

Introduction

Bienvenue dans la 4^{ème} édition du CED EU Info de 2014. La présente édition est divisée en deux sections : la première fournit des mises à jour sur les questions européennes pertinentes pour la profession dentaire, tandis que la deuxième contient des informations d'ordre plus général concernant la politique européenne.

SECTION I – QUESTIONS EUROPÉENNES PERTINENTES POUR LA PROFESSION DENTAIRE

NOUVELLE COMMISSION EUROPÉENNE : LA COMMUNAUTÉ DE LA SANTÉ S'INQUIÈTE DE LA DISTRIBUTION DES PORTEFEUILLES

Le 1^{er} novembre, la nouvelle Commission européenne présidée par Jean-Claude Juncker est entrée en fonction. Son mandat se poursuivra jusqu'au 31 octobre 2019.

La Commission se compose du Président, du Haut Représentant pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, de six autres vice-présidents et de vingt Commissaires. De plus amples informations sur la structure de la Commission et l'attribution des portefeuilles sont disponibles [ici](#).

La communauté des prestataires de soins de santé européens ont manifesté leur inquiétude face à la décision du Président de déplacer la compétence relative aux produits médicaux et aux technologies de la santé du commissaire à la santé au commissaire responsable du Marché intérieur et de l'industrie. Une [lettre ouverte](#) à ce sujet, co-signée par le CED, a été envoyée le 16 septembre au commissaire Juncker, qui a par la suite annoncé sa décision de maintenir les produits médicaux (pharmaceutiques) dans le portefeuille du commissaire à la santé.

Toutefois, l'attribution des portefeuilles des dispositifs médicaux et

des technologies de la santé restait incertaine et il s'est avéré qu'ils seraient transférés. Le 11 décembre, 14 acteurs de la santé, parmi lesquels le CED, ont envoyé une autre [lettre](#) au Président Juncker, lui recommandant de maintenir l'unité des technologies de la santé et des cosmétiques sous la compétence du commissaire à la santé.

RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Le 10 novembre, la British Dental Association a organisé une réunion d'experts au sommet sur la résistance aux antimicrobiens en dentisterie. Il s'agissait du premier événement spécifique à la dentisterie au Royaume-Uni, qui a réuni les acteurs-clés autour d'un débat sur les possibilités pour la profession, les décideurs politiques, les éducateurs, les commissaires du service de santé et les régulateurs, de minimiser les prescriptions inappropriées et contribuer aux efforts nationaux et internationaux visant à réduire la diffusion de la résistance aux antibiotiques. La chargée des politiques du CED, Aleksandra Sanak, a participé à cette réunion au sommet. De plus amples informations sont disponibles [ici](#).

EUROPEAN
ANTIBIOTIC
AWARENESS DAY

A European Health Initiative



INFORMATION SUR LES ANTI-BIOTIQUES

Le 18 novembre, l'UE a célébré la journée européenne d'information sur les antibiotiques (EEAD). Le CED a souligné l'événement par la publication d'une [brochure conjointe](#) avec les associations européennes des médecins (CPME) et des vétérinaires (FVE), qui fournit des conseils aux prescripteurs de soins primaires et les sensibilise à une utilisation prudente et responsable des antibiotiques.

Un [communiqué de presse conjoint](#) a également été publié.

Le CED a également participé aux chats Twitter mondiaux et européens. La veille, le Dr Hans Göransson, Président de l'Association dentaire suédoise, a participé à l'événement annuel de l'EEAD à Stockholm au nom du CED.

L'EXERCICE DE TRANSPARENCE DE LA COMMISSION S'INTÉRESSE AUX HYGIÉNISTES DENTAIRES

La Commission européenne effectue actuellement un [exercice de transparence](#) visant à examiner et à évaluer les exigences/règlements nationaux qui régissent l'accès aux professions réglementées ou aux titres professionnels selon les principes de non-discrimination, de justification et de proportionnalité. Elle a regroupé les professions en 2 volets et **les soins de santé font partie du 2^{ème} volet**. La Commission a sélectionné une liste de professions qui seront soumises à une analyse approfondie en

avril 2015, parmi lesquelles figure la profession d'hygiéniste dentaire. Pour le 18 janvier 2016, les États membres devront envoyer à la Commission une liste des professions réglementées actuelles indiquant les activités couvertes par chaque profession et fournissant des informations sur les exigences/règlements qu'ils entendent maintenir.

RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD)

Lors du Conseil « Justice et affaires intérieures » du 4 décembre, les ministres ont dégagé une approche générale partielle sur des questions spécifiques du projet de règlement, portant sur le secteur public et sur une situation de traitement spécifique (Chapitre IX).

Ils ont également tenu un débat sur le mécanisme du « guichet unique », sur la base d'une proposition présentée par la présidence italienne. La présidence a exprimé sa satisfaction à propos des progrès accomplis pendant son mandat. Le travail se poursuivra sous la présidence lettonne, qui n'est pas encore compétent pour entamer les négociations, dites trilogues informels avec le Parlement européen (voir [communiqué de presse](#)).

CONVENTION DE MINAMATA

Le 14 novembre s'est clôturée la [consultation publique sur la ratification par l'UE de la convention de Minamata](#). Les résultats de la consultation lancée par la DG Environnement de la Commission européenne soutiendront la préparation d'un document de ratification de la convention de Minamata début 2015. Le CED a répondu à la consultation.

AVIS DU SCENIHR SUR LA SÉCURITÉ DE L'AMALGAME DENTAIRE

Le 16 novembre s'est clôturée la [consultation publique](#) lancée par la DG SANCO sur l'[avis préliminaire](#)

[sur la « sécurité de l'amalgame dentaire et des matériaux de restauration dentaire de substitution pour les patients et les utilisateurs »](#). L'avis préliminaire conclut que « (...) les rapports récents n'excluent pas l'utilisation de l'amalgame dentaire ou des matériaux de restauration dentaire de substitution. Le choix du matériau doit toutefois être basé sur les spécificités des patients : dents de lait ou définitives, grossesse, présence d'allergies au mercure ou à d'autres composants des matériaux de restauration, ainsi que clairance rénale diminuée ». Le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) recommande également de poursuivre les recherches sur les matériaux de substitution.

Afin de compléter la consultation publique, à laquelle le CED a répondu, la Commission avait également prévu une audition publique le 27 octobre à Luxembourg. Cette audition a été annulée en raison d'un nombre insuffisant d'inscriptions.

QUESTIONS PARLEMENTAIRES RELATIVES À LA DENTISTERIE

Le Bureau de Bruxelles du CED a compilé une série de questions relatives à la dentisterie présentées par les députés européens à la Commission en 2014. Ces questions sont disponibles [ici](#).

GRUPE D'EXPERTS SUR LES MOYENS EFFICACES D'INVESTIR DANS LA SANTÉ

Établi par la [décision 2012/C 198/06 de la Commission](#) afin de fournir des avis scientifiques de qualité et rendus en temps opportun sur les moyens les plus efficaces d'investir dans la santé, ce groupe d'expert a publié le 14 octobre son [avis final sur l'agenda futur de l'UE en matière de qualité des soins de santé, avec une attention particulière à la sécurité des patients](#). L'avis a identifié les dimensions de qualité et sécurité généralement acceptées applicables à

tous les services de santé. Ces dimensions doivent devenir prioritaires au niveau européen, afin d'améliorer la qualité des soins de santé. L'avis reconnaît également le rôle crucial que joue la Commission européenne en encourageant un programme d'actions au niveau européen visant à améliorer la santé des patients et la qualité des soins de santé.

Le groupe d'experts devrait adopter le 11 décembre un avis préliminaire sur « l'analyse des options stratégiques concernant la concurrence entre les fournisseurs de services de soins de santé dans les États membres de l'UE ».

4ÈME CODE EUROPÉEN CONTRE LE CANCER

Le 14 octobre a été lancée la [quatrième édition du Code européen contre le cancer](#). Le Code contient 12 recommandations sur la manière dont les citoyens peuvent réduire le risque de développer un cancer.

MANDAT DU SCENIHR CONCERNANT LES ADDITIFS DU TABAC

La Commission européenne a demandé au Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux de préparer un [avis sur les additifs utilisés dans les produits du tabac](#). La nouvelle directive sur les produits du tabac (TPD) est entrée en vigueur le 19 mai 2014. Elle renforce les normes qui régissent la notification et la composition des produits du tabac et régule les niveaux d'additifs autorisés utilisés. Selon la TPD, la Commission doit établir et mettre à jour d'ici mai 2016 une liste prioritaire d'au moins 15 additifs contenus dans les cigarettes et dans le tabac à rouler. Le but de l'avis est d'aider la Commission à identifier les additifs à insérer dans la liste prioritaire.

NOUVEAU RAPPORTEUR POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

À la suite des élections au Parlement européen de cette année, la commission santé publique du Parlement

européen (ENVI) a nommé le 17 septembre la députée européenne Glenis Willmott (S&D, UK) nouvelle rapporteure en charge du dossier des dispositifs médicaux.

Le 6 novembre, la nouvelle rapporteure a reçu le mandat d'entamer des négociations interinstitutionnelles.

COMPÉTENCES NUMÉRIQUES (eSKILLS) ET PERSONNEL DE SANTÉ

Le 27 novembre, la Commission européenne a publié un [rapport sur les compétences numériques \(eSkills\) et le personnel de la santé](#), préparé par l'eHealth Stakeholder Group (eHSG - groupe des parties prenantes en matière de santé en ligne), un organe consultatif de la Commission dont le CED fait partie. Ce rapport vise à fournir une meilleure compréhension des différents aspects qui influencent le développement des compétences numériques (eSkills) et des besoins en matière de santé en ligne parmi le personnel de santé dans l'UE. Il offre une vue d'ensemble des défis actuels auxquels sont confrontés les systèmes de soins de santé européens, des différentes perspectives et activités des professionnels de la santé en matière de développement des compétences numériques, et la formule des recommandations à prendre en compte aux niveaux européen et nationaux afin de favoriser davantage le développement des compétences numériques du personnel de santé.

LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRESCRIPTIONS ÉLECTRONIQUES

Lors de sa 6^{ème} réunion du 18 novembre à Bruxelles, le réseau Santé en ligne a adopté des [lignes directrices sur les prescriptions électroniques](#). Les lignes directrices ont été adoptées dans un souci d'interopérabilité parmi les États membres, et pour en assurer une utilisation sûre. Elles décrivent le type de données nécessaires pour une utilisation

transfrontalière des prescriptions électroniques, ainsi que la manière dont les données doivent être transférées. Le transfert de données n'aura lieu que si le patient accepte d'utiliser le service de prescription électronique. Les États membres peuvent utiliser ces lignes directrices sur une base volontaire.

CONCLUSIONS DU CONSEIL SUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Le 1^{er} décembre, le Conseil de l'UE a adopté les [Conclusions sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens](#). Entre autres sujets, le Conseil s'est félicité du travail de l'action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins (JA PaSQ)* en ce qui concerne l'échange et à la mise en œuvre de bonnes pratiques dans les États membres et reconnaît la nécessité d'une collaboration suivie et durable au niveau européen en matière de sécurité des patients et de qualité des soins.

* La PaSQ est financée par l'Union européenne, dans le cadre du programme de santé, et le CED est un partenaire associé.

HEALTH AT A GLANCE

La troisième édition de « [Health at a Glance: Europe 2014](#) » a été publiée le 3 décembre. La publication est le résultat de la collaboration entre l'OCDE et la Commission européenne, avec l'aide des correspondants pour la collecte des données nationales. Elle présente les informations les plus récentes sur la santé et les systèmes de santé dans 35 pays européens.

Les indicateurs utilisés dans la publication sont basés sur les indicateurs de santé européens de base (ISEB), une liste d'indicateurs établie par la Commission en vue de guider le développement et la communication de statistiques de santé.

Cette troisième édition contient un nouveau chapitre sur l'accès à la santé (Chapitre 5) qui présente des indicateurs pour les besoins insatisfaits en matière de soins dentaires.

CONSEIL « COMPÉTITIVITÉ »

Lors du Conseil « Compétitivité » des 4-5 décembre, les ministres ont fixé les priorités pour le renforcement du marché intérieur, notamment l'utilisation accrue et l'**application du principe de la reconnaissance mutuelle**, ainsi que l'allègement de la charge de la réglementation. Ils ont invité la Commission à présenter en 2015 la nouvelle stratégie pour les services. Ils ont également adopté les Conclusions du Conseil sur la réglementation intelligente, en vue de favoriser la compétitivité, la croissance et l'emploi tout en tenant compte d'une protection adéquate des consommateurs, de la santé et de l'environnement. De plus amples informations sont disponibles [ici](#).

SECTION II – POLITIQUE GÉNÉRALE DE L'UE

NOUVELLES RÈGLES DE VOTE DU CONSEIL

Le 1^{er} novembre sont entrées en vigueur les nouvelles règles de calcul de la majorité qualifiée au Conseil. Le traité de Lisbonne établit que le vote à la majorité qualifiée exige au moins 55 % des États membres (c'est-à-dire, dans l'EU, d'au moins 16 des 28 États membres), représentant au moins 65 % de la population de l'UE. La minorité de blocage devra inclure au moins quatre États membres, faute de quoi la majorité qualifiée sera réputée acquise. De plus amples informations sont disponibles [ici](#).

PARTENARIAT TRANSATLANTIQUE DE COMMERCE ET D'INVESTISSEMENT (TTIP)

Le 21 novembre, le Conseil des affaires étrangères a confirmé la détermination du Conseil à conclure dès que possible cet accord avec les États-Unis. Les ministres ont déclaré

que le TTIP offrira d'importantes opportunités nouvelles aux citoyens et aux entreprises de l'UE et des USA et qu'il doit respecter les normes européennes en matière de qualité, ainsi que la législation des États membres. Le TTIP vise à supprimer les obstacles aux échanges dans un large éventail de secteurs économiques, afin de faciliter l'achat et la vente de biens et services entre l'UE et les USA. Les opposants à ce partenariat craignent qu'il n'engendre davantage de privatisations des services de santé publique et crée des incertitudes en matière de qualité des services et de conditions d'emploi dans les secteurs des services.

Début décembre, lors d'une réunion avec la commission du commerce international (INTA), la commissaire européenne au Commerce, Madame Cecilia Malmström, a assuré que la CE respectera la communication sur l'initiative de transparence du TTIP émise le 25 novembre (voir [communiqué de presse](#)). Elle a également annoncé que les résultats de la consultation publique sur la clause de règlement des différends entre investisseurs et États seraient publiés avant Noël.

Le 4 décembre, il a été annoncé que la pétition demandant l'arrêt des négociations du TTIP avait atteint 1 million de signatures. La pétition avait d'abord été présentée comme une initiative citoyenne européenne (ICE), mais a été rejetée par la Commission. Une ICE exige une réponse officielle de la Commission si elle atteint 1 million de signatures.

Le 8^{ème} cycle de négociations TTIP était prévu entre le 8 et le 12 décembre.

RÉUNION DU CONSEIL EPSCO

Le 1^{er} décembre, le [Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs \(EPSCO\)](#) s'est réuni à Bruxelles. Le Conseil a discuté des progrès accomplis dans le projet de règlement sur les dispositifs médicaux et a conclu à la nécessité d'approfondir encore les discussions

pour arrêter sa position. Parmi les questions en attente figurent entre autres les dispositifs ayant des fins esthétiques, le retraitement des dispositifs à usage unique, le système unique d'identification et les tâches du groupe de coordination sur les dispositifs médicaux proposé.

En outre, le Conseil a adopté les conclusions sur la vaccination, la sécurité des patients et la qualité des soins (voir plus haut) et l'innovation au bénéfice des patients. Les ministres ont également discuté de la situation relative à Ébola, sur la base de la mise à jour fournie par la Commission européenne.

PRÉSIDENTE LETTONNE DU CONSEIL EUROPÉEN

Le 1^{er} janvier 2015, la Lettonie assumera la présidence du Conseil européen pour les 6 prochains mois. La devise de la présidence lettone reflète ses priorités fondamentales pour le semestre : « *Une Europe compétitive, numérique et engagée* ». La Lettonie prévoit également d'avancer dans les négociations TTIP, de conclure l'AECG (accord économique entre l'UE et le Canada) et de dégager une approche générale du règlement général sur la protection des données. Le programme des 18 mois des présidences italienne, lettone et luxembourgeoise est disponible [ici](#).

DÉCISION DE JUSTICE DE LA COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (CJCE)

Le 9 octobre, la CJCE a rendu un arrêt ([c-268/13](#)) lié à la directive soins transfrontaliers. La Cour a conclu que le remboursement des frais médicaux encourus dans un autre État membre ne peut être refusé lorsque c'est en raison d'un défaut de médicaments et de fournitures médicales de première nécessité que les soins hospitaliers dont il s'agit ne peuvent être dispensés en temps opportun dans l'état membre de résidence de l'assuré social. Cette impossibilité

doit être appréciée au niveau de l'ensemble des établissements hospitaliers de cet état membre aptes à dispenser lesdits soins et au regard du laps de temps au cours duquel ces derniers peuvent être obtenus en temps opportun (voir communiqué de presse [ici](#)).

PROCHAINS ÉVÉNEMENTS :

- Groupe de travail « Working Party on Public Health at Senior Level » le 17 février 2015
- Conférence de haut niveau sur un mode de vie sain, les 23-24 février à Riga
- Réunion du Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs le 9 mars 2015
- Réunion du Conseil justice et affaires intérieures le 12 mars 2015
- Réunion du volet 2 (exercice de transparence de la CE dans le cadre de la directive 2005/36/CE) le 15 avril 2015
- Réunion informelle des ministres européens de la Santé, 21-22 avril à Riga
- Réunion des attachés à la santé le 23 avril à Riga
- Semaine de l'eSanté les 11-13 mai à Riga

Pour tous commentaires, questions et contributions, veuillez vous adresser à : ced@eudental.eu