹⁾, y en particular su artículo 21, apartado 6, párrafo segundo, su artículo 31, apartado 2, párrafo segundo, su artículo 34, apartado 2, párrafo segundo, y su artículo 44, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los requisitos mínimos armonizados de formación para las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo y farmacéutico se establecen actualmente en los artículos 31, 34 y 44 de la Directiva 2005/36/CE, así como en los puntos 5.2.1, 5.3.1 y 5.6.1 del anexo V de dicha Directiva.
- (2) La Comisión, en su Libro Verde de 2011 sobre la modernización de la Directiva 2005/36/CE ⁽²⁾, reconoció la necesidad de modernizar los requisitos mínimos armonizados de formación en varias fases.
- (3) En el contexto de la modificación de la Directiva 2005/36/CE a través de la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, las autoridades nacionales, las instituciones académicas y las organizaciones profesionales indicaron que las profesiones amparadas por el título III, capítulo III, de la Directiva han evolucionado significativamente desde que se armonizaron sus requisitos mínimos de formación.
- (4) Si bien se revisaron en cierta medida los requisitos mínimos armonizados de formación para las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo y farmacéutico mediante la Directiva 2013/55/UE, no se introdujeron cambios sustanciales en los programas de formación enumerados en los puntos 5.2.1, 5.3.1 y 5.6.1 del anexo V de la Directiva 2005/36/CE ni en la lista de conocimientos y capacidades que deben adquirirse durante la formación establecida en el artículo 31, apartado 6, el artículo 34, apartado 3, y el artículo 44, apartado 3, de esta última Directiva.
- (5) En su lugar, el artículo 21, apartado 6, de la Directiva 2005/36/CE, modificada por la Directiva 2013/55/UE, otorgaba a la Comisión poderes delegados para introducir, de conformidad con su artículo 57 *quater*, actualizaciones de los requisitos mínimos de formación a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico reconocido con carácter general y reflejar la evolución del Derecho de la Unión que afecta directamente a los profesionales en cuestión.
- (6) La Comisión ha evaluado si deben actualizarse los requisitos mínimos de formación para las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo y farmacéutico establecidos en la Directiva 2005/36/CE considerando el progreso científico y técnico reconocido con carácter general.

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

⁽²⁾ Libro Verde «Modernizar la Directiva sobre las cualificaciones profesionales», de 22 de junio de 2011, COM(2011) 367 final.

⁽³⁾ Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior («Reglamento IMI») (DO L 354 de 28.12.2013, p. 132; ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Para ayudar a la Comisión a realizar esta evaluación, se realizaron tres estudios, cuyo objetivo era analizar la evolución de los requisitos de formación para las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo y farmacéutico en todos los Estados miembros y en los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC). A tal fin, se recopilaban datos a escala nacional y de la Unión a través de investigaciones documentales y consultas específicas con las partes interesadas. La recogida de datos se centró en varios progresos en lo que respecta a los requisitos de formación a escala nacional: i) los avances científicos y técnicos que afectarían a las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo y farmacéutico; ii) los programas de formación, así como conocimientos y capacidades que fueran más allá de los requisitos mínimos de formación establecidos en la Directiva 2005/36/CE y que reflejasen cualquier adaptación a los avances científicos y técnicos.
- (8) Asimismo, durante la realización de los estudios, se llevó a cabo una evaluación comparativa de los datos recogidos que se centró en la evolución y los aspectos comunes de los requisitos de formación en todos los Estados miembros de la Unión y los Estados de la AELC a la luz del progreso científico y técnico reconocido con carácter general. A este efecto, se creó una definición práctica del progreso científico y técnico «reconocido con carácter general», consistente en los avances científicos y técnicos que se hubieran observado en al menos dieciséis Estados miembros o Estados de la AELC.
- (9) Los resultados de los estudios se presentaron a las partes interesadas pertinentes durante los talleres y reuniones del Grupo de Coordinadores para el Reconocimiento de las Cualificaciones Profesionales. Partiendo de las observaciones recibidas, se elaboraron las conclusiones de los estudios, en las que se sugerían actualizaciones de los requisitos mínimos de formación establecidos en la Directiva 2005/36/CE en lo que respecta a los programas de formación, así como a los conocimientos y las capacidades correspondientes.
- (10) En el estudio sobre la profesión de enfermero responsable de cuidados generales⁽⁴⁾, se constataron los siguientes avances científicos y técnicos reconocidos con carácter general en los programas de formación de los Estados miembros y los Estados de la AELC que no estaban representados o no estaban suficientemente representados en los requisitos mínimos de formación que establece actualmente la Directiva 2005/36/CE: teorías sobre la asistencia centrada en las personas, teorías sobre la gestión aplicada a la enfermería, prácticas basadas en datos contrastados, sanidad digital e innovaciones técnicas ligadas a la asistencia sanitaria y las metodologías de la práctica enfermera.
- (11) En el estudio sobre la profesión de odontólogo⁽⁵⁾, se constataron los siguientes avances científicos y técnicos reconocidos con carácter general en los programas de formación de los Estados miembros y los Estados de la AELC que no estaban representados o no estaban suficientemente representados en los requisitos mínimos de formación que establece actualmente la Directiva 2005/36/CE: implantología, gerodontología, asistencia colaborativa interprofesional, salud pública odontológica u odontología comunitaria, gestión de consulta (gabinete) odontológica, genética y genómica, inmunología, medicina/odontología regenerativa y tecnologías digitales en la odontología.
- (12) En el estudio sobre la profesión de farmacéutico⁽⁶⁾, se constataron los siguientes avances científicos y técnicos reconocidos con carácter general en los programas de formación de los Estados miembros y los Estados de la AELC que no estaban representados o no estaban suficientemente representados en los requisitos mínimos de formación que establece actualmente la Directiva 2005/36/CE: tecnología biofarmacéutica y biotecnología, genética y farmacogenómica, inmunología, farmacia clínica, atención farmacéutica, farmacia social, epidemiología y farmacoepidemiología, práctica farmacéutica, colaboración interdisciplinaria y multidisciplinaria, patología y fisiopatología, economía de la salud y farmacológica, tecnologías de la información y tecnologías digitales.

⁽⁴⁾ Comisión Europea, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes: *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – Nurse responsible for general care – Final study* [«Perspectiva y valoración de la evolución de una de las profesiones sectoriales en el marco de la Directiva 2005/36/CE: el enfermero responsable de cuidados generales. Estudio final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2020.

⁽⁵⁾ Comisión Europea, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes: *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of dental practitioner* [«Perspectiva y valoración de la evolución de una de las profesiones sectoriales en el marco de la Directiva 2005/36/CE: la profesión de odontólogo», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2022.

⁽⁶⁾ Comisión Europea, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes: *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of pharmacist* [«Perspectiva y valoración de la evolución de una de las profesiones sectoriales en el marco de la Directiva 2005/36/CE: la profesión de farmacéutico», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2022.

- (13) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽⁷⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de dichos documentos está justificada.
- (14) Por tanto, procede modificar la Directiva 2005/36/CE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2005/36/CE

La Directiva 2005/36/CE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 31, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
- «6. La formación de enfermero responsable de cuidados generales garantizará que el profesional en cuestión haya adquirido los conocimientos y las competencias siguientes:
- a) amplios conocimientos de las ciencias en las que se basa la enfermería general, incluida una comprensión suficiente de la estructura, las funciones fisiológicas y el comportamiento de las personas, tanto sanas como enfermas, y de la relación existente entre el estado de salud y el entorno físico y social del ser humano;
 - b) conocimiento de la naturaleza y de la ética de la profesión, así como de los principios generales de la salud y de la enfermería;
 - c) una experiencia clínica adecuada; esta experiencia, que se seleccionará en función del valor de su formación, se adquirirá bajo la supervisión de personal de enfermería cualificado y en lugares donde la cantidad de personal cualificado y de equipos sea adecuada para ofrecer los cuidados de enfermería al paciente;
 - d) la capacidad de participar en la formación práctica del personal sanitario y la experiencia de trabajo con dicho personal y con miembros de otras profesiones del sector sanitario;
 - e) la aptitud para prestar cuidados de enfermería individualizados y capacitar a pacientes, familiares y otras personas pertinentes en relación con el cuidado personal y con un estilo de vida saludable;
 - f) la aptitud para desarrollar un enfoque eficaz de liderazgo y competencias de toma de decisiones;
 - g) los conocimientos sobre las innovaciones técnicas relacionadas con la asistencia sanitaria y las metodologías de la práctica enfermera.».

2) En el artículo 34, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La formación básica de odontólogo garantizará que la persona en cuestión haya adquirido los conocimientos y competencias siguientes:

 - a) un conocimiento adecuado de las ciencias en las que se basa la odontología, así como una buena comprensión de los métodos científicos, incluidos los principios de medición de las funciones biológicas, la evaluación de los hechos científicamente demostrados y el análisis de datos;
 - b) un conocimiento adecuado de la constitución, la fisiología y el comportamiento de las personas tanto sanas como enfermas, así como de la influencia del entorno natural y social en el estado de salud del ser humano, en la medida en que esos factores afectan a la odontología;

⁽⁷⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

- c) un conocimiento adecuado de la estructura y funciones de los dientes, la boca, las mandíbulas y los tejidos correspondientes, tanto sanos como enfermos, y de la relación existente entre ellos y el estado general de salud y el bienestar físico y social del paciente;
- d) un conocimiento adecuado de las disciplinas y los métodos clínicos que pueden ofrecer al odontólogo un panorama coherente de las anomalías, lesiones y enfermedades de los dientes, la boca, las mandíbulas y los tejidos correspondientes, así como de la odontología preventiva, diagnóstica y terapéutica;
- e) una experiencia clínica adecuada bajo la supervisión apropiada;
- f) un conocimiento adecuado de la odontología digital y una buena comprensión de su uso y aplicación segura en la práctica.

Esta formación le proporcionará las capacidades necesarias para llevar a cabo todas las actividades relacionadas con la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, las mandíbulas y los tejidos correspondientes.».

3) En el artículo 44, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La formación de farmacéutico garantizará que la persona en cuestión haya adquirido los conocimientos y las competencias siguientes:

- a) un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas en su fabricación;
- b) un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y de los ensayos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos de los medicamentos;
- c) un conocimiento adecuado del metabolismo y de los efectos de los medicamentos, así como de la acción de las sustancias tóxicas y de la utilización de los medicamentos;
- d) un conocimiento adecuado para la evaluación de los datos científicos relativos a los medicamentos, con objeto de poder facilitar la información adecuada partiendo de ese conocimiento;
- e) un conocimiento adecuado de los requisitos legales y de otra índole relacionados con el ejercicio de la farmacia;
- f) un conocimiento adecuado de la farmacia clínica y de la atención farmacéutica, así como las capacidades para su aplicación práctica;
- g) unos conocimientos y competencias adecuados en materia de salud pública y de sus repercusiones en la promoción de la salud y la gestión de las enfermedades;
- h) unos conocimientos y competencias adecuados en materia de colaboración interdisciplinar y multidisciplinar, de práctica interprofesional y de comunicación;
- i) un conocimiento adecuado de las tecnologías de la información y de las tecnologías digitales y capacidades para su aplicación práctica.».

4) El anexo V se modifica conforme a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 4 de marzo de 2026, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo V se modifica como sigue:

1) El punto 5.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.2.1. Programas de estudios de enfermería de cuidados generales

Los programas de estudios necesarios para obtener los títulos oficiales de enfermería de cuidados generales incluirán las dos partes siguientes:

A. Formación teórica

a. Cuidados de enfermería:

- Naturaleza, ética y principios generales de la salud y la enfermería, incluidas las teorías sobre la asistencia centrada en las personas
- Principios de cuidados de enfermería en relación con lo siguiente:
 - medicina general y especialidades médicas
 - cirugía general y especialidades quirúrgicas
 - pediatría y enfermería de la niñez y adolescencia
 - asistencia obstétrico-ginecológica
 - salud mental y psiquiatría
 - geriatría y enfermería del adulto mayor
- Prácticas e investigación de enfermería basadas en datos contrastados

b. Ciencias de la salud en general:

- Anatomía y fisiología
- Anatomía patológica
- Bacteriología, virología y parasitología
- Biofísica, bioquímica y radiología
- Dietética
- Higiene:
 - profilaxis
 - educación sanitaria
- Farmacología

c. Ciencias sociales:

- Sociología
- Psicología
- Principios de administración y gestión
- Principios de enseñanza
- Legislación social y sanitaria
- Aspectos jurídicos de la enfermería

- d. Ciencia y tecnología:
 - Salud digital
- B. Formación clínica
 - Cuidados de enfermería en relación con lo siguiente:
 - medicina general y especialidades médicas
 - cirugía general y especialidades quirúrgicas
 - pediatría y enfermería de la niñez y adolescencia
 - asistencia obstétrico-ginecológica
 - salud mental y psiquiatría
 - geriatría y enfermería del adulto mayor
 - enfermería comunitaria
 - enfoque centrado en las personas
 - Ciencia y tecnología:
 - Salud digital

La enseñanza de una o de varias de estas materias podrá impartirse en el marco de las otras disciplinas o en conexión con ellas.

La enseñanza teórica deberá ponderarse y coordinarse con la enseñanza clínica de manera que se adquieran de forma adecuada los conocimientos y capacidades enumerados en el presente anexo.».

- 2) El punto 5.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.3.1. Programa de estudios de odontología

Los programas de estudios necesarios para obtener los títulos oficiales de odontología incluirán, por lo menos, las materias que figuran a continuación. La enseñanza de una o de varias de estas materias podrá impartirse en el marco de las otras disciplinas o en conexión con ellas.

- A. Materias básicas
 - Química
 - Física
 - Biología, genética y medicina regenerativa
- B. Materias médico-biológicas y materias médicas generales
 - Anatomía
 - Embriología
 - Histología, incluida la citología
 - Fisiología
 - Bioquímica (o química fisiológica)
 - Anatomía patológica
 - Patología general
 - Farmacología

- Microbiología
- Higiene
- Medicina preventiva y salud pública odontológica
- Radiología
- Fisioterapia
- Cirugía general
- Medicina interna, incluida la pediatría
- Otorrinolaringología
- Dermatología y venereología
- Psicología general, psicopatología, neuropatología
- Anestesia y reanimación
- Inmunología
- C. Materias específicamente odontológicas
 - Prostodoncia
 - Materiales y equipos odontológicos
 - Odontología conservadora
 - Odontología preventiva
 - Anestesia y sedación en odontología
 - Cirugía especial
 - Patología especial
 - Práctica clínica odontológica
 - Odontopediatría
 - Ortodoncia
 - Parodontología
 - Radiología odontológica
 - Oclusión dental y función maxilofacial
 - Gestión de consulta (gabinete) odontológica, profesionalidad, ética y legislación
 - Aspectos sociales de la práctica odontológica
 - Gerodontología
 - Implantología oral
 - Asistencia colaborativa interprofesional
 - Tecnologías digitales en la odontología».

3) El punto 5.6.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.6.1. **Programa de estudios de farmacia**

- Botánica y zoología
- Física
- Química general e inorgánica
- Química orgánica
- Química analítica
- Química farmacéutica, incluido el análisis de medicamentos
- Bioquímica general y aplicada (médica)
- Anatomía, fisiología, patología y fisiopatología; terminología médica
- Microbiología
- Farmacología y farmacoterapia
- Tecnología farmacéutica
- Tecnología biofarmacéutica
- Toxicología
- Farmacognosia
- Legislación y, en su caso, deontología
- Genética y farmacogenómica
- Inmunología
- Farmacia clínica
- Atención farmacéutica
- Farmacia social
- Salud pública, incluida la epidemiología
- Práctica farmacéutica
- Farmacoeconomía

La distribución entre enseñanza teórica y práctica en cada materia debe dar suficiente importancia a la teoría para conservar el carácter universitario de la formación.»