

## Résolution du CED

# NORMALISATION

Mai 2015

Traduit de l'anglais

## INTRODUCTION

Le Conseil des dentistes européens (CED) est une association européenne à but non lucratif qui représente plus de 340 000 chirurgiens-dentistes à travers l'Europe grâce à 32 associations dentaires nationales et chambres réparties dans 30 pays européens. Fondé en 1961 pour conseiller la Commission européenne sur les questions relatives à la profession dentaire, ses objectifs sont d'encourager un haut niveau de santé et de soins bucco-dentaires ainsi qu'une pratique professionnelle centrée sur la sécurité des patients.

## NORMALISATION DES SERVICES DE SOINS DE SANTÉ

La normalisation européenne dans le secteur des soins de santé a toujours été utilisée pour développer les spécifications techniques des dispositifs médicaux et des applications de santé en ligne afin d'en assurer la sécurité et l'applicabilité universelle.

Toutefois, l'adoption du [Règlement \(UE\) 1025/2012 relatif à la normalisation européenne](#) a ouvert la voie à l'établissement de normes en matière de services. Ceci s'est traduit par des initiatives au niveau européen visant à développer des normes pour les services fournis par les professionnels des soins de santé. Au nombre des sources de préoccupation croissante figurent la récente publication d'une nouvelle norme européenne sur les [Services en chirurgie esthétique \(EN 16372\)](#), le projet de norme européenne sur les [procédures médicales non chirurgicales \(prEN 16844\)](#) et la création du groupe ad hoc CEN SAGS-ABHS chargé d'élaborer une stratégie en matière de normalisation des services de soins de santé.

## POSITION DU CED

Les chirurgiens-dentistes européens s'opposent à la normalisation des services de soins de santé, particulièrement les traitements, dans l'UE pour les raisons suivantes :

- ✚ Le développement de normes en matière de prestation de soins de santé porterait atteinte aux compétences professionnelles et nationales, telles qu'elles sont établies dans les législations et les codes déontologiques européens et nationaux existants.
- ✚ La pratique de la dentisterie est axée sur des lignes directrices et recommandations cliniques fondées sur les preuves et développées par les professionnels des soins de santé, ainsi que sur la relation directe entre les chirurgiens-dentistes et leurs patients. La normalisation de la prestation des traitements dentaires limiterait l'autonomie professionnelle du chirurgien-dentiste, ainsi que sa capacité d'adapter le traitement aux besoins individuels et aux nécessités des patients, afin d'assurer un degré maximal de qualité et de sécurité des patients, ainsi que les meilleurs résultats possibles pour ceux-ci.
- ✚ Une normalisation européenne en matière de services de soins de santé porterait atteinte aux droits des États membres à organiser et à fournir de manière indépendante des services de santé et de soins médicaux, comme établi à l'article 168(7) TFUE). Ceci pourrait avoir de graves retombées sur le financement public et la durabilité des systèmes de soins de santé nationaux, déjà accablés par les effets de la crise économique et par les défis démographiques. Cela rendrait également impossible d'organiser les soins de santé en fonction des besoins, des ressources, des règlements professionnels et des codes déontologiques locaux et nationaux, compromettrait l'efficacité des systèmes des soins de santé.
- ✚ La [Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers](#) stipule que les soins de santé transfrontaliers doivent être fournis dans le respect de la législation, des normes et des lignes directrices en vigueur dans l'État membre de traitement (Article 4) et ne peut pas être considérée comme une justification pour le développement de normes européennes pour la fourniture des soins.

✚ Des normes européennes pour la délivrance de soins de santé contenant des dispositions en matière de formation des professionnels de la santé sont en conflit non seulement avec les compétences nationales en matière de formation, stipulées par le traité, mais également avec la [Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles](#).

✚ Les services de soins de santé, en raison de leurs caractéristiques uniques, ne peuvent être réglementés au niveau européen comme le sont des services purement économiques. La nature particulière des services de soins de santé a été reconnue par tous les acteurs de l'UE par l'exclusion explicite des soins de santé de la portée de la [Directive 2006/123/CE relative aux services dans le marché intérieur \(la directive Services\)](#).

Le CED invite par conséquent les décideurs européens et nationaux à se pencher avec attention sur les graves préoccupations exprimées par la profession dentaire et à s'abstenir de soutenir toute initiative émanant d'organismes de normalisation visant à normaliser la fourniture de services de soins de santé. Les chirurgiens-dentistes européens sont convaincus que la sécurité et la qualité des soins dentaires sont garanties au mieux par des professionnels des soins dentaires hautement qualifiés grâce à une combinaison de lois, règlements professionnels et codes déontologiques nationaux, qui ne doivent et ne peuvent être remplacés par des normes européennes.

\*\*\*

**Adopté par l'Assemblée Générale du CED le 29 mai 2015**