

Legislatura 19^a - 4^a Commissione permanente - Resoconto sommario n. 308 del 03/12/2025

4^a Commissione permanente
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

MERCOLEDÌ 3 DICEMBRE 2025

308^a Seduta

Presidenza del Presidente

[TERZI DI SANT'AGATA](#)

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2024/782, 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 (n. 343)

(Osservazioni alla 10^a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Osservazioni favorevoli con rilievi)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 12 novembre.

Il senatore [CENTINAIO](#) (LSP-PSd'Az), in sostituzione della senatrice [MURELLI](#) (LSP-PSd'Az), relatrice, illustra uno schema di osservazioni sull'atto del Governo in titolo, di attuazione della direttiva delegata (UE) 2024/782, che stabilisce i requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di dentista e di farmacista.

Ricorda, in particolare, che la direttiva delegata si basa sull'articolo 21, paragrafo 6, della direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali, che ha conferito alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati per introdurre aggiornamenti dei requisiti minimi di formazione, al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto.

Il Relatore propone di richiamare, nelle premesse, l'inclusione nella formazione dei farmacisti di nuove aree di studio e competenze professionali quali: 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.

Ritiene tuttavia che, per una maggiore omogeneità con gli obiettivi formativi qualificanti della classe LM-13 delle lauree magistrali in farmacia e farmacia industriale, sarebbe opportuno precisare, nel rispetto della normativa europea, quanto previsto nelle lettere *b)*, *e)* ed *h)* del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legislativo 206 del 2007, facendo riferimento alle conoscenze necessarie per le terapie personalizzate, alla disciplina dei servizi erogabili in farmacia, alle conoscenze multidisciplinari utili anche alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di prestazioni per i test diagnostici e di interventi di primo soccorso, e all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia.

Il Relatore ritiene, comunque, che il provvedimento consenta di dare compiuta attuazione alla direttiva delegata (UE) 2024/782, relativamente ai requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra e di farmacista, introducendo elementi innovativi nei percorsi di studio, assicurando ai professionisti sanitari italiani *standard* formativi all'avanguardia in Europa e adeguando gli attuali requisiti minimi di formazione ai progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti nei programmi di formazione degli altri Stati europei.

Propone, quindi, di formulare osservazioni favorevoli, con alcuni rilievi specifici. In particolare, in riferimento alle deroghe alla normativa in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie, stabilite inizialmente con l'articolo 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, al fine di fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e socio-sanitario nel territorio nazionale, nel contesto dell'emergenza da Covid, e poi prorogate, da ultimo, con il decreto-legge 11 ottobre 2024, n. 145, fino al 31 dicembre 2027, il Relatore propone di evidenziare l'opportunità di escludere le professioni - come quella odontoiatrica - di cui non vi sia effettiva carenza di personale nel territorio nazionale, anche in considerazione dell'articolo 61 della direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali, che consente alla Commissione europea di esaminare, insieme allo Stato membro che incontra "forti difficoltà nell'applicare una disposizione della presente direttiva", la possibilità di adottare un atto di esecuzione per permettere allo Stato membro di derogare, per un certo periodo, all'applicazione della disposizione in questione.

Inoltre, in riferimento all'articolo 3 dello schema, le lettere *b)*, *e)* e *h)* del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legislativo n. 206 del 2007, come modificato, andrebbero sostituite con le seguenti: *b)* un'adeguata conoscenza di preparazione e formulazione delle varie forme farmaceutiche e di altri aspetti della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali, anche correlate all'allestimento in farmacia delle terapie personalizzate; *e)* un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche, anche con riferimento alla disciplina dei servizi erogati in farmacia; *h)* conoscenze e abilità adeguate in materia di collaborazione interdisciplinare, pratica interprofessionale e comunicazione, utili anche alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di prestazioni per i test diagnostici e di interventi di primo soccorso, all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia.

Il senatore [LOREFICE](#) (M5S) chiede di rinviare il voto, per consentire un ulteriore approfondimento.

Il [PRESIDENTE](#) ribadisce l'urgenza di procedere al voto, poiché la Commissione di merito è in attesa delle osservazioni della 4^a Commissione.

Previa verifica della presenza del numero legale, pone quindi ai voti lo schema di osservazioni, pubblicato in allegato al resoconto.

La Commissione approva.

La seduta termina alle ore 10.

OSSERVAZIONI APPROVATE DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 343

La 4^a Commissione permanente, esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo, recante attuazione della direttiva delegata (UE) 2024/782, che modifica la direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle

qualifiche professionali, stabilendo i requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di dentista e di farmacista;

considerato che il provvedimento è stato predisposto in base alla delega di cui alla legge di delegazione europea 2024 (legge n. 91 del 2025), il cui termine (per gli effetti dei commi 1 e 3 dell'articolo 31 della legge n. 234 del 2012) scade il prossimo 4 febbraio 2026, e che il termine per il recepimento da parte degli Stati membri è fissato dalla stessa direttiva al 4 marzo 2026;

ricordato che la direttiva delegata in attuazione è stata adottata dalla Commissione europea sulla base dell'articolo 21, paragrafo 6, della direttiva 2005/36/CE (come modificato dalla direttiva 2013/55/UE), che ha conferito alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati per introdurre aggiornamenti dei requisiti minimi di formazione, al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto;

considerato che lo schema di decreto legislativo modifica il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, adeguandolo alle disposizioni introdotte dalla direttiva delegata (UE) 2024/782, relativamente ai requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra e farmacista, introducendo elementi innovativi nei percorsi di studio, assicurando ai professionisti sanitari italiani *standard* formativi all'avanguardia in Europa, adeguando gli attuali requisiti minimi di formazione ai progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti nei programmi di formazione negli Stati membri e negli Stati EFTA (Associazione europea di libero scambio); apprezzata, con particolare riferimento all'articolo 3, che sostituisce il comma 3 dell'articolo 50 del citato decreto legislativo n. 206 del 2007, l'inclusione nella formazione dei farmacisti di nuove aree di studio e competenze professionali quali: 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;

ritenuto, tuttavia, per una maggiore omogeneità con gli obiettivi formativi qualificanti della LM-13 Classe delle lauree magistrali in Farmacia e Farmacia industriale, previsti nel decreto del Ministero dell'università e della ricerca n. 1147 del 10 ottobre 2022, precisare, nel rispetto della normativa europea, quanto previsto nelle lettere *b)*, *e)* ed *h)* del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legislativo 206 del 2007, facendo riferimento alle conoscenze necessarie per le terapie personalizzate, alla disciplina dei servizi erogabili in farmacia, alle conoscenze multidisciplinari utili anche alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di prestazioni per i test diagnostici e di interventi di primo soccorso, all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia;

valutato quindi che il provvedimento consente di dare compiuta attuazione alla direttiva delegata (UE) 2024/782,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli, con i seguenti rilievi:

in riferimento alle deroghe alla normativa in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie, stabilite inizialmente con l'articolo 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, al fine di fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e socio-sanitario nel territorio nazionale, nel contesto dell'emergenza da Covid, e poi prorogate, da ultimo, con il decreto-legge 11 ottobre 2024, n. 145, fino al 31 dicembre 2027, si valuti l'opportunità di escludere le professioni - come quella odontoiatrica - di cui non vi sia effettiva carenza di personale nel territorio nazionale, anche in considerazione dell'articolo 61 della direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali, che consente alla Commissione europea di esaminare, insieme allo Stato membro che incontra "forti difficoltà nell'applicare una disposizione della presente direttiva", la possibilità di adottare un atto di

esecuzione per permettere allo Stato membro di derogare, per un certo periodo, all'applicazione della disposizione in questione;

in riferimento all'articolo 3 dello schema, le lettere *b)*, *e)* e *h)* del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legislativo n. 206 del 2007, come modificato, andrebbero sostituite con le seguenti:

b) un'adeguata conoscenza di preparazione e formulazione delle varie forme farmaceutiche e di altri aspetti della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali, anche correlate all'allestimento in farmacia delle terapie personalizzate;

e) un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche, anche con riferimento alla disciplina dei servizi erogati in farmacia;

h) conoscenze e abilità adeguate in materia di collaborazione interdisciplinare, pratica interprofessionale e comunicazione, utili anche alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di prestazioni per i test diagnostici e di interventi di primo soccorso, all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia.

Legislatura 19^a - 4^a Commissione permanente - Resoconto sommario n. 308 del 03/12/2025

AZIONI DISPONIBILI

- [Copia questo link](#)
- Attiva riferimenti normativi

4^a Commissione permanente (POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

MERCOLEDÌ 3 DICEMBRE 2025

308^a Seduta

Presidenza del Presidente

[TERZI DI SANT'AGATA](#)

La seduta inizia alle ore 9,05.

SUL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA (UE) 2023/2225 RELATIVA AI CONTRATTI DI CREDITO AI CONSUMATORI

Il [PRESIDENTE](#) interviene in merito alla delega per il recepimento della direttiva (UE) 2023/2225, relativa ai contratti di credito ai consumatori, su cui la 4^a Commissione ha trasmesso le proprie osservazioni il 12 novembre, con riferimento allo schema di decreto legislativo presentato dal Governo (Atto del Governo n. 321). La tematica è stata peraltro oggetto di un convegno organizzato dall'Organismo degli Agenti e dei Mediatori (OAM), svoltosi il 27 novembre.

In tale occasione, sono state formulate alcune considerazioni critiche in merito alla qualificazione della segnalazione remunerata come attività non riservata e, quindi, estranea all'ambito dell'intermediazione del credito.

È stato osservato infatti che l'esclusione di tale attività dal regime di riserva potrebbe indebolire i presidi posti a tutela del consumatore, in quanto i segnalatori sarebbero sottratti a qualunque tipo di vigilanza, con conseguente detrimento del corretto funzionamento del mercato degli intermediari del credito, il cui obiettivo è quello di garantire un mercato corretto e trasparente nell'interesse del consumatore.

La Commissione prende atto.

ESAME DI PROGETTI DI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE EUROPEA

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al meccanismo unionale di protezione civile e al sostegno dell'Unione alla preparazione e risposta alle emergenze sanitarie, e recante abrogazione della decisione n. 1313/2013/UE (meccanismo unionale di protezione civile) ([COM\(2025\) 548 definitivo](#))

(Seguito e conclusione dell'esame, ai sensi dell'articolo 144, commi 1-*bis* e 6, del Regolamento. Approvazione della risoluzione: *Doc. XVIII-bis*, n. 30)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 30 ottobre.

Il senatore [ROSSO](#) (*FI-BP-PPE*), relatore, illustra uno schema di risoluzione sulla proposta di direttiva COM(2025) 548, relativa al meccanismo unionale di protezione civile e al sostegno dell'Unione alla preparazione e risposta alle emergenze sanitarie e recante abrogazione della decisione n. 1313/2013/UE.

Il Relatore propone di ricordare nelle premesse dello schema che l'Unione europea ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri nei settori indicati dall'articolo 6 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), tra cui la protezione civile. In tale ambito, quindi, l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri al fine di rafforzare l'efficacia dei sistemi di prevenzione e di protezione dalle calamità naturali o provocate dall'uomo, come previsto dall'articolo 196 del TFUE.

Richiama inoltre la dichiarazione congiunta dei Presidenti della Commissione affari europei del Senato francese e della Commissione politiche dell'Unione europea del Senato italiano, del 16 ottobre 2025, il parere motivato adottato il 6 novembre 2025 dalla Commissione affari europei del Senato francese e la relazione del Governo, trasmessa il 13 ottobre 2025 ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della legge n. 234 del 2012.

Il Relatore ricorda che il termine per l'esercizio della procedura prevista dal Protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità è scaduto l'11 novembre scorso, ma che è comunque opportuno esprimersi nell'ambito del dialogo politico per evidenziare importanti aspetti di criticità in ordine al rispetto dei due principi.

In particolare, in riferimento agli articoli 19, 20, 21, 25 e 32 della proposta, relativi alle nuove competenze assegnate alla Commissione europea e alla nuova piattaforma ad essa collegata, ritiene di esplicitare osservazioni volte a sostenere l'opportunità di confermare l'attuale buon funzionamento del meccanismo europeo di risposta alle crisi, che è fornito principalmente dal Consiglio, che rappresenta gli Stati membri, e dal suo organismo di gestione delle crisi, ovvero il meccanismo integrato di risposta politica alle crisi (IPCR).

Inoltre, gli articoli 4, paragrafo 2, lettera e), 5, 19, paragrafo 4, e 20, paragrafo 9, della proposta sembrano essere in contrasto con i Trattati europei, in quanto prevedono che alla Commissione europea siano conferiti poteri di coordinamento nel campo della cooperazione civile-militare e dell'individuazione delle capacità militari, mentre i Trattati specificano che la sicurezza nazionale resta di esclusiva competenza di ciascuno Stato membro, compreso il coordinamento in materia di cooperazione civile-militare.

In riferimento, poi, agli articoli 15, 19, 20 e 25 della proposta, che prevedono la condivisione di informazioni sulle capacità militari da parte degli Stati membri, incentrata nel Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) della Commissione europea, che disporrebbe di capacità operative, analitiche, di monitoraggio, nonché di gestione ed elaborazione di informazione classificate, il Relatore ritiene, invece, opportuno mantenere l'attuale regolamentazione della condivisione di informazioni, per non compromettere il coordinamento strategico e la riservatezza delle informazioni sensibili, previsti dall'attuale architettura istituzionale di sicurezza dell'Unione.

Infine, il Relatore propone quattro ulteriori osservazioni puntuali, relative al considerando n. 23 della proposta, sull'istituzione di un "meccanismo europeo di difesa civile", all'articolo 5 in materia di cooperazione civile-militare, all'articolo 21 sull'utilizzo della riserva *RescEU*, e

all'articolo 26, che istituisce il Polo di coordinamento delle crisi, per evitare sovrapposizioni di competenze nella gestione delle crisi e chiarire la distinzione tra i livelli politico-strategico e tecnico-operativo.

Il senatore [LOMBARDO](#) (*Misto-Az-RE*) sottolinea l'importanza della materia in discussione e chiede di rinviare il voto sullo schema di risoluzione, per approfondirne i contenuti.

Il [PRESIDENTE](#) rileva che gli argomenti dello schema di risoluzione sono già stati illustrati nella seduta del 30 ottobre scorso e propone quindi di procedere come previsto.

Il senatore [SENSI](#) (*PD-IDP*) chiede un supplemento di discussione, ricordando che nella suddetta seduta del 30 ottobre si era convenuto di avviare un breve ciclo di audizioni, proprio a seguito dell'illustrazione dei contenuti richiamati.

Il senatore [Claudio BORGHI](#) (*LSP-PSd'Az*) ritiene che il periodo di un mese costituisca un congruo lasso di tempo per consentire a ciascuno di svolgere i propri approfondimenti. Esprime inoltre condivisione per i rilevanti e pregevoli contenuti poc'anzi illustrati nello schema di risoluzione e propone di procedere senz'altro alla sua approvazione nella seduta odierna.

Il senatore [LOREFICE](#) (*M5S*) si associa alla richiesta di un ulteriore approfondimento. Sottolinea infatti come dallo schema di risoluzione emergano numerosi delicati aspetti relativi alle informazioni classificate e ad ambiti connessi alla difesa. Evidenzia quindi la necessità di acquisire una visione chiara su quali punti, nello specifico, siano oggetto di contestazione nello schema di risoluzione. Chiede, inoltre, quali siano i motivi di procedere con urgenza.

Il [PRESIDENTE](#) chiarisce che tra qualche giorno, l'8 dicembre, il Consiglio Giustizia e affari interni del Consiglio dell'Unione ha in programma la discussione della proposta in esame e che, pertanto, è essenziale poter fornire subito al Governo la posizione sul tema. Svolgere un ciclo di audizioni consentirebbe un ulteriore approfondimento, ma renderebbe poi non utile l'atto di indirizzo al Governo. Ricorda, infine, come il Senato francese si sia già espresso, con una posizione puntuale e ancor più stringente.

Il senatore [SENSI](#) (*PD-IDP*) insiste per lo svolgimento di una serie limitata di audizioni e ribadisce l'importanza di tenere conto degli esiti della riunione dell'8 dicembre.

Il senatore [SCURRIA](#) (*FdI*) condivide la posizione espressa dal Presidente, ritenendo essenziale che l'atto di indirizzo al Governo sia approvato prima dell'8 dicembre, giorno in cui il Governo dovrà esprimersi nel Consiglio dell'Unione.

Ritiene, inoltre, che il relatore abbia già tenuto conto della posizione delle istituzioni la cui audizione era stata richiesta, anche alla luce della dettagliata relazione del Governo, già illustrata nella seduta del 30 ottobre, redatta proprio dal Dipartimento della protezione civile.

Il relatore [ROSSO](#) (*FI-BP-PPE*) ritiene di aver adeguatamente approfondito la proposta di regolamento. Ricorda anche che solitamente il relatore riceve domande e sollecitazioni da parte dei senatori interessati, cosa che non è avvenuta in questo caso.

Pertanto, poiché lo schema di risoluzione va nella direzione di tutelare l'eccellenza della nostra Protezione civile, ulteriori audizioni non potrebbero che confermarne l'impostazione.

Ribadisce, infine, la sua convinzione, già espressa in precedenza, della necessità di far pervenire per tempo le deliberazioni della Commissione ai rispettivi destinatari.

Interviene in dichiarazione di voto il senatore [LOREFICE](#) (*M5S*), evidenziando come, dopo l'incardinamento, l'esame si sia sostanzialmente sospeso, per poi riprendere con la presentazione di un'articolata e corposa proposta di risoluzione, senza dare il tempo di poterla approfondire in modo adeguato. Chiede pertanto il rinvio del voto alla seduta di domani mattina, preannunciando comunque l'astensione da parte dei senatori del suo Gruppo.

La senatrice [ROJC](#) (*PD-IDP*) conviene con la necessità di svolgere ulteriori approfondimenti sullo schema molto dettagliato di risoluzione. Preannuncia pertanto l'astensione dal voto dei senatori del suo Gruppo di appartenenza.

Il senatore [LOMBARDO](#) (*Misto-Az-RE*) dichiara di non essere nelle condizioni di poter votare con cognizione di causa su uno schema di risoluzione in cui sembrano esservi elementi aggiuntivi e ultronei rispetto all'ambito della Protezione civile. Pur volendo votare a favore, non avendo potuto approfondire preannuncia la sua astensione dal voto.

Interviene nuovamente il senatore [SENSI](#) (*PD-IDP*), che ribadisce il buon senso della proposta del senatore Lorefice di svolgere un breve approfondimento e sottolinea come su un provvedimento su cui poteva verificarsi una convergenza tra maggioranza e opposizione, non si sia voluto tenere conto delle richieste della minoranza.

Il [PRESIDENTE](#), considerata l'ampia possibilità di approfondimento dopo l'illustrazione dei contenuti nella seduta del 30 ottobre, sicuramente colta dal relatore, ed essendo a disposizione dei senatori tutti i relativi atti e documenti, compresa la relazione del Governo, redatta dal Dipartimento per la protezione civile, propone di procedere al voto.

Previa verifica della presenza del numero legale, pone quindi ai voti lo schema di risoluzione, pubblicato in allegato al resoconto.

La Commissione approva.

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2024/782, 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 (n. 343)

(Osservazioni alla 10^a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Osservazioni favorevoli con rilievi)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 12 novembre.

Il senatore [CENTINAIO](#) (*LSP-PSd'Az*), in sostituzione della senatrice [MURELLI](#) (*LSP-PSd'Az*), relatrice, illustra uno schema di osservazioni sull'atto del Governo in titolo, di attuazione della direttiva delegata (UE) 2024/782, che stabilisce i requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di dentista e di farmacista.

Ricorda, in particolare, che la direttiva delegata si basa sull'articolo 21, paragrafo 6, della direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali, che ha conferito alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati per introdurre aggiornamenti dei requisiti minimi di formazione, al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto.

Il Relatore propone di richiamare, nelle premesse, l'inclusione nella formazione dei farmacisti di nuove aree di studio e competenze professionali quali: 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.

Ritiene tuttavia che, per una maggiore omogeneità con gli obiettivi formativi qualificanti della classe LM-13 delle lauree magistrali in farmacia e farmacia industriale, sarebbe opportuno precisare, nel rispetto della normativa europea, quanto previsto nelle lettere *b)*, *e)* ed *h)* del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legislativo 206 del 2007, facendo riferimento alle conoscenze necessarie per le terapie personalizzate, alla disciplina dei servizi erogabili in farmacia, alle conoscenze multidisciplinari utili anche alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di prestazioni per i test diagnostici e di interventi di

primo soccorso, e all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia.

Il Relatore ritiene, comunque, che il provvedimento consenta di dare compiuta attuazione alla direttiva delegata (UE) 2024/782, relativamente ai requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di odontoiatra e di farmacista, introducendo elementi innovativi nei percorsi di studio, assicurando ai professionisti sanitari italiani *standard* formativi all'avanguardia in Europa e adeguando gli attuali requisiti minimi di formazione ai progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti nei programmi di formazione degli altri Stati europei.

Propone, quindi, di formulare osservazioni favorevoli, con alcuni rilievi specifici. In particolare, in riferimento alle deroghe alla normativa in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie, stabilite inizialmente con l'articolo 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, al fine di fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e socio-sanitario nel territorio nazionale, nel contesto dell'emergenza da Covid, e poi prorogate, da ultimo, con il decreto-legge 11 ottobre 2024, n. 145, fino al 31 dicembre 2027, il Relatore propone di evidenziare l'opportunità di escludere le professioni - come quella odontoiatrica - di cui non vi sia effettiva carenza di personale nel territorio nazionale, anche in considerazione dell'articolo 61 della direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali, che consente alla Commissione europea di esaminare, insieme allo Stato membro che incontra "forti difficoltà nell'applicare una disposizione della presente direttiva", la possibilità di adottare un atto di esecuzione per permettere allo Stato membro di derogare, per un certo periodo, all'applicazione della disposizione in questione.

Inoltre, in riferimento all'articolo 3 dello schema, le lettere *b)*, *e)* e *h)* del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legislativo n. 206 del 2007, come modificato, andrebbero sostituite con le seguenti: *b)* un'adeguata conoscenza di preparazione e formulazione delle varie forme farmaceutiche e di altri aspetti della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali, anche correlate all'allestimento in farmacia delle terapie personalizzate; *e)* un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche, anche con riferimento alla disciplina dei servizi erogati in farmacia; *h)* conoscenze e abilità adeguate in materia di collaborazione interdisciplinare, pratica interprofessionale e comunicazione, utili anche alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di prestazioni per i test diagnostici e di interventi di primo soccorso, all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia.

Il senatore [LOREFICE](#) (M5S) chiede di rinviare il voto, per consentire un ulteriore approfondimento.

Il [PRESIDENTE](#) ribadisce l'urgenza di procedere al voto, poiché la Commissione di merito è in attesa delle osservazioni della 4^a Commissione.

Previa verifica della presenza del numero legale, pone quindi ai voti lo schema di osservazioni, pubblicato in allegato al resoconto.

La Commissione approva.

La seduta termina alle ore 10.

RISOLUZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE SUL PROGETTO DI ATTO LEGISLATIVO DELL'UNIONE EUROPEA N. COM(2025) 548 DEFINITIVO (Doc. XVIII-bis, n. 30) SUI PROFILI DI CONFORMITA' AI PRINCIPI DI SUSSIDIARIETA' E PROPORZIONALITA'

La 4^a Commissione permanente,

esaminata la proposta di direttiva COM(2025) 548 relativa al meccanismo unionale di protezione civile e al sostegno dell'Unione alla preparazione e risposta alle emergenze sanitarie e recante abrogazione della decisione n. 1313/2013/UE;

considerato che la proposta ha l'obiettivo di istituire un quadro per la protezione civile e la preparazione della risposta alle emergenze sanitarie, in particolare con una dotazione di bilancio provvisoria nell'ambito del futuro quadro finanziario pluriennale (QFP) di 10,6 miliardi di euro per il periodo 2028-2034, e che essa prevede una riforma strutturale del meccanismo, estendendo il suo ambito di intervento alla gestione di tutte le crisi e alla cooperazione civile-militare, conferendo alla Commissione europea e a una nuova piattaforma, ad essa collegata, un ruolo di coordinamento, anche a livello operativo;

sottolineato che la proposta si inserisce nel contesto della strategia, presentata il 26 marzo 2025 dalla Commissione europea, per un'Unione della preparazione, che chiede in particolare di sensibilizzare l'opinione pubblica su una cultura della resilienza, una politica strategica di stoccaggio, una cooperazione rafforzata tra il settore pubblico e quello privato, e tra il settore civile e quello militare, nonché un aggiornamento dei compiti del meccanismo europeo di protezione civile;

ricordato che la sicurezza civile e la protezione civile, ossia la protezione della popolazione contro le catastrofi naturali e quelle di origine umana, presentano aspetti inerenti anche alla sicurezza nazionale che, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del Trattato sull'Unione europea (TUE), rimane di esclusiva competenza degli Stati membri;

ricordato anche che l'Unione europea ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri in alcuni settori indicati dall'articolo 6 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), tra cui la protezione civile; in tal senso, l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri al fine di rafforzare l'efficacia dei sistemi di prevenzione e di protezione dalle calamità naturali o provocate dall'uomo, come previsto dall'articolo 196 del TFUE;

sottolineato che, attualmente, il meccanismo europeo di protezione civile, istituito dalla decisione n. 1313/2013/UE, interviene per aiutare gli Stati membri in risposta a una loro richiesta e comprende un Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) gestito dalla Commissione europea, che svolge un ruolo di coordinamento logistico;

valutata la dichiarazione congiunta dei Presidenti della Commissione affari europei del Senato francese e della Commissione politiche dell'Unione europea del Senato italiano del 16 ottobre 2025;

valutato il parere motivato adottato dalla Commissione affari europei del Senato francese;

valutata la relazione del Governo, trasmessa ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della legge n. 234 del 2012,

sostiene la cooperazione europea nella protezione delle popolazioni contro le catastrofi, naturali e provocate dall'uomo, e accoglie con favore i progressi compiuti con la proposta di regolamento;

ritiene che la base giuridica della proposta sia, nel complesso, correttamente individuata negli articoli 6, 168, paragrafo 5, 196, 222 e 322 del TFUE, nella decisione (UE) n. 1313/2013/UE, su un meccanismo unionale di protezione civile, e nel regolamento (UE) 2021/522, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (*EU4Health*);

ritiene che la proposta sia suscettibile di miglioramenti per renderla maggiormente conforme ai principi di sussidiarietà e proporzionalità, come di seguito evidenziato.

1) Gli articoli 19, 20, 21, 25 e 32 assegnano alla Commissione europea e alla nuova piattaforma ad essa collegata un ruolo importante nel coordinamento della risposta alle crisi, che non appare pienamente rispondente ai principi di sussidiarietà e proporzionalità e all'efficacia operativa degli interventi di soccorso.

In particolare:

- l'articolo 19, paragrafo 8, assegna alla Commissione il compito di coordinare, nell'ambito delle azioni di preparazione, le «priorità strategiche» e, se necessario, le «attività operative con le autorità nazionali di un paese terzo»;
- l'articolo 20, paragrafo 1, assegna alla Commissione il compito di fissare requisiti operativi per il funzionamento e l'interoperabilità delle capacità di risposta della riserva europea di protezione civile mediante un semplice atto di esecuzione;
- l'articolo 21, paragrafo 2, assegna alla Commissione il compito di definire, mediante atti di esecuzione, le capacità di risposta della riserva europea *RescEU*, senza obbligo di coordinamento con gli Stati membri;
- l'articolo 25, paragrafo 3, assegna al Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) la responsabilità del coordinamento, monitoraggio e sostegno della risposta a livello dell'Unione europea in tempo reale, senza previsione di limitazioni;
- l'articolo 32, paragrafo 1, lettera *h*), assegna alla Commissione il compito, in caso di attivazione del meccanismo, di organizzare il preposizionamento temporaneo e il coordinamento dei mezzi di risposta in situazioni di rischio intensificato.

A tal proposito, va osservato che:

- l'attuale funzionamento del meccanismo europeo è positivo e la Commissione europea non ha interamente dimostrato il valore aggiunto della sua riforma;
- le conclusioni del Consiglio europeo del 26 giugno 2025 hanno ribadito la necessità del *"rispetto delle responsabilità e delle competenze degli Stati membri"* nella gestione delle crisi (considerando 45);
- l'intervento delle autorità nella protezione delle popolazioni dalle catastrofi rappresenta una necessità operativa, strettamente legata alla prossimità con il campo delle operazioni. Tale intervento costituisce un prerequisito fondamentale per garantire un soccorso efficace e un adeguato coordinamento delle attività, essendo pertanto maggiormente coerente con il principio di sussidiarietà;
- esiste già un coordinamento europeo per rispondere alle crisi. Esso è fornito principalmente dal Consiglio, che rappresenta gli Stati membri, e dal suo organismo di gestione delle crisi, ovvero il meccanismo integrato di risposta politica alle crisi (IPCR).

2) Gli articoli 4, paragrafo 2, lettera *e*), 5, 19, paragrafo 4, e 20, paragrafo 9, sembrano essere in contrasto con i Trattati europei, in quanto prevedono che alla Commissione europea siano conferiti poteri di coordinamento nel campo della cooperazione civile-militare e dell'individuazione delle capacità militari.

In particolare:

- l'articolo 4, paragrafo 2, lettera *e*), prevede, tra gli obiettivi della proposta, *"il supporto alla cooperazione e al coordinamento tra i competenti attori civili e militari, in particolare sostenendo l'istituzione di un dispositivo generale di preparazione civile-militare"*;
- l'articolo 5 conferisce alla Commissione europea il potere, in collaborazione con l'Alto rappresentante dell'Unione europea e dopo aver "consultato" gli Stati membri, di *"contribuire allo sviluppo di misure volte a migliorare la dimensione civile-militare della preparazione e del coordinamento della risposta all'interno dell'Unione"*;
- l'articolo 19, paragrafo 4, stabilisce che la Commissione europea riceva informazioni dagli Stati membri sulle capacità di risposta militare che potrebbero essere dispiegate nell'ambito del meccanismo europeo di protezione civile;
- l'articolo 20, paragrafo 9, attribuisce il compito di facilitare il coordinamento tra i diversi mezzi di risposta, che possono ricomprendere anche gli eventuali mezzi militari d'interesse da utilizzare nell'ambito dell'assistenza.

A tale proposito, va osservato che:

- la politica di difesa è di competenza degli Stati membri, come previsto dagli articoli 4, paragrafo 2, e 42 TUE. L'articolo 4, paragrafo 2, specifica che la sicurezza nazionale resta di esclusiva competenza di ciascuno Stato membro;
- l'articolo 42 disciplina la politica di sicurezza e difesa comune (PSDC) nell'ambito della politica estera e di sicurezza comune (PESC), confermando il ruolo intergovernativo e il rispetto delle sovranità nazionali;
- la cooperazione civile-militare europea è prevista da diverse disposizioni dei Trattati: l'articolo 222 TFUE (clausola di solidarietà) afferma che l'Unione e gli Stati membri agiscono congiuntamente in caso di disastri naturali o attacchi terroristici; gli articoli 42 e 43 TUE definiscono gli strumenti e le missioni della PSDC, compresa la gestione delle crisi, anche con componenti civili;
- la pianificazione della risposta a un attacco armato da parte di un Paese terzo rientra nella competenza primaria degli Stati membri ed è gestita in ambito NATO, non essendo l'Unione dotata di una clausola di difesa collettiva vincolante quanto quella atlantica, salvo quanto previsto dall'articolo 42, paragrafo 7, del TUE (clausola di mutua difesa);
- le basi giuridiche individuate nella proposta di regolamento - in particolare l'articolo 168 TFUE (tutela della salute pubblica), l'articolo 196 TFUE (protezione civile) e l'articolo 322 TFUE (norme finanziarie) - non attribuiscono alla Commissione europea poteri di coordinamento in materia di cooperazione civile-militare, che resta prerogativa intergovernativa.

3) Gli articoli 15, 19, 20 e 25 contengono disposizioni che prevedono la condivisione di informazioni sulle capacità militari da parte degli Stati membri. In particolare:

- l'articolo 15, lettera *b*), prevede che gli Stati membri forniscano alla Commissione europea una sintesi della valutazione delle capacità di gestione dei rischi di catastrofi e di risposta a livello nazionale o subnazionale;
- l'articolo 19, paragrafo 4, come già detto, introduce la possibilità per gli Stati membri di fornire alla Commissione informazioni sulle loro "*capacità militari di risposta*", "*nel rispetto di adeguati vincoli di sicurezza*";
- l'articolo 20, paragrafo 6, prevede l'identificazione e la registrazione da parte degli Stati membri, su base volontaria, dei mezzi di risposta, compresi i mezzi militari d'interesse, che potrebbero mettere a disposizione del *pool* europeo di protezione civile;
- l'articolo 25 permette al Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) della Commissione europea di disporre di capacità operative, analitiche, di monitoraggio, di gestione delle informazioni e di comunicazione e di avere le dotazioni necessarie per ricevere ed elaborare informazione classificate UE.

A tal proposito, va osservato che:

- la condivisione di informazioni analitiche e operative tra gli attori della protezione civile degli Stati membri risulta attualmente adeguata e non evidenzia criticità tali da giustificare un intervento normativo di riforma a livello europeo;
- l'istituzione di una capacità operativa e analitica autonoma all'interno dell'ERCC rischia di configurare, di fatto, un nucleo informativo centralizzato presso la Commissione europea, con possibili sovrapposizioni rispetto alle prerogative nazionali in materia di sicurezza;
- lo scambio di informazioni classificate, in particolare, può avvenire esclusivamente su base volontaria da parte degli Stati membri, e deve essere limitato a personale identificato e autorizzato dai competenti servizi di sicurezza nazionali. Ogni evoluzione in tal senso deve quindi rispettare rigorosamente le competenze degli Stati membri in materia di sicurezza nazionale, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, TUE;
- all'interno dell'Unione europea, la trasmissione di informazioni da parte dei servizi deve avvenire esclusivamente attraverso la Capacità unica di analisi dell'*intelligence* (SIAC), struttura congiunta dello Stato maggiore dell'UE e dell'INTCEN (*Intelligence and Situation*

Centre), che opera sotto l'autorità del Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE). Qualsiasi scambio al di fuori di tale canale rischierebbe di compromettere il coordinamento strategico e la riservatezza delle informazioni sensibili, oltre a non essere conforme all'attuale architettura istituzionale di sicurezza dell'Unione.

4) propone inoltre, le seguenti modifiche:

- riconsiderare le previsioni contenute nel considerando n. 23 e nella Scheda finanziaria e digitale legislativa, sezione 3.2.4.3, relative all'istituzione di un "meccanismo europeo di difesa civile", in quanto eccedenti le competenze attribuite all'Unione europea in materia di protezione civile ai sensi degli articoli 6, 196 e 222 del TFUE;

- riformulare le disposizioni relative all'articolo 5, in materia di cooperazione civile-militare, al fine di evitare ambiguità interpretative e garantire una trattazione chiara e coerente con le competenze degli Stati membri. In particolare, si evidenzia che tali questioni, di natura politico-strategica, non dovrebbero essere disciplinate in modo settoriale nell'ambito della normativa sulla protezione civile;

- riformulare l'articolo 21 in modo tale da fissare il principio secondo cui la riserva *RescEU* dovrebbe essere attivata solo come ultima risorsa, quando le risorse degli Stati membri e quelle del *pool* europeo risultino insufficienti;

- riconsiderare le previsioni concernenti l'istituzione del Polo di coordinamento delle crisi, per evitare sovrapposizioni tra la gestione delle crisi e la gestione delle loro conseguenze. In particolare, si dovrebbe chiarire la distinzione tra i livelli politico-strategico e tecnico-operativo, evitando che il Polo assuma competenze di natura politica; si dovrebbe, inoltre, evitare l'estensione delle funzioni del Polo a materie eterogenee (es. attacchi ibridi, cyber-attacchi, protezione delle infrastrutture critiche), che rientrano nella competenza primaria degli Stati membri.

La presente risoluzione è da intendersi anche quale atto di indirizzo al Governo, ai sensi dell'articolo 7 della legge n. 234 del 2012.

OSSERVAZIONI APPROVATE DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 343

La 4^a Commissione permanente,

esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo, recante attuazione della direttiva delegata (UE) 2024/782, che modifica la direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali, stabilendo i requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di dentista e di farmacista;

considerato che il provvedimento è stato predisposto in base alla delega di cui alla legge di delegazione europea 2024 (legge n. 91 del 2025), il cui termine (per gli effetti dei commi 1 e 3 dell'articolo 31 della legge n. 234 del 2012) scade il prossimo 4 febbraio 2026, e che il termine per il recepimento da parte degli Stati membri è fissato dalla stessa direttiva al 4 marzo 2026;

ricordato che la direttiva delegata in attuazione è stata adottata dalla Commissione europea sulla base dell'articolo 21, paragrafo 6, della direttiva 2005/36/CE (come modificato dalla direttiva 2013/55/UE), che ha conferito alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati per introdurre aggiornamenti dei requisiti minimi di formazione, al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnico generalmente riconosciuto;

considerato che lo schema di decreto legislativo modifica il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, adeguandolo alle disposizioni introdotte dalla direttiva delegata (UE) 2024/782, relativamente ai requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra e farmacista, introducendo elementi innovativi nei percorsi di studio, assicurando ai professionisti sanitari

italiani *standard* formativi all'avanguardia in Europa, adeguando gli attuali requisiti minimi di formazione ai progressi scientifici e tecnici generalmente riconosciuti nei programmi di formazione negli Stati membri e negli Stati EFTA (Associazione europea di libero scambio); apprezzata, con particolare riferimento all'articolo 3, che sostituisce il comma 3 dell'articolo 50 del citato decreto legislativo n. 206 del 2007, l'inclusione nella formazione dei farmacisti di nuove aree di studio e competenze professionali quali: 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;

ritenuto, tuttavia, per una maggiore omogeneità con gli obiettivi formativi qualificanti della LM-13 Classe delle lauree magistrali in Farmacia e Farmacia industriale, previsti nel decreto del Ministero dell'università e della ricerca n. 1147 del 10 ottobre 2022, precisare, nel rispetto della normativa europea, quanto previsto nelle lettere *b)*, *e)* ed *h)* del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legislativo 206 del 2007, facendo riferimento alle conoscenze necessarie per le terapie personalizzate, alla disciplina dei servizi erogabili in farmacia, alle conoscenze multidisciplinari utili anche alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di prestazioni per i test diagnostici e di interventi di primo soccorso, all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia;

valutato quindi che il provvedimento consente di dare compiuta attuazione alla direttiva delegata (UE) 2024/782,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli, con i seguenti rilievi:

in riferimento alle deroghe alla normativa in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie, stabilite inizialmente con l'articolo 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, al fine di fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e socio-sanitario nel territorio nazionale, nel contesto dell'emergenza da Covid, e poi prorogate, da ultimo, con il decreto-legge 11 ottobre 2024, n. 145, fino al 31 dicembre 2027, si valuti l'opportunità di escludere le professioni - come quella odontoiatrica - di cui non vi sia effettiva carenza di personale nel territorio nazionale, anche in considerazione dell'articolo 61 della direttiva 2005/36/CE sul riconoscimento delle qualifiche professionali, che consente alla Commissione europea di esaminare, insieme allo Stato membro che incontra "forti difficoltà nell'applicare una disposizione della presente direttiva", la possibilità di adottare un atto di esecuzione per permettere allo Stato membro di derogare, per un certo periodo, all'applicazione della disposizione in questione;

in riferimento all'articolo 3 dello schema, le lettere *b)*, *e)* ed *h)* del comma 3 dell'articolo 50 del decreto legislativo n. 206 del 2007, come modificato, andrebbero sostituite con le seguenti:

b) un'adeguata conoscenza di preparazione e formulazione delle varie forme farmaceutiche e di altri aspetti della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali, anche correlate all'allestimento in farmacia delle terapie personalizzate;

e) un'adeguata conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche, anche con riferimento alla disciplina dei servizi erogati in farmacia;

h) conoscenze e abilità adeguate in materia di collaborazione interdisciplinare, pratica interprofessionale e comunicazione, utili anche alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di prestazioni per i test diagnostici e di interventi di primo soccorso, all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia.