

Einleitung

Herzlich willkommen zur zweiten Ausgabe der CED EU-Info 2013. Diese Ausgabe ist in zwei Bereiche unterteilt: Der erste Teil stellt aktuelle Nachrichten zu EU-Themen bereit, die für die Zahnärzteschaft relevant sind, und der zweite Teil enthält allgemeine Informationen zur EU-Politik.

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

RICHTLINIE ÜBER DIE ANERKENNUNG VON BERUFSQUALIFIKATIONEN

Am 21. Februar 2013 hat der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (IMCO) des Europäischen Parlaments dem Mandat für Trilog-Verhandlungen mit dem Rat zugestimmt. Die Abstimmung im Plenum über die Richtlinie ist für September 2013 vorgesehen.

Im Rat wurden die Unterlagen am 1. März 2013 dem Ausschuss der Ständigen Vertreter übergeben (COREPER I), um das Mandat für Trilog-Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament zu erteilen.

Es fanden vier technische Treffen mit dem Parlament und der Kommission statt (7., 18., 27. März und 9. April 2013), in denen die folgenden Themen diskutiert wurden: Europäischer Berufsausweis (EBA), partieller Zugang, Sprachtests, Vorwarnungsmechanismus, zeitweilige Erbringung von Dienstleistungen, Anerkennung zum Zweck der Niederlassung und sektorale Berufe (Ärzte, Krankenschwestern und Zahnärzte). Der erste Trilog, in dem mit dem EBA verbundene Themen, wie partieller Zugang und Vorwarnmechanismus diskutiert wurden, fand am 20. März 2013 statt.

Schwerpunkt des für den 24. April 2013 geplanten zweiten Trilogs sind die sektoralen Berufe und die restlichen Querschnittsthemen, die auf technischer Ebene nicht gelöst werden können; Thema der Diskussion

über die sektoralen Berufe sind die mit diesen Verfügungen verbundenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte.

URTEIL DES GERICHTSHOFES ÜBER FORTBILDUNG

In seinem [Urteil](#) vom 28. Februar 2013 hat der Gerichtshof der Europäischen Union (CJEU) erklärt, dass die von einer berufsständigen Vertretung beschlossene Verordnung als Beschluss einer Unternehmensvereinigung im Sinne des EU-Wettbewerbsrechts anzusehen ist. Der Umstand, dass eine berufsständische Vertretung gesetzlich verpflichtet ist, für seine Mitglieder ein System der obligatorischen Fortbildung zu errichten, kann die von dieser berufsständischen Vertretung erlassenen Regeln nicht dem Anwendungsbereich des EU-Wettbewerbsrechts entziehen. Darüber hinaus hat der Gerichtshof festgestellt, dass eine von einer berufsständigen Vertretung beschlossene Verabschiedung, wie die über das System der obligatorischen Fortbildung, eine durch EU-Recht verbotene Wettbewerbsbeschränkung darstellt, wenn sie auf einem wesentlichen Teil des relevanten Marktes zugunsten dieser berufsständischen Vertretung den Wettbewerb ausschaltet und auf dem restlichen Teil dieses Marktes diskriminierende Bedingungen zum Nachteil der Wettbewerber der berufsständischen Vertretung vorsieht.

DATENSCHUTZ-GRUNDVERORDNUNG

Die Änderungsanträge zum [Berichtsentwurf](#) des Ausschusses für

Bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) des Europäischen Parlaments wurden am 27. Februar 2013 eingereicht.

Am 20. März 2013 wurden die Änderungsanträge im LIBE-Ausschuss erörtert. Die MdEPs zeigten auf, dass der Rechtsrahmen für den Datenschutz transparent, verständlich und durchführbar sein muss. Der Schwerpunkt der Debatte lag auf dem Begriff der ausdrücklichen Einwilligung, der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, der Notwendigkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung und von Datenschutzbeauftragten.

Am 2. April 2013 sagte Jacob Kohnstamm, der Vorsitzende der nach Artikel 29 eingerichteten Arbeitsgruppe, seine Unterstützung zu dem Berichtsentwurf zu. Die nach Artikel 29 eingerichtete Arbeitsgruppe, eine beratende Einrichtung der Europäischen Kommission, vertritt die Datenschutzbehörden in den Mitgliedstaaten und liefert Stellungnahmen und Empfehlungen zum Schutz personenbezogener Daten in der EU.

Aufgrund der hohen Anzahl eingereicherter Änderungsanträge (mehr als 3.000) wurde die Abstimmung im LIBE auf Ende Mai verschoben. Die Abstimmung im Plenum ist für den Herbst 2013 geplant.

Im Rat traf sich die Arbeitsgruppe "Informationsaustausch und Datenschutz" am 13. und 14. März 2013.

MEDIZINPRODUKTE

Am 26. Februar und 19. März 2013 organisierten der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesund-

heit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) und die Fraktion der Progressiven Allianz der Sozialisten und Demokraten (S&D) Workshops über Medizinprodukte. Während dieser Workshops stellte die Berichterstatterin, MdEP Dagmar Roth-Behrendt (S&D, Deutschland) ihre Position zu bestimmten Themen der zukünftigen Verordnung dar, wie beispielsweise: zentrales System der Zulassung vor dem Inverkehrbringen, Klassifizierung der Medizinprodukte, Aufbereitung von Einmalprodukten, Bewertung von klinischen Daten, Wachsamkeit (Vigilanz) und Meldung von Vorkommissen.

Am 20. März 2013 fand ein erster Meinungs austausch über die Verordnung im ENVI-Ausschuss statt. Die MdEPs waren sich über die Notwendigkeit der Erhöhung der Patientensicherheit durch bessere Prüfungen und durch eine gestärkte Position der benannten Stellen einig. Unterschiedlicher Meinung waren die MdEPs, ob bestimmte Medizinprodukte einer EU-Vorschrift über die Zulassung vor Inverkehrbringen, wie von der Berichterstatterin vorgeschlagen, unterliegen sollen. Die Berichterstatterin zeigte nochmals ihren Vorschlag für ein zentrales System der Zulassung vor dem Inverkehrbringen auf und erklärte, dass die Definition von Einmalprodukten sowie die Bedingungen und Haftung für deren Aufbereitung geklärt werden müssten. Sie schlug vor, ein transparenteres Gebührensystem einzusetzen und sicherzustellen, dass die benannten Stellen über eigene, interne Experten verfügen.

Am 12. April 2013 veröffentlichte die Berichterstatterin den [Berichtsentwurf](#), in dem sie vorschlägt, die Bestimmungen zu verschärfen, um ein höheres Niveau in der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit zu erzielen. Sie stellte ein vereinfachtes, zentralisiertes (über die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)) und dezentralisierte Verfahren der Genehmigung für das In-

verkehrbringen (über nationale Behörden) für spezielle Hochrisiko-Produkttypen vor. Darüber hinaus unterscheidet sie eindeutig zwischen Einmalprodukten und Mehrwegprodukten und versucht sicherzustellen, dass die Kennzeichnung von Produkten der Klasse III als Einmalprodukt oder die Neuetikettierung von Einmalprodukten als Mehrwegprodukt nur erlaubt ist, wenn dies durch den Wissenschaftlichen Ausschuss "Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR) bestätigt wurde. Sie schlägt ebenfalls vor, dass jeder, der ein Mehrwegprodukt wiederaufbereitet, die Verantwortlichkeiten des Originalgeräteherstellers (Etikettierung etc.) übernehmen muss. Eine Angleichung der Bestimmungen über klinische Untersuchungen an die Verordnung für klinische Studien wird ebenfalls vorgeschlagen; vor Freigabe der Untersuchung sollten Ethikkommissionen konsultiert werden. Weitere Vorschläge ihrerseits sind eine verbesserte Transparenz, eine Erhöhung der Anforderungen an die Qualifikation des Stammpersonals und der Gebühren für die benannte Stelle und die Errichtung eines multidisziplinären, beratenden Ausschusses aus Experten, Interessenvertretern und zivilgesellschaftlichen Organisationen, um spezielle Fachkenntnisse einzubringen.

Am 24. April 2013 wurde der Berichtsentwurf dem ENVI-Ausschuss vorgelegt und anschließend diskutiert.

Die Berichterstatterinnen, MdEPs Nora Berra (IMCO, EPP, Frankreich) und Edite Estrela (EMPL, S&D, Portugal) haben ihre Stellungnahmeentwürfe zu der zukünftigen Verordnung ebenfalls veröffentlicht. In ihrem [Stellungnahmeentwurf](#) betont MdEP Nora Berra (EPP, Frankreich), dass das übergeordnete Ziel der Verordnung die Sicherheit von Patienten und Benutzern sein muss, dass aber ebenfalls Schritte ergriffen werden müssen, um den freien Warenverkehr

sicherzustellen. Sie schlägt ebenfalls vor, dass nur solche Nanomaterialien als Klasse III klassifiziert werden sollten, die im menschlichen Körper bewusst freigesetzt werden; Einmalprodukte können nicht weiterverarbeitet werden, und der Hersteller muss den Beweis erbringen, dass ihre Weiterverarbeitung unmöglich oder unsicher ist; Produkte, die nur für den Einmalgebrauch vorgesehen sind (für die der Hersteller keinen Erweis erbracht hat, dass sie nicht weiterverarbeitet werden können) können weiterverarbeitet werden, wenn der Wiederaufbereiter die Verpflichtungen des Herstellers übernimmt. Abschließend schlägt sie zusätzlich zu einem wissenschaftlichen Beirat zur Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte (MDCG) ebenfalls eine Gruppe für den Dialog mit den Stakeholdern vor.

Der [Stellungnahmeentwurf](#) des MdEPs, Edite Estrela (S&D, Portugal), betrachtet die Verordnung aus der Perspektive sicherer Arbeitsbedingungen. Sie schlägt insbesondere vor, dass Medizinprodukte den Anforderungen der [Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente](#) in vollem Umfang entsprechen müssen.

Am 13. Mai 2013 läuft die Frist für die Einreichung von Änderungsanträgen im ENVI-Ausschuss ab. Die Vorabstimmung im Plenum erfolgt im November 2013.

Der Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) hat bereits vier Arbeitsgruppensitzungen für dieses Jahr anberaumt.

Das Gesetz wird voraussichtlich 2014 verabschiedet und zwischen 2015 und 2019 in Kraft treten.

UDI-EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

Am 5. April 2013 verabschiedete die Europäische Kommission eine [Empfehlung über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einheitlicher Produktkennzeichnung für Medizin-](#)

[produkte in der Union.](#)

Die Empfehlung der Kommission ist nicht bindend (ohne Rechtskraft) und ermutigt die Mitgliedsstaaten, ihre nationalen UDI-Systeme in einheitlicher Art und Weise als Vorbereitung dessen aufzubauen, was dann letztendlich auf Grundlage des Medizinproduktegesetzes ein bindendes System sein wird.

In der Empfehlung der Kommission ist aufgeführt, dass das UDI-System nicht für Sonderanfertigungen gilt. Den Mitgliedsstaaten wird empfohlen, ein Stufenkonzept (das UDI-System sollte zuerst für Geräte der höchsten Risikoklasse angewendet werden) einzusetzen. Obwohl es im Allgemeinen für alle Verpackungsniveaus aller Medizinproduktklassen gelten sollte, sind Ausnahmen möglich. Es gibt keinerlei Verpflichtungen für gewerbliche Anwender (abweichend von Gesundheitseinrichtungen), aber, wenn möglich, sollte die UDI-Information von ihnen in Unfallberichten verwendet werden.

TABAKPRODUKT-RICHTLINIE

Die öffentliche Anhörung zur Tabakprodukt-Richtlinie vor dem Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) erfolgte am 25. Februar 2013. Im Rahmen der Anhörung haben Vertreter der europäischen Institutionen, die wichtigsten Akteure sowie Gesundheits- und andere Experten die Themen zu den wirtschaftlichen und gesundheitlichen Belastungen von Tabakprodukten und die mit ihrer Verpackung verbundenen Themen diskutiert.

Am 10. April 2013 veröffentlichte die Berichterstatterin, MdEP Linda McAvan (S&D, UK) ihren [Berichtsentwurf](#), in dem sie strengere Regeln für die Bestandteile vorschlägt. Die Benutzung von Wasserpfeifen sollte ihrer Meinung nach von der Kommission genauestens überwacht werden. Die Berichterstatterin ist ebenfalls für alle vorgeschlagenen Maßnahmen zur Etikettie-

rung und Verpackung, schlägt jedoch vor, bei den Zigaretten und den sogenannten "Selbstgedrehten" weiterzugehen und empfiehlt eine Form der Standardisierung, durch die Markenzeichen von der Verpackung entfernt werden. Darüber hinaus unterstützt sie die Aufrechterhaltung von Einschränkungen im Verkauf von Kautabak und fordert vorherige Zulassungen für alle neuen Tabakprodukte.

Die Abstimmung im ENVI-Ausschuss ist für den 10.-11. Juli 2013 geplant und die Abstimmung im Plenum für Oktober 2013.

BERICHT ÜBER DIE UMSETZUNG DER EMPFEHLUNG DES RATES ÜBER RAUCHFREIE UMGEBUNGEN

Am 22. Februar 2013 veröffentlichte die Europäische Kommission einen [Bericht über die Umsetzung der Empfehlung des Rates vom 30. November 2009 über rauchfreie Umgebungen \(2009/C 296/02\)](#). Gemäß diesem Bericht verbesserte sich der Schutz gegen das Passivrauchen. Grundlage des Berichts ist die Selbsteinschätzung durch die 27 Mitgliedsstaaten gemäß der 2009 gegebenen [Empfehlung des Rates über rauchfreie Umgebungen](#), in der die Regierungen aufgefordert werden, Gesetze zu beschließen und umzusetzen, um ihre Bürger in vollem Umfang gegen die Belastung durch Tabakrauch in öffentlichen Bereichen, am Arbeitsplatz und in den öffentlichen Transportmitteln zu schützen. Der Bericht zerstreut Befürchtungen, dass Rauchverbote die Einkünfte von Bars und Restaurants negativ beeinflussen. Er zeigt, dass die wirtschaftlichen Auswirkungen begrenzt, neutral oder sogar über die Zeit positiv waren. Jedoch stellt der Bericht ebenfalls dar, dass einige Mitgliedsstaaten in Bezug auf weitreichende Gesetze zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und deren Durchsetzung zurückbleiben.

ENDOKRINE DISRUPTUREN

Am 15. November 2012 legte die Berichterstatterin, MdEP Åsa Westlund (S&D, Schweden) dem Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments (ENVI) einen [Berichtsentwurf zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor endokrinen Störungen](#) vor. In ihrem Bericht betont die Berichterstatterin, dass schnell umsetzbare Maßnahmen verfügbar sind, um den Schutz der gefährdeten Gruppen zu erhöhen und um den Einsatz von endokrinen Disruptoren in Produkten für spezielle Zielgruppen einzuschränken. Dieser Berichtsentwurf fordert strengere Sicherheitsanforderungen, die Durchführung von geeigneten Tests zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren, die Festlegung von Kriterien zur Versuchsauswertung und die Einführung von geeigneten Prüfvorschriften zur Identifizierung von Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften in allen einschlägigen EU-Regelungen. Ein umfassendes Paket von Kompromissänderungsanträgen bzw. zusammengelegten Änderungsanträgen wurde von der Berichterstatterin und den Schattenberichterstattern abgestimmt.

Am 14. März 2013 nahm das Europäische Parlament die [Entschließung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor endokrinen Störungen](#) an. Die Entschließung besagt, dass die aktuellen Regeln genauestens geprüft werden sollen, um bis spätestens Juni 2015 die vorhandenen Gesetze zu aktualisieren oder neue vorzuschlagen.

Auf Anfrage der Europäischen Kommission im Jahr 2012 hat der wissenschaftliche Rat der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) am 20. März 2013 eine [Stellungnahme](#) veröffentlicht, in der die wissenschaftlichen Kriterien für die Identifizierung eines endokrinen Disruptors festgelegt sind. EFSA befürwortet die Definition eines Disruptors der Welt-

gesundheitsorganisation (WHO) und betont, dass nicht alle endokrinen Substanzen endokrine Disruptoren sind. In der Stellungnahme des Rates sind Empfehlungen für zukünftige Aktivitäten, einschließlich Prüfverfahren und Prüfstrategien aufgeführt.

RICHTLINIE ÜBER DEN GESUNDHEITSSCHUTZ VON PERSONEN GEGEN DIE GEFAHREN IONISIERENDER STRAHLUNG

Am 30. Mai 2012 hat die Europäische Kommission den [Vorschlag für eine Richtlinie zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung](#) verabschiedet. Darin werden Sicherheitsgrundnormen (BSS) zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung, der Patienten und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlung festgelegt. Der Vorschlag stützt sich auf die kürzlich aktualisierten Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP), die auch natürlichen Strahlenquellen berücksichtigen.

Die Berichterstatter, MdEP Thomas Ulmer (EPP, Deutschland) stellte seinen [Berichtsentwurf](#) am 20. Dezember 2012 vor. In seinem Bericht begrüßt er den Vorschlag als einen weiteren Schritt in Richtung verbesserter Schutz gegen die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung. Unter anderem sollen mögliche Konflikte bei der Beseitigung unterschiedlicher radioaktiver Materialien vermieden und der Verwaltungsaufwand bezüglich der Anforderungen an bestimmte Medizinprodukte reduziert werden.

Die Abstimmung über den Berichtsentwurf im ENVI-Ausschuss ist für den 19. Juni 2013 und die Abstimmung im Plenum für den 2. Juli 2013 vorgesehen.

RICHTLINIE ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE FELDER

Am 10. April 2013 genehmigte der Ausschuss der Ständigen Vertreter

des EU-Rats den zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat erzielten Vergleich über den Vorschlag zur Änderung der [Richtlinie 2004/40/EC](#) über elektromagnetische Felder. Diese Richtlinie legt minimale Anforderungen an den Schutz der Arbeiter fest, die zum Beispiel Sendeeinrichtungen bedienen oder installieren, Kernspintomographen bedienen oder magnetische Prüfungen durchführen.

Am 22. April 2012 fand ein Meinungsaustausch über die Ergebnisse der Verhandlung im Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten des Europäischen Parlaments (EMPL) statt.

Die Abstimmung im Plenum ist für den 10. Juni 2013 vorgesehen, und der Rat wird die endgültige Fassung voraussichtlich vor dem Sommer genehmigen.

TEIL II – ALLGEMEINE POLITIK

TREFFEN DES EPSCO-RATES

Der Rat Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) traf sich am 28. Februar 2013. Er erzielte eine politische Einigung über die Empfehlung an die Mitgliedsstaaten über die Einführung einer "Jugendgarantie" mit dem Ziel, dass jedem jungen Menschen unter 25 Jahren, der seine Arbeit verliert oder nach der Ausbildung keine Arbeit findet, schnell eine hochwertige Arbeitsstelle bzw. eine weiterführende Ausbildung oder ein Praktikums- bzw. Ausbildungsplatz angeboten wird.

Der Rat diskutierte ebenfalls über die beschäftigungs- und sozialpolitischen Aspekte des Europäischen Semesters 2013 mit dem Ziel breiter gefächerter Diskussionen im Europäischen Rat.

INFORMELLES TREFFEN DER GESUNDHEITSMINISTER IN DUBLIN

Am 4. und 5. März 2013 fand in Dublin ein informelles Treffen der

EU-Gesundheitsminister statt. Die Minister haben sich mit einer Reihe wichtiger Themen im Gesundheitsbereich befasst und im Besonderen mit den Auswirkungen der Wirtschaftskrise auf die Gesundheitssysteme in der gesamten EU sowie mit dem Fortschritt in der Erreichung einer rauchfreien Umwelt und der Fettleibigkeit im Kindesalter.

Im Rahmen dieses Treffens präsentierte der Europäische Rat einen [Bericht](#) über die Umsetzung der [Empfehlungen des Rates zur Patientensicherheit, inklusive therapieassoziierte Infektionen](#). Obwohl erhebliche Fortschritte bereits erzielt wurden, ist noch viel zu tun. Die Minister besprachen prioritäre Handlungsbereiche in der Gesundheitspolitik. Es fand ebenso ein Erfahrungsaustausch statt.

EU-BEITRITT KROATIENS

Am 27. März 2013 verabschiedete der Europäische Rat einen ersten [Bericht](#), in dem die administrative Vorbereitung für den EU-Beitritt Kroatiens bewertet wird. Ausgenommen von fünf Bereichen, in denen geringe Verzögerungen festzustellen sind, ist die Vorbereitung in der Mehrzahl der Bereiche fortgeschritten. Der Rat erklärte, dass Kroatien bereit ist, der EU am 1. Juli 2013 beizutreten. 23 Mitgliedsstaaten, einschließlich Slowenien, haben bereits den EU-Beitritt Kroatiens ratifiziert.

Am 25. April 2012 verkündete der Rat die Ernennung des Senior Ministers in der kroatischen Regierung, Neven Mimica, als Kommissionsmitglied. Ihm wurde das Verbraucherschutzressort angeboten, was zur Folge hat, dass das Ressort des derzeitigen Kommissars für Gesundheit und Verbraucherschutz, Tonio Borg, geteilt wird.

Kommentare, Fragen und Beiträge richten Sie bitte an folgende E-Mail-Adresse: ced@eudental.eu