



## Einleitung

Herzlichen willkommen zur zweiten Ausgabe des CED-Info EU 2012. 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

### RICHTLINIE ÜBER DIE ANERKENNUNG VON BERUFSQUALIFIKATIONEN

Am 2. Februar veranstaltete die Kommission eine [Konferenz \(Webcast der Konferenz\)](#), auf der sie die wichtigsten Änderungen vorstellte, die durch den Legislativvorschlag zur Änderung der Berufsqualifikationsrichtlinie eingeführt werden. Auf dieser Konferenz erfuhr der CED von dem neuen [Zeitplan für das Legislativverfahren](#):

- Prüfung des Berichtsentwurfs: 17.-19. September,
- Frist für die Einreichung von Änderungsanträgen: 15. Oktober 2012,
- Abstimmung im Binnenmarktausschuss (IMCO): 28. November 2012,
- Die Abstimmung im EP-Plenum ist für den 14. Januar 2013 geplant.

Am 28. Februar hielt der [IMCO-Ausschuss des Europäischen Parlaments einen ersten Meinungs austausch](#) über dieses Thema ab. Der Ausschuss plant nun am 25. April eine Anhörung unter dem Titel "Growth & Mobility: Modernising the Professional Qualifications Directive" [[Wachstum & Mobilität: Modernisierung der Berufsqualifikationsrichtlinie](#)], um die Diskussion über den Vorschlag der EU-Kommission zur Berufsqualifikationsrichtlinie fortzusetzen.

### MEDIZINPRODUKTE

Am 9. Februar rief der für Gesundheit und Verbraucherpolitik zuständige EU-Kommissar John Dalli die EU-Mitgliedstaaten dazu auf, die unein-

geschränkte und strikte Anwendung der für Medizinprodukte geltenden Rechtsvorschriften durchzusetzen. In einem Schreiben an die EU-Gesundheitsminister legte der Kommissar seine Vorschläge für einen gemeinsamen Plan mit Sofortmaßnahmen dar, darunter unter anderem die Benennung der zuständigen Stellen, die Sicherstellung, dass alle benannten Stellen im Rahmen der Konformitätsbewertung alle Befugnisse ausschöpfen, die ihnen nach den geltenden Gesetzen verliehen wurden, wie etwa die Befugnis, unangekündigte Inspektionen durchzuführen und die Verstärkung der Marktüberwachung. Außerdem schlug er die Verbesserung der Funktionsweise des Vigilanzsystems für Medizinprodukte vor, beispielsweise indem Angehörige der Gesundheitsberufe dazu ermutigt werden, unerwünschte Wirkungen zu melden, und die Unterstützung der Entwicklung von Instrumenten zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten durch die Kennzeichnung mit einmaligen Produktnummern und durch Implantatregister. Der Vorschlag ist eine Reaktion auf den PIP-Brustimplantateskandal.

Ergänzend zu den Sofortmaßnahmen ersuchte die Europäische Kommission den Wissenschaftlichen Ausschuss "Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR), die möglichen Auswirkungen der fehlerhaften Brustimplantate der französischen Firma PIP auf die Gesundheit umfassend zu prüfen. Kommissar Dalli erklärte außerdem, dass die Lehren, die aus dem PIP-Fall gezogen werden können, in die bevorstehende Überarbeitung der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte einfließen werden, insbesondere durch die Verschärfung

der Rechtsvorschriften in Bezug auf die Marktüberwachung, die Vigilanz und die Arbeit der benannten Stellen.

### E-LABELLING

Am 9. März hat die Kommission eine [Verordnung über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte](#) verabschiedet. Mit dieser Verordnung werden die Bedingungen festgelegt, unter denen Hersteller Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte in elektronischer Form zur Verfügung stellen dürfen. Eine der Bedingungen lautet, dass das fragliche Medizinprodukt ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer (Gesundheitsdienstleister) bestimmt ist. Darüber hinaus muss der Hersteller eine Risikobewertung durchführen, die belegt, dass das Sicherheitsniveau bei der Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen mindestens genauso hoch ist wie bei der Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in Papierform; er ist verpflichtet, den Nutzern auf deren Verlangen Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung zu stellen, und schließlich hat er die elektronische Gebrauchsanweisung (für Produkte mit einem bestimmten Verfallsdatum) noch mindestens zwei Jahre nach dem Verfallsdatum des letzten hergestellten Produkts bzw. (für Produkte ohne bestimmtes Verfallsdatum und für implantierbare Produkte) noch mindestens fünfzehn Jahre nach Herstellung des letzten Produkts für Nutzer bereitzuhalten. Diese Verordnung tritt am 1. März 2013 in Kraft.

### EUROPÄISCHE NORMUNG

Am 21. März billigte der IMCO-Ausschuss des Europäischen Parlaments den Bericht über den Entwurf einer

Verordnung zur europäischen Normung. Der Bericht wurde mit 36 Ja-Stimmen und einer Enthaltung angenommen. Im Verlauf der Debatte äußerten Parlamentarier von S&D und von den Grünen ihre Bedenken gegen die Einbeziehung von Dienstleistungen in den Geltungsbereich der Richtlinie unter Hinweis darauf, dass die Mitgliedstaaten weiterhin frei über die Normenentwicklung in Bereichen wie etwa den sozialen Dienstleistungen und der öffentlichen Gesundheit entscheiden sollten. Der Ausschuss muss nun beschließen, wann die förmlichen Verhandlungen mit dem Rat aufgenommen werden; das erste informelle Treffen findet am 11. April statt. Die Erörterungen des Rates (Rat Wettbewerbsfähigkeit) sind für den 30. Mai geplant und die Abstimmung im EP-Plenum für den 2. Juli. Die genehmigte Fassung des Berichts ist noch nicht veröffentlicht worden.

## ZAHNAMALGAM

Am 26. März organisierte die Kommission ein Treffen mit den interessierten Kreisen, bei dem das von der Kommission beauftragte Beratungsunternehmen BIOIS den [Berichtsentwurf über das Potenzial zur Verringerung der Quecksilberverschmutzung durch Dentalamalgam und Batterien](#) vorstellte. Die interessierten Kreise sind nun aufgerufen, bis zum 16. April schriftlich dazu Stellung zu nehmen. Die Kommission wird den für Mai 2012 erwarteten Abschlussbericht zur Beurteilung der Notwendigkeit weiterer Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene heranziehen.

Die CED-Arbeitsgruppe Amalgam und die Arbeitsgruppe Infektionskontrolle und Abfallmanagement werden am 4. April in London zusammentreten, um die Stellungnahme des CED zu dem Berichtsentwurf zu erörtern und auszuarbeiten.

## GEMEINSAME MASSNAHME ZUR ARBEITSKRÄFTEPLANUNG IM GESUNDHEITSWESEN

Am 9. März legten die künftigen Partner der Gemeinsamen Maßnahme zur Arbeitskräfteplanung der Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher (EAHC) den Vorschlag für die Gemeinsame Maßnahme vor. Die

Gemeinsame Maßnahme soll den Mitgliedstaaten eine Plattform für die Zusammenarbeit in folgenden Bereichen bieten: 1) Erfassung von Daten für die Arbeitskräfteplanung im Gesundheitswesen, 2) Austausch bewährter Verfahren bei Planungsmethoden, 3) Voraussage des künftigen Bedarfs an Arbeitskräften im Gesundheitswesen, und 4) Nachhaltigkeit der Ergebnisse der Gemeinsamen Maßnahme. Die Gemeinsame Maßnahme ist in 7 Arbeitspakete aufgeteilt und wird voraussichtlich Ende 2012 oder Anfang 2013 anlaufen. Der CED wird als assoziierter Partner an Arbeitspaket 6 - Systematische Vorausschau («horizon scanning») - mitarbeiten. Spezifische Zielsetzung dieses Arbeitspaketes ist die Abschätzung des künftigen Qualifikationsbedarfs der Angehörigen der Gesundheitsberufe, einschließlich der Verteilung dieser Qualifikationen und die Erarbeitung eines Leitfadens zur Ermittlung des künftigen Bedarfs. Die Federführung für das Arbeitspaket liegt bei dem im Vereinigten Königreich ansässigen Centre for Workforce Intelligence.

## SCHRIFTLICHE WARNHINWEISE FÜR TABAKPRODUKTE

Am 7. März hat die Kommission mit der [Richtlinie 2012/9/EU14](#) ergänzende Warnhinweise auf Verpackungen von Tabakerzeugnissen beschlossen. Mit der Richtlinie wird der Anhang von Richtlinie 2001/37/EG über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen geändert. Neu hinzugekommen sind unter anderem die Warnhinweise "*Rauchen verursacht Mund-, Rachen- und Kehlkopfkrebs*" und "*Rauchen schädigt Zähne und Zahnfleisch*". Die Mitgliedstaaten müssen der Richtlinie spätestens am 28. März 2014 nachkommen, können jedoch beschließen, das weitere Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die nicht den Vorschriften der Richtlinie entsprechen, bis zum 28. März 2016 zu erlauben.

## SICHERHEIT VON BISPHENOL A IN MEDIZINPRODUKTEN

Der Wissenschaftliche Ausschuss "Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR) ist

ersucht worden, bis Juli 2012 eine [wissenschaftliche Stellungnahme zur Unbedenklichkeit der Verwendung von Bisphenol A in Medizinprodukten vorzulegen](#). Anschließend wird die Stellungnahme zur öffentlichen Konsultation vorgelegt. Der CED beabsichtigt, durch eine seiner Arbeitsgruppen an diesem Konsultationsverfahren teilzunehmen.

## E-HEALTH

Die Kommission hat eine [öffentliche Konsultation über den Zugang zu Interoperabilitätsinformationen von digitalen Produkten und Dienstleistungen](#) gestartet, um Informationen über die Bedürfnisse, Barrieren und Chancen für Maßnahmen zu erhalten, welche die führenden Marktakteure veranlassen könnten, Lizenzen für Interoperabilitätsinformationen, die nicht durch Normen abgedeckt sind, zu vergeben. Interoperabilität ist definiert als die Fähigkeit von Hard- oder Softwareprodukten oder Dienstleistungen, Informationen untereinander auszutauschen und zu nutzen. Die Konsultation läuft bis zum 20. Juni 2012.

Die Artikel 29-Datenschutzgruppe (unabhängiges EU-Beratungsgremium, dem die Datenschutzkontrollstellen der Mitgliedstaaten und der EU selbst sowie ein Vertreter der Europäischen Kommission angehören) hat kürzlich ein [Arbeitspapier zu Datenschutzfragen im Zusammenhang mit dem Projekt epSOS](#) (European Patients Smart Open Services) veröffentlicht.

Eine Life-Demonstration des epSOS-Projektes können Sie [hier](#) abrufen. Das Video zeigt einen griechischen Apotheker, der unter Verwendung des epSOS-Dienstes ein Medikament an einen italienischen Patienten verabreicht.

## ÖFFENTLICHE KONSULTATION ZU ELEKTRONISCHEN VERSCHREIBUNGEN

Am 26. März hat die Kommission die [Ergebnisse der Konsultation zu Maßnahmen zur Verbesserung der Anerkennung medizinischer Verschreibungen](#) veröffentlicht. Die Ergebnisse der Befragung, an der sich auch der CED beteiligt hatte, werden zur Folgenabschätzung von Maßnahmen zur

Verbesserung der Anerkennung medizinischer Verschreibungen, die in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellt wurden, verwendet. Die Folgenabschätzung wird Ende 2012 veröffentlicht.

## EUROPÄISCHE INNOVATIONSPARTNERSCHAFT „AKTIVITÄT UND GESUNDHEIT IM ALTER“

Am 29. Februar hat die Kommission eine [Mitteilung](#) veröffentlicht mit dem Ziel, den strategischen Durchführungsplan der Europäischen Innovationspartnerschaft „Aktivität und Gesundheit im Alter“ voranzubringen. In dieser Mitteilung bestätigt die Kommission ihre Zusage, die Umsetzung des Durchführungsplans insbesondere dadurch zu unterstützen, dass:

- sie [interessierte Akteure auffordert](#), sich zu konkreten Maßnahmen für Innovationen im Bereich des aktiven und gesunden Alterns zu verpflichten,
- sie ab April 2012 einen „[Marktplatz für innovative Ideen](#)“ einrichtet, der den Akteuren dabei hilft, Partner zu finden, gute Praktiken auszutauschen und Erkenntnisse zu verbreiten,
- sie sich mit Regulierungs- und Normungsfragen befasst, z. B. indem sie die Entwicklung eines neuen EU-Rahmens für die Interoperabilitätsprüfung, Qualitätskennzeichnung und Zertifizierung elektronischer Gesundheitsdienstleistungen unterstützt, und dass
- sie EU-Förderinstrumente wie das Programm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation (CIP) effektiv nutzt.

## RECHTSPRECHUNG

Der Europäische Gerichtshof hat vor kurzem in der Rechtssache [C 135/10](#) darüber entschieden, ob Hersteller von Tonträgern Anspruch auf Vergütung haben, wenn Zahnarztpraxen im Warteraum Tonträger als Hintergrundmusik wiedergeben, um ihre Patienten kostenlos zu unterhalten, während sie auf die Behandlung warten. Das Gericht entschied, dass die Wiedergabe dieser Tonträger keine "öffentliche Wiedergabe" im Sinne des EU-Rechts ist (Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 92/100, gegenwärtig durch [Richt-](#)

[linie 2006/115/EG zum Vermietrecht und Verleihrecht sowie zu bestimmten dem Urheberrecht verwandten Schutzrechten im Bereich des geistigen Eigentums](#) aufgehoben) und daher keinen Vergütungsanspruch begründet. Der Kläger (eine Verwertungsgesellschaft für Hersteller von Tonträgern) hatte versucht, mit dem CED-Mitglied ANDI (Associazione Nazionale Dentisti Italiani) einen Tarifvertrag abzuschließen, um eine angemessene Vergütung zu beziffern. Da diese Verhandlungen erfolglos verliefen, hatte der Kläger vor dem Bezirksgericht Turin Klage eingelegt.

## TEIL II - ALLGEMEINE EU-POLITIK

### EUROPÄISCHER FISKALPAKT

Zum Zeitpunkt der Drucklegung des CED-Info EU am 30. Januar fand in Brüssel ein Treffen der EU-Regierungschefs statt, um abschließend über den Text eines [neuen Vertrages](#) zur Straffung der Fiskaldisziplin in der Eurozone zu beraten. Da das Vereinigte Königreich gegen den Vertrag, auf den sich die Staats- und Regierungschefs auf dem EU-Gipfel am 9. Dezember 2011 im Grundsatz geeinigt hatten, sein Veto eingelegt hat, wird er auf zwischenstaatlicher Ebene und außerhalb des EU-Rechtsrahmens geschlossen. Alle EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme des Vereinigten Königreichs haben ihr Interesse zum Ausdruck gebracht, dem neuen "Fiskalpak" beizutreten.

### ERSTER BINNENMARKT-GOVERNANCE-BERICHT

Am 27. Februar stellte die Kommission den [ersten Binnenmarkt-Governance-Bericht](#) vor, in dem der Stand des Binnenmarkts bewertet wird. Dieser Bericht wird in einen für Juni angekündigten neuen Bericht über weitere Maßnahmen zur Umsetzung der Binnenmarktvorschriften einfließen, die zum 20-jährigen Bestehen des Binnenmarktes im Jahr 2012 für dessen Weiterentwicklung sorgen sollen. Damit reagiert die Kommission auf die vom Europäischen Rat [anlässlich seines informellen Treffens am 30. Januar 2012 abgegebene Erklärung](#) zu wachstumsfreundlicher Konsolidierung

und beschäftigungsfreundlichem Wachstum. Bis Ende 2012 wird die Kommission ihr Programm für die nächste Phase vorstellen. Bei ihren Überlegungen wird sie sich auf die Ergebnisse einer umfassenden wirtschaftlichen Studie stützen, die dazu beitragen dürften, Bereiche mit einem noch unerschlossenen Wachstumspotenzial sowie etwaige neue Wachstumstreiber zu identifizieren.

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