



## Introduction

Cette troisième édition de l'année du bulletin est spécialement consacrée au **Groupe de travail Dispositifs médicaux du CED**. La section I continue à faire rapport des activités politiques du Président et des membres du Conseil du CED, ainsi que du travail des autres groupes de travail, des groupes de projet du Conseil et du Bureau de Bruxelles.

## SECTION I – ACTIVITÉS DU CED

### PRÉSIDENT DU CED

#### RÉUNION AVEC LE PRÉSIDENT DU CPME

Le 11 avril 2013, le **Président du CED, le Dr Wolfgang Doneus, a rencontré à Bruxelles la Dre Katrín Fjeldsted, Présidente du Comité Permanent des Médecins Européens (CPME)**. Les présidents des deux organisations ont discuté de questions professionnelles, ainsi que des domaines de coopération actuels et possibles dans le futur.

#### SOIRÉE PARLEMENTAIRE

Le 16 avril 2013, le **Président du CED, le Dr Wolfgang Doneus, s'est rendu à Strasbourg, où il était invité à une soirée parlementaire** avec les députés allemands, organisée par le membre allemand du CED, la Bundeszahnärztekammer (BZÄK), au Parlement européen. Lors de l'événement, les participants ont eu l'opportunité de discuter des questions relatives à la directive sur les qualifications professionnelles, aux dispositifs médicaux et aux professions libérales.

### CONSEIL D'ADMINISTRATION DU CED

#### RÉUNION DES 24-25 MAI 2013

Les représentants des organisations de membres et d'observa-

teurs du CED se sont réunis à Dublin, en Irlande, les 24 et 25 mai 2013 pour l'Assemblée générale semestrielle. La réunion était organisée par l'Association dentaire irlandaise, dans le cadre de la présidence irlandaise de l'UE. La réunion a débuté par le discours de bienvenue de M. Alex White, ministre irlandais des soins de santé primaires. La deuxième journée de la réunion s'est ouverte par le discours du député européen Jo Leinen, Président du Mouvement européen international. Lors de l'assemblée plénière, les membres du CED ont adopté à l'unanimité deux résolutions : [la Résolution sur la formation professionnelle continue des dentistes \(CPD\)](#) et la [Résolution sur la proposition de directive sur les produits du tabac](#).

Les membres du CED ont également discuté des questions relatives à la santé en ligne, au blanchiment dentaire, à l'amalgame et aux dispositifs médicaux.

Les membres du CED **ont décidé de se concentrer sur le thème « Santé bucco-dentaire et tabac » à l'occasion de l'European Oral Health Day du 12 septembre 2013**. Le choix de ce thème a été dicté par le fait que la consommation de tabac est aujourd'hui l'un des plus grands défis en matière de santé publique dans le monde et que la législation européenne en matière de tabac est actuellement revue par les institutions européennes.

Pendant la même période se dé-

roulait à Dublin l'Assemblée fédérale annuelle du Mouvement européen international (MEI). Le Dr Marco Landi, vice-président du CED, a participé à cette réunion et s'est adressé à l'Assemblée fédérale du MEI au nom du CED, qui est un membre associé du MEI.

### GROUPES DE TRAVAIL DU CED (GT)

#### GT AMALGAME ET AUTRES MATÉRIEAUX DE RESTAURATION

Le **GT Amalgame et autres matériaux de restauration** s'est réuni à Londres le 18 juin 2013. Les membres du GT ont discuté de la convention du PNUE sur le mercure, dont la signature est prévue en octobre 2013. Le GT a analysé de façon approfondie les dispositions de la Convention au sujet de l'amalgame dentaire et a examiné les résolutions du CED en matière de pratique responsable et d'amalgame afin de déterminer si une révision est nécessaire à la lumière de la Convention.

#### GT eSANTÉ

Les 8-9 avril 2013, **les membres du GT Eric Delaeter et Jørn Jørgensen ont participé à la deuxième réunion du GI dentaire IHTSDO**, qui développe actuellement une nomenclature harmonisée des codes de diagnostic dentaire.

Le **GT e-Santé a tenu une réunion en ligne** le 26 avril 2013. Les

membres du GT ont discuté plus en détail le développement d'une politique du CED sur les sites Web publiant des évaluations de dentistes, la contribution du CED au groupe d'intérêt dentaire de l'IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organisation), la coopération avec le projet EPSOS (Smart Open Services for European Patients) et le groupe des parties prenantes en matière de e-santé. Le GT e-Santé a convenu d'organiser l'atelier sur la téléconsultation (eConsultation) et le suivi des patients à domicile (eHome) en octobre 2013. La prochaine réunion du GT est prévue pour le 18 octobre 2013.

**Le Dr Piret Väli, présidente du GT, a représenté le CED à la réunion du groupe des parties prenantes en matière de santé en ligne (eHSG) lors de la semaine e-Santé organisée à Dublin du 13 au 15 mai 2013.** Le eHSG a discuté de l'accès des patients aux dossiers médicaux électroniques, de l'interopérabilité et de questions juridiques. La prochaine réunion de l'eHSG se tiendra à Bruxelles le 30 septembre 2013.

#### **GT DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Le Dr Jens Nagaba, membre du GT et chargé de liaison du CED avec le Comité européen de normalisation (CEN), a représenté le CED à la réunion du CEN/TC 55 le 9 avril 2013.** Le Comité a discuté, entre autres questions, de la proposition de règlement sur les dispositifs médicaux.

Le 25 avril 2013, **le Dr Roland L'Héron, chargé de liaison, et Aleksandra Sanak, chargée des politiques du CED, ont rencontré la rapporteure pour avis de la commission IMCO, la députée Nora Berra (EPP, France)** afin de présenter la position du CED concernant la future réglementation sur les dispositifs médicaux.

Le 7 mai 2013, **Aleksandra Sanak, chargée des politiques du**

**CED, a également rencontré la députée Michèle Rivasi (Verts, France), contre-rapporteure de la commission ENVI,** afin de discuter de la future réglementation sur les dispositifs médicaux et de présenter la position du CED.

#### **GT SANTÉ BUCCO-DENTAIRE**

Le **GT Santé bucco-dentaire s'est réuni** le 23 avril 2013 à Bruxelles. Le GT a finalisé le document sur le thème et les messages relatifs à l'European Oral Health Day 2013, qui sera célébré le 12 septembre 2013. Le GT a également discuté de la proposition de directive sur les produits du tabac et de la position du CED en la matière. À cet égard, le GT a rencontré les représentants de la DG Santé et Consommateurs de la Commission européenne (DG SANCO) afin de discuter des questions abordées par la proposition de révision de la directive sur les produits du tabac.

Le 26 juin 2013, **Aleksandra Sanak, chargée des politiques du CED, a rencontré le député Carl Schlyter (Verts, Suède), contre-rapporteur de la commission ENVI,** afin de discuter de la proposition de révision de la directive sur les produits du tabac et de présenter la [position du CED sur la proposition](#). M. Schlyter s'est également montré intéressé par le rôle que les chirurgiens-dentistes peuvent jouer dans la prévention et l'arrêt du tabagisme.

#### **GT SÉCURITÉ DES PATIENTS**

Le 10 juin 2013, **Aleksandra Sanak, chargée des politiques du CED, a participé à la réunion inaugurale en ligne du sous-groupe sur les études et la formation des professionnels de la santé** dans le cadre du Groupe de travail Sécurité des patients et qualités des soins de la Commission (PSQCWG). Les participants du sous-groupe ont discuté du but, des méthodes de travail et du ca-

lendrier. Au sein du CED, le GT Formation et le GT Sécurité des patients seront invités à fournir au CED des conseils pour sa contribution au travail du sous-groupe.

#### **GROUPES DE PROJET DU CONSEIL (GPC) DU CED**

##### **GPC MARCHÉ INTÉRIEUR**

Le 15 mai 2013, **Aleksandra Sanak, chargée des politiques du CED, a participé à un petit-déjeuner de travail** organisé par l'European Small Business Alliance (ESBA) au Parlement européen afin de discuter du futur règlement général sur la protection des données. L'événement était animé par le rapporteur de la commission ITRE, le député Seán Kelly (EPP, Irlande), et prévoyait des interventions de la contre-rapporteure de la commission LIBE, la députée Sarah Ludford (ALDE, Royaume-Uni), soulignant l'impact des PME sur la future législation.

##### **GPC PROFESSIONS LIBÉRALES**

Le 17 juin 2013, **Aleksandra Sanak, chargée des politiques du CED, a participé à un atelier sur la réglementation des professions,** organisé par la Direction générale « Marché intérieur et services » (DG MARKT) de la Commission européenne. L'objectif de cet atelier était de permettre un échange entre les parties prenantes au sujet des différentes approches de la réglementation des professions dans l'UE et des réformes en cours dans ce domaine.

Le 25 juin 2013, **le GPC Professions libérales a tenu une réunion en ligne** pour discuter plus en détail, parmi d'autres sujets, des développements relatifs au plan d'action Entrepreneuriat 2020.

## BUREAU DE BRUXELLES DU CED

Nous avons le plaisir d'annoncer que Nina a donné naissance, le 21 mai 2013, à un garçon en bonne santé. Toutes nos félicitations !

### FORUM EUROPÉEN DE LA SANTÉ

Le 9 avril 2013, **Nina Bernot et Aleksandra Sanak ont assisté à une réunion du Forum européen de la santé**, un groupe par l'intermédiaire duquel les parties prenantes en matière de santé reçoivent de la Commission européenne des informations sur la politique de santé et lui font part de leurs avis en la matière. Au cours de cette réunion, la Commission et les présidences irlandaise et lituanienne ont présenté une analyse des questions sanitaires et de la révision de la directive sur les produits du tabac.

### ACTION COMMUNE DANS LE DOMAINE DU PERSONNEL DE SANTÉ

Le 11 avril 2013, **Nina Bernot et Aleksandra Sanak ont participé à la réunion inaugurale de l'action commune sur la planification et les prévisions des effectifs du secteur de la santé (JA EUHWF)** à Bruxelles. La JA EUHWF se concentre sur la planification quantitative et qualitative des effectifs du secteur de la santé. La contribution du CED à la JA EUHWF s'exerce en particulier dans la phase de travaux « planification qualitative et balayage d'horizon », qui examinera les besoins futurs dans le secteur de la santé et, par conséquent, les compétences des effectifs de ce secteur. Au sein du CED, le GPC Marché intérieur, le GT Formation et le GT Santé bucco-dentaire seront invités à fournir au CED des conseils pour sa participation à l'action commune.

### GROUPE DE TRAVAIL SUR LES EFFECTIFS DU SEC- TEUR DE LA SANTÉ

Le 12 avril 2013, **Nina Bernot a participé à la réunion du groupe de travail sur les Effectifs du secteur de la santé en Europe**, dirigé par la Commission (GT EUHWF). L'objectif de la réunion était de faire le point sur le [Plan d'action pour le personnel de santé dans l'Union](#) et de présenter les derniers résultats des recherches sur la mobilité professionnelle des professionnels de la santé, ainsi que de fournir des informations sur les fonds structurels/de cohésion 2014-2020. Des exposés ont également été présentés sur la JA EUHWF et les besoins en matière de compétences des effectifs du secteur de la santé.

### L'ÉTAT DE LA SANTÉ EN EU- ROPE

Le 15 mai 2013, **Aleksandra Sanak a participé à un débat sur l'état de la santé en Europe**, organisé par Health First Europe au Parlement européen. L'événement a rassemblé les décideurs en matière de politique de santé européenne, les députés Marina Yannakoudakis (ECR, Royaume-Uni), Rebecca Taylor, (ALDE, Royaume-Uni) et Seán Kelly (EPP, Irlande), ainsi que différents acteurs du secteur de la santé afin de discuter de l'état actuel de la santé en Europe et de questions concernant les patients, telles que leur sécurité, le futur règlement sur les dispositifs médicaux et l'innovation en matière de soins de santé.

### ATELIER DE L'OMS SUR LE TABAC

Le 30 mai 2013, **Aleksandra Sanak a participé à un atelier** organisé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à l'occasion de la Journée mondiale sans tabac 2013 au Parlement européen. L'atelier a présenté un aperçu des preuves

scientifiques de l'efficacité des mesures clés de réduction du tabagisme, en se référant en particulier aux questions traitées par la révision de la directive sur les produits du tabac.

### SANTÉ MASCULINE ET SOINS DE SANTÉ PRIMAIRES

Le 11 juin 2013, **Aleksandra Sanak a participé à une table ronde sur la santé masculine** organisée par l'European Men's Health Forum (EMHF). L'événement, qui a rassemblé un large éventail d'organisations, visait à identifier et à mieux comprendre les problèmes rencontrés par les hommes dans les soins de santé primaires, ainsi qu'à formuler des recommandations permettant d'améliorer l'accès et les résultats pour les hommes.

### INÉGALITÉS EN MATIÈRE DE SANTÉ DANS LES NOU- VEAUX ÉTATS MEMBRES DE L'UE ET DANS LES PAYS CANDIDATS

Le 26 juin 2013, **Aleksandra Sanak a participé à une conférence sur les inégalités en matière de santé dans les nouveaux États membres de l'UE et dans les pays candidats**, organisée conjointement par l'European Patients' Forum (EPF) et la Bulgarian National Patients' Organisation (NPO), et animée par le député Andrey Kovatchev (EPP, Bulgarie) au Parlement européen. La conférence a rassemblé les décideurs de politiques de santé et différentes parties prenantes, qui ont discuté des inégalités en matière de santé dans les nouveaux États membres et les pays candidats, des mesures possibles pour arriver à un système de tarification durable, des moyens permettant de créer un accès égalitaire aux traitements et aux soins, des possibles solutions envisageables pour élargir l'accès à des soins de santé de qualité dans toute l'Europe.

## SECTION II – GROUPES DE TRAVAIL DU CED

### DISPOSITIFS MÉDICAUX (GT DM)

#### HISTORIQUE

Le GT DM a été créé lors de l'Assemblée générale du CED en mai 1998 à Bruxelles sous l'appellation GT Aspects juridiques des dispositifs médicaux, chargé d'examiner les aspects ainsi que les effets juridiques et politiques de la directive sur les dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE). Le GT avait temporairement cessé ses activités en 2002.

En novembre 2004, le GT DM a été réactivé sous son nom actuel de GT Dispositifs médicaux. Cette réactivation a été rendue nécessaire par la perspective d'une prochaine révision de la directive sur les dispositifs médicaux.

En juin 2005, le GT DM a préparé la contribution du CED à une consultation publique sur les amendements à la directive sur les dispositifs médicaux.

En 2006, le GT DM a formulé une prise de position du CED concernant la révision des directives sur les dispositifs médicaux, qui a été adoptée à l'unanimité par l'Assemblée générale du CED en mai 2006.

En réaction à l'intention de la Commission européenne de présenter en 2012 une proposition formelle de révision fondamentale des directives sur les dispositifs médicaux (directive 90/385/CEE, directive 93/42/CEE, directive 98/79/CEE), le GT DM a préparé une résolution du CED sur la révision du cadre réglementaire de l'UE en matière de dispositifs médicaux, qui a été adoptée à l'unanimité par l'Assemblée générale du CED en mai 2011. La résolution soulignait que les modifications doivent viser en particulier à augmenter la sécurité des patients et la qualité des dispositifs médicaux

disponibles sur le marché européen. Au fur et à mesure de la progression du processus de révision, d'autres propositions du CED ont été formulées concernant la révision des directives sur les dispositifs médicaux.

Le mandat actuel du GT a été adopté par l'Assemblée générale du CED en novembre 2010.

#### ACTIVITÉS ACTUELLES

En plus du processus de révision des directives sur les dispositifs médicaux, le CED suit également les travaux de la Commission européenne en matière de dispositifs médicaux et de normalisation, en particulier à travers sa participation au Groupe d'experts Dispositifs médicaux (MDEG) dirigé par la Commission européenne et à ses sous-groupes pertinents, ainsi que par sa liaison avec le Comité européen de normalisation (CEN). Le CED est représenté au sein du CEN par le Dr Jens Nagaba, membre du GT, qui agit en tant que chargé de liaison du CEN entre les deux organisations.

#### QUI SONT LES ARTISANS DE CETTE POLITIQUE ?

Les membres du GT sont au cœur de la politique du CED. Le GT Dispositifs médicaux se compose de 8 membres provenant de 6 États membres du CED. Ce sont, notamment :

- le **Dr Edoardo Cavallé** – Président du GT du CED, ANDI, Italie ;
- le **Dr Roland L'Herron**, membre et chargé de liaison du Conseil d'administration du CED, CNSD, France ;
- le **Dr José Maria Buxeda**, Association dentaire espagnole, Espagne ;
- le **Dr Stefaan Hanson**, VVT, Belgique ;
- le **Dr Jean-Marie Hubert**, CSD, Belgique ;

- le **Dr Jens Nagaba**, chargé de liaison avec le CEN, BZÄK, Allemagne ;

- le **Dr John Tzoutzas**, Association dentaire grecque, Grèce, et

- le **Dr Alfonso Villa Vigil**, Association dentaire espagnole, Espagne.

**Les membres du CED désirant de plus amples informations sur les sujets traités dans le bulletin peuvent s'adresser à : [ced@eudental.eu](mailto:ced@eudental.eu)**