

## Einleitung

Herzlich willkommen zur vierten Ausgabe des CED EU-Info 2014. Diese Ausgabe ist in zwei Abschnitte unterteilt: Der erste Teil stellt aktuelle Nachrichten zu EU-Themen bereit, die für die Zahnärzteschaft relevant sind, der zweite Teil enthält allgemeine Informationen zur EU-Politik.

## TEIL I – EU-THEMEN, DIE FÜR DIE ZAHNÄRZTESCHAFT RELEVANT SIND

### NEUE EUROPÄISCHE KOMMISSION: FACHKREISE DES GESUNDHEITSWESENS BESORGT ÜBER RESSORTZUWEISUNG

Am 1. November hat die neue Europäische Kommission unter Präsident Jean-Claude Juncker ihre Arbeit aufgenommen. Ihre fünfjährige Amtszeit läuft bis zum 31. Oktober 2019.

Die Kommission setzt sich aus dem Präsidenten, dem Hohen Vertreter der Europäischen Union für Außen- und Sicherheitspolitik, sechs Vizepräsidenten und zwanzig Kommissaren zusammen. Weitere Informationen über die Struktur der Kommission und die Zuteilung der Ressorts finden Sie [hier](#).

Die europäischen Gesundheitsverbände äußerten schwerwiegende Bedenken gegen die Entscheidung des EU-Kommissionspräsidenten, den Bereich Medizinprodukte und Gesundheitstechnologien aus der Verantwortung des Gesundheitskommissars in den Zuständigkeitsbereich des Kommissariats für Binnenmarkt und Industrie zu stellen. Am 16. September wurde in dieser Sache ein vom CED mit unterzeichneter [offener Brief](#) an Juncker übermittelt, der später seine Entscheidung mitteilte, die Zuständigkeit für Arzneimittel auch in Zukunft in der Verantwortung des Gesundheitskommissars zu belassen.

Die Zuständigkeit für Medizinprodukte und Gesundheitstechnologien

blieb allerdings zunächst weiterhin offen und wurde schließlich doch auf die Generaldirektion Binnenmarkt und Industrie übertragen. Am 11. Dezember übermittelten 14 Akteure im Bereich der öffentlichen Gesundheit, darunter auch der CED, ein weiteres [Schreiben](#) an Juncker, in dem sie ihn auffordern, das Referat Gesundheitstechnologie und Kosmetika in der Zuständigkeit des Gesundheitskommissars zu belassen.

### ANTIBIOTIKARESISTENZ

Am 10. November veranstaltete die British Dental Association ein Expertentreffen zum Thema Antibiotikaresistenz in der Zahnmedizin. Es war die erste zahnmedizinische Veranstaltung in Großbritannien, auf der zentrale Akteure über Möglichkeiten diskutierten, wie Zahnärzte, Politiker, medizinisches Lehrpersonal, Gesundheitsdienste und Regulierungsbehörden unsachgemäße Verschreibungen minimieren und einen Beitrag zu den nationalen und weltweiten Bemühungen zur Eindämmung der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz leisten können. Die politische Referentin des CED, Sara Roda, nahm ebenfalls an dem Treffen teil. Weitere Informationen können Sie [hier](#) abrufen.



A European Health Initiative 

### SENSIBILISIERUNG FÜR ANTI-BIOTIKARESISTENZ

Am 18. November wurde europaweit der Europäische Antibiotikatag begangen. Aus diesem Anlass veröffentlichte der CED mit den europäischen Dachverbänden der Ärztesorganisationen (CPME) und Tierärzten (FVE) eine [gemeinsame Broschüre](#) mit Empfehlungen und Informationen zur Sensibilisierung der in der Primärversorgung tätigen Ärztinnen und Ärzte für einen verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika. Auch eine [gemeinsame Pressemitteilung](#) wurde veröffentlicht. Der CED beteiligte sich außerdem an den weltweiten und europäischen Twitter-Chats. Am Vortag hatte der Präsident des schwedischen Zahnärztesverbandes, Dr. Hans Göransson, im Namen des CED an der alljährlichen Veranstaltung anlässlich des Europäischen Antibiotikatages in Stockholm teilgenommen.

### TRANSPARENZINITIATIVE DER KOMMISSION - DENTALHYGIENIKER IM FOKUS

Die Europäische Kommission überprüft derzeit im Rahmen ihrer [Transparenzinitiative](#) die nationalen Anforderungen/Vorschriften, die den Zugang zu reglementierten Berufen oder Berufsbezeichnungen regeln, im Hinblick auf ihre Vereinbarkeit mit den Grundsätzen der Nichtdiskriminierung, der Berechtigung und der Verhältnismäßigkeit. Die reglementierten Berufe wurden in zwei Gruppen (sog. Cluster) eingeteilt, wobei der **Bereich Gesundheit und Soziales in das zweite Cluster fällt**. Die

Kommission hat eine Reihe von Berufen ausgewählt - darunter auch Dentalhygieniker - die im April 2015 einer eingehenden Prüfung unterzogen werden. Bis zum 18. Januar 2016 müssen die Mitgliedstaaten der Kommission ein Verzeichnis der derzeit reglementierten Berufe übermitteln mit Angabe der Tätigkeiten, die durch die einzelnen Berufe abgedeckt werden und Angaben dazu, welche Anforderungen sie aufrechterhalten wollen.

## **DATENSCHUTZ-GRUNDVERORDNUNG**

Auf der Sitzung des Rates "Justiz und Inneres" am 4. Dezember sind die Minister zu einer partiellen allgemeinen Ausrichtung bei bestimmten Themen des Verordnungsentwurfes gelangt, die den öffentlichen Sektor und spezifische Verarbeitungssituationen gemäß Kapitel IX betreffen. Außerdem erörterten sie den von der italienischen Ratspräsidentschaft vorgelegten Vorschlag zum Prinzip der zentralen Anlaufstelle ("one-stop-shop mechanism"). Die Ratspräsidentschaft brachte ihre Zufriedenheit über die in ihrer Amtszeit erzielten Fortschritte zum Ausdruck. Die Arbeiten werden unter der lettischen Ratspräsidentschaft fortgesetzt, die derzeit noch kein Mandat für die Aufnahme von Verhandlungen hat - den sogenannten informellen Dreiergesprächen mit dem Europäischen Parlament (siehe [Pressemitteilung](#)).

## **MINAMATA-KONVENTION**

Am 14. November endete die [öffentliche Konsultation zur Ratifizierung des Übereinkommens von Minamata über Quecksilber](#). Die Ergebnisse der von der Generaldirektion Umwelt eingeleiteten Konsultation werden in die Vorbereitung eines Minamata-Ratifizierungspaketes Anfang 2015 einfließen. Der CED hat zu der Konsultation Stellung bezogen.

## **GUTACHTEN DES SCENIHR ZUR SICHERHEIT VON DENTAMALGAM**

Am 16. November endete die von der

Generaldirektion SANCO eingeleitete [öffentliche Konsultation zur vorläufigen Stellungnahme über "die Sicherheit von Amalgam und anderen alternativen Zahnersatzmaterialien für Patienten und zahnärztliches Personal"](#). In dem vorläufigen Gutachten wird festgestellt, dass "(...) die vorliegenden Ergebnisse der Verwendung von Amalgam oder alternativen Materialien bei der restaurativen Behandlung nicht entgegenstehen. Die Wahl des Werkstoffs sollte allerdings auf der Grundlage von Patientenmerkmalen wie Milchzähnen und bleibenden Zähnen, Schwangerschaft, Allergien gegen Quecksilber oder andere Bestandteile der Restaurationsmaterialien und eingeschränkter Nierenfunktion erfolgen." Der Wissenschaftliche Ausschuss "Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR) empfahl zudem weitere Forschungen im Bereich der alternativen Füllmaterialien.

Ergänzend zu der öffentlichen Konsultation, zu der auch der CED eine Stellungnahme abgegeben hat, hatte die Kommission ursprünglich eine öffentliche Anhörung am 27. Oktober in Luxemburg geplant. Aufgrund der geringen Zahl von Anmeldungen wurde diese jedoch abgesagt.

## **PARLAMENTARISCHE FRAGEN ZU ZAHNÄRZTLICHEN THEMEN**

Das Brüsseler Büro des CED hat verschiedene Fragen mit Bezug zu zahnärztlichen Themen zusammengestellt, die der Kommission im Jahr 2014 von Vertretern des Europäischen Parlaments vorlegt wurden. Diese Fragen können [hier](#) abgerufen werden.

## **EXPERTENGREMIUM FÜR DIE BERATUNG ÜBER WIRKSAME GESUNDHEITSINVESTITIONEN**

Das Gremium, das mit dem [Beschluss 2012/C 198/06 der Kommission](#) eingesetzt wurde, um die Kommission zuverlässig und frühzeitig über wirksame Möglichkeiten für Gesundheitsinvestitionen zu beraten, hat am 14. Oktober seine [endgültige](#)

[Stellungnahme zur zukünftigen EU-Agenda zur Qualität der Gesundheitsversorgung mit besonderem Schwerpunkt auf Patientensicherheit](#) veröffentlicht. Darin werden allgemein anerkannte Sicherheits- und Qualitätsdimensionen festgelegt, die für alle Gesundheitsdienstleistungen gelten und die auf EU-Ebene im Hinblick auf die Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung priorisiert werden sollten. In der Stellungnahme wird auch die entscheidende Rolle der Europäischen Kommission bei der Unterstützung von Maßnahmen anerkannt, die auf EU-Ebene zur Verbesserung der Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung ergriffen werden.

Das Gremium wird voraussichtlich am 11. Dezember eine vorläufige Stellungnahme zur "Untersuchung von politischen Optionen in Bezug auf den Wettbewerb zwischen Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen in den EU-Mitgliedstaaten" veröffentlichen.

## **4. EUROPÄISCHER KODEX ZUR KREBSBEKÄMPFUNG**

Am 14. Oktober wurde der [vierte Europäische Kodex zur Krebsbekämpfung](#) veröffentlicht. Er enthält zwölf Empfehlungen zur Verringerung des Krebsrisikos.

## **SCENIHR-MANDAT FÜR TABAKZUSATZSTOFFEN**

Die Europäische Kommission hat den Wissenschaftlichen Ausschuss "Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR) mit der Erstellung eines [Gutachtens zu Tabakzusatzstoffen](#) beauftragt. Die neue Richtlinie über Tabakerzeugnisse ist am 19. Mai 2014 in Kraft getreten. Sie verschärft die Vorschriften hinsichtlich der Meldung und Zusammensetzung von Tabakprodukten und regelt die Höchstwerte für die Mengen zulässiger Zusatzstoffe. Gemäß der Tabakrichtlinie muss die Kommission bis Mai 2016 eine Prioritätenliste von mindestens 15 Zusatzstoffen in Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen

erstellen und aktualisieren. Die Stellungnahme soll die Kommission bei der Identifizierung der Zusatzstoffe, die in die Prioritätenliste aufgenommen werden sollten, unterstützen.

## **NEUE BERICHTERSTATTERIN FÜR MEDIZINPRODUKTE**

Im Anschluss an die diesjährigen Europaparlamentswahlen hat der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) am 17. September 2014 MdEP Glenis Willmott (S&D, UK) zur neuen Berichterstatterin des Europäischen Parlaments für das Thema Medizinprodukte ernannt.

Am 6. November wurde ihr das Mandat für die Aufnahme von interinstitutionellen Verhandlungen erteilt.

## **E-SKILLS UND ARBEITSKRÄFTE IM GESUNDHEITSWESSEN**

Am 27. November veröffentlichte die Europäische Kommission einen [Bericht über 'eSkills and Health Workforce'](#) der von der eHealth Stakeholder Group verfasst wurde, einem Beratungsgremium der EU-Kommission, an dem auch der CED beteiligt ist. Der Bericht soll Aufschluss über verschiedene Faktoren geben, die die Entwicklung von digitalen Fähigkeiten ("E-Skills") und Anforderungen im Bereich E-Health an die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in der EU beeinflussen. Er bietet einen Überblick über die aktuellen gesellschaftlichen Herausforderungen für die Gesundheitssysteme in der Europäischen Union, verschiedene Sichtweisen der Gesundheitsberufe und Aktivitäten im Zusammenhang mit der Entwicklung von E-Skills sowie Empfehlungen für die Weiterentwicklung der digitalen Kompetenzen der Arbeitskräfte des Gesundheitswesens auf europäischer und nationaler Ebene.

## **LEITLINIEN ZUR ELEKTRONISCHEN VERORDNUNG (E-PRESCRIPTION)**

Bei seinem 6. Treffen am 18. November in Brüssel hat das eHealth Net-

work [Leitlinien zu elektronischen Rezepten](#) verabschiedet. Sie sollen die Interoperabilität zwischen den Systemen der Mitgliedstaaten und die sichere Nutzung von elektronischen Rezepten gewährleisten. In den Leitlinien wird dargelegt, welche Arten von Daten für die grenzüberschreitende Nutzung von elektronischen Rezepten benötigt werden und wie die Daten übermittelt werden sollten. Voraussetzung für die Datenübermittlung ist die Einwilligung des Patienten in die Nutzung des ePrescription-Dienstes. Die Leitlinien sind für die Mitgliedstaaten nicht verbindlich.

## **SCHLUSSFOLGERUNGEN DES RATES ZUR PATIENTENSICHERHEIT**

Am 1. Dezember hat der Rat der Europäischen Union [Schlussfolgerungen zur Patientensicherheit und zur Qualität der Gesundheitsversorgung, unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen und der Antibiotikaresistenz](#) verabschiedet. Der Rat begrüßte u.a. die Arbeit des Europäischen Netzes für Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung (Gemeinsame Aktion "PaSQ")\* an der Umsetzung der Empfehlung 2009/C150/01 des Rates, was den Austausch und die Umsetzung bewährter Vorgehensweisen in den Mitgliedstaaten anbelangt und erkannte an, dass auf EU-Ebene in Bezug auf die Patientensicherheit und die Qualität der Gesundheitsversorgung eine langfristige und nachhaltige Zusammenarbeit erforderlich ist.

\*PaSQ wird im Rahmen des Gesundheitsprogramms von der Europäischen Union kofinanziert, und der CED ist assoziierter Partner des Projekts.

## **GESUNDHEIT AUF EINEN BLICK**

Am 3. Dezember wurde die 3. Ausgabe von ['Gesundheit auf einen Blick: Europa 2014'](#) veröffentlicht. Die Publikation ist das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen der OECD und der Europäischen Kommission mit Unterstützung durch die

Datenkorrespondenten der einzelnen Länder. Sie enthält die neuesten Daten über den Gesundheitszustand und die Gesundheitssysteme in 35 europäischen Ländern.

Die Indikatoren stammen aus der Liste der Gesundheitsindikatoren der Europäischen Gemeinschaft (ECHI-Auswahlliste), die die Europäische Kommission als Orientierungshilfe für die Entwicklung von Gesundheitsstatistiken und für die Gesundheitsberichterstattung zusammengestellt hat.

Diese dritte Ausgabe enthält ein neues Kapitel über den Zugang zu Gesundheitsleistungen (Kapitel 5), in dem Indikatoren für Versorgungsdefizite bei zahnärztlichen Leistungen aufgeführt werden.

## **RAT "WETTBEWERBSFÄHIGKEIT"**

Die EU-Wettbewerbsminister haben sich bei ihrer Ratstagung am 4. und 5. Dezember auf Prioritäten für ein verbessertes Funktionieren des Binnenmarkts geeinigt, darunter u.a. die weitere **Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung** und die Verringerung des Verwaltungsaufwands. Sie riefen die Kommission dazu auf, 2015 die erneuerte Dienstleistungsstrategie vorzustellen. Der Rat billigte zudem Schlussfolgerungen zur intelligenten Regulierung, die auf eine Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit, des Wachstums und der Beschäftigung unter angemessener Berücksichtigung des Verbraucher-, Gesundheits- und Umweltschutzes abzielt. Weitere Informationen finden Sie [hier](#).

## **TEIL II - ALLGEMEINE EUPOLITIK**

### **NEUE ABSTIMMUNGS-REGELN IM EU-MINISTERRAT**

Am 1. November sind die neuen Abstimmungsregeln für die Berechnung einer qualifizierten Mehrheit im EU-Ministerrat in Kraft getreten. Nach dem Vertrag von Lissabon müssen

für eine qualifizierte Mehrheit mindestens 55 Prozent der Mitgliedsstaaten (d.h. mindestens 16 der 28 Mitgliedstaaten) mit ihrer Stimme dem Beschluss zustimmen. Gleichzeitig müssen die zustimmenden Mitgliedsstaaten 65 Prozent der Gesamtbevölkerung repräsentieren. Außerdem ist eine Sperrminorität vorgesehen, wenn mindestens vier Mitgliedstaaten, die zusammen mehr als 35 Prozent der Bevölkerung der EU ausmachen, gegen einen Vorschlag stimmen. Weitere Informationen finden Sie [hier](#).

### **TRANSATLANTISCHE HANDELS- UND INVESTITIONSPARTNERSCHAFT (TTIP)**

Am 21. November bestätigte der Rat für Auswärtige Angelegenheiten, dass er entschlossen ist, die Verhandlungen mit den USA so schnell wie möglich zum Abschluss zu bringen. Die Minister erklärten, dass TTIP Verbrauchern und Unternehmen in der EU und in den USA wichtige neue Chancen eröffnen sollte und den EU-Qualitätsstandards sowie den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten entsprechen müsse. TTIP zielt auf die Beseitigung von Handelshemmnissen in zahlreichen Wirtschaftszweigen, um den Kauf und Verkauf von Gütern und Dienstleistungen zwischen der EU und den USA zu erleichtern. Gegner des Abkommens warnen davor, dass die Vereinbarung zu einer verstärkten Privatisierung der öffentlichen Gesundheitsdienste führen und Unsicherheiten hinsichtlich der Qualität der Dienstleistungen und der Beschäftigungsbedingungen in Dienstleistungssektoren schaffen könnte.

Bei einem Treffen mit dem Ausschuss für internationalen Handel (INTA) Anfang Dezember versicherte die EU-Handelskommissarin Cecilia Malmström dem Ausschuss, dass die EU die in der Mitteilung über die Transparenzinitiative zu TTIP enthaltenen Verpflichtungen einhalten wird (siehe [Pressemitteilung](#)). Zudem kündigte sie an, dass die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation über die

Beilegung von Streitigkeiten zwischen Investoren und dem Staat vor Weihnachten veröffentlicht werden.

Am 4. Dezember wurde mitgeteilt, dass die Petition gegen TTIP bereits von einer Million Personen unterzeichnet worden ist. Sie sollte ursprünglich als Europäische Bürgerinitiative (EBI) registriert werden, was jedoch von der Kommission abgelehnt wurde. Hat eine Initiative eine Million Unterschriften gesammelt, muss die Kommission reagieren und innerhalb von drei Monaten eine öffentliche Stellungnahme vorlegen.

Die 8. Verhandlungsrunde zu TTIP wurde für den 8. bis 12. Dezember anberaumt.

### **EPSCO-RATSTAGUNG**

Am 1. Dezember 2014 [tagte der Rat](#) ["Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz"](#) (EPSCO) in Brüssel. Die Minister erörterten die beim Verordnungsentwurf für Medizinprodukte erzielten Fortschritte und kamen zu dem Schluss, dass noch weitere Gespräche geführt werden müssen, um sich auf eine Position zu verständigen. Zu den offenen Fragen zählen u.a. Medizinprodukte für ästhetische Zwecke, die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten, das UDI-System und die Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.

Darüber hinaus verabschiedete der Rat drei Schlussfolgerungen zur Rolle von Impfungen, zur Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung (siehe oben) und zu Innovation zum Wohle der Patienten. Außerdem erörterten die Minister die aktuelle Situation der Ebola-Epidemie auf der Grundlage des Sachstandsberichts der EU-Kommission.

### **LETTISCHE RATS-PRÄSIDENTSCHAFT**

Am 1. Januar 2015 wird Lettland die EU-Ratspräsidentschaft für die kommenden sechs Monate übernehmen. Die Leitthemen der Präsidentschaft spiegeln die wichtigsten Prioritäten für das Semester wieder: "Wettbe-

werbsfähiges Europa, digitales Europa, engagiertes Europa". Lettland will sich zudem für Fortschritte in den TTIP-Verhandlungen, den Abschluss des Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada und der europäischen Union und die Einigung auf eine allgemeine gemeinsame Ausrichtung zur Datenschutz-Grundverordnung einsetzen. Das 18-monatige Programm der italienischen, lettischen und luxemburgischen Ratspräsidentschaft kann [hier](#) abgerufen werden.

### **URTEIL DES EUROPÄISCHEN GERICHTSHOFS (EUGH)**

Am 9. Oktober verkündete der EuGH ein Urteil ([Rechtssache C-268/13](#)) im Zusammenhang mit der EU-Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Der Gerichtshof kam zu dem Ergebnis, dass die Erstattung im Ausland entstandener Behandlungskosten nicht verweigert werden darf, wenn das Fehlen von grundlegendem medizinischen Material verhindert, dass der Versicherte die Krankenhausbehandlung in seinem Land rechtzeitig erhält. Diese Unmöglichkeit ist sowohl auf der Ebene sämtlicher Krankenhauseinrichtungen zu beurteilen, die in der Lage sind, diese Behandlung im betreffenden Mitgliedstaat vorzunehmen, als auch im Hinblick auf den Zeitraum, in dem diese Behandlung erlangt werden kann (siehe Pressemitteilung [hier](#)).

### **NÄCHSTE VERANSTALTUNGEN:**

- Working Party on Public Health at Senior Level [Hochrangige Arbeitsgruppe des Rates zur öffentlichen Gesundheit] am 17. Februar 2015
- High Level Conference on Healthy Lifestyle, am 23. - 24. Februar, Riga
- Tagung des Rates für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) am 9. März 2015.
- Sitzung des Rates für Justiz und Inneres am 12. März 2015

- Cluster 2-Treffen (EU Transparenzinitiative gemäß Richtlinie 2005/36/EG) am 15. April 2015
- Informelles Treffen der EU-Gesundheitsminister, 21. - 22. April, Riga
- Treffen der Attaché(e)s für öffentliche Gesundheit am 23. April, Riga
- Woche der elektronischen Gesundheitsdienste (eHealth Week) am 11. - 13. Mai, Riga

**Kommentare, Fragen und Beiträge richten Sie bitte an folgende E-Mail-Adresse:**  
[ced@eudental.eu](mailto:ced@eudental.eu)