



Einleitung

Der dritte Newsletter in diesem Jahr befasst sich eingehender mit der **CED-Arbeitsgruppe Medizinprodukte**. Teil I berichtet wie gewohnt über die politischen Aktivitäten des CED-Präsidenten und der Vorstandsmitglieder sowie über die Arbeit der CED-Arbeitsgruppen, Board Task Forces und des Brüsseler Büros.

TEIL I - AKTIVITÄTEN DES CED CED-PRÄSIDENT

TREFFEN MIT DER PRÄSIDENTIN DES CPME

Am 11. April 2013 traf **CED-Präsident Dr. Wolfgang Doneus** in Brüssel die Präsidentin des Ständigen Ausschusses der europäischen Ärzte (CPME), **Dr. Katrin Fjeldsted**. Die Präsidenten beider Organisationen erörterten u.a. berufsständische Themen sowie Bereiche der derzeitigen und möglichen künftigen Zusammenarbeit.

PARLAMENTARISCHER ABEND

Am 16. April 2013 reiste **CED-Präsident Dr. Wolfgang Doneus** nach Straßburg, um einer Einladung zu einem von der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) im Europäischen Parlament organisierten **Parlamentarischen Abend** mit deutschen Europaabgeordneten **nachzukommen**. Die Veranstaltung bot den Teilnehmern Gelegenheit, die Themen "Berufsqualifikationsrichtlinie", "Medizinprodukte" und "freie Berufe" zu erörtern.

CED-VOLLVERSAMMLUNG

VOLLVERSAMMLUNG AM 24. - 25. MAI 2013

Am 24. und 25. Mai 2013 kamen die Vertreter der CED-Mitglieds- und Beobachterorganisationen in Dublin (Irland) zur halbjährlichen Vollversammlung zusammen. Gastgeber war die Irish Dental Association im Rahmen der irischen EU-Präsidentschaft. Eröffnet wurde die Vollversammlung mit einem Grußwort des

irischen Staatssekretärs für Primärvorsorgung, **Alex White**. Eröffnungsvorsitzender am zweiten Tag der Vollversammlung war **Jo Leinen**, Mitglied des Europäischen Parlaments und Präsident der Europäischen Bewegung International. Auf der Plenarsitzung wurden von den CED-Mitgliedsverbänden zwei Entschlüsse einstimmig verabschiedet: die [Entschließung über kontinuierliche berufliche Fortbildung von Zahnärzten CPD](#) und die [Entschließung über die geplante Tabak-Produkt-Richtlinie](#).

Ferner diskutierten die Teilnehmer Fragen zu den Themen eHealth, Zahnbleichmittel, Amalgam und Medizinprodukte.

Die CED-Mitglieder **kamen überein, anlässlich des diesjährigen Europäischen Mundgesundheitstages am 12. September 2013 das Thema "Mundgesundheit und Tabak" in den Fokus zu rücken**. Bei der Themenwahl ließen sie sich davon leiten, dass Tabakkonsum heutzutage weltweit zu den größten Herausforderungen für das Gesundheitswesen zählt und dass die EU-Richtlinie über Tabakerzeugnisse gegenwärtig von den europäischen Institutionen überarbeitet wird.

Zeitgleich mit der CED-Vollversammlung fand in Dublin auch die jährliche Mitgliederversammlung der Europäischen Bewegung International (EMI) statt. CED-Vize-Präsident, **Dr. Marco Landi**, nahm an der Versammlung teil und richtete im Namen des CED, der assoziiertes Mit-

glied der EMI ist, das Wort an die Mitgliederversammlung.

CED-ARBEITSGRUPPEN

ARBEITSGRUPPE AMALGAM UND ANDERE RESTAURA- TIONSMATERIALIEN

Die **Arbeitsgruppe Amalgam und andere Restaurationsmaterialien** trat am 18. Juni 2013 in London **zusammen**. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe erörterten die UNEP-Quecksilberkonvention, die im Oktober 2013 unterzeichnet werden soll. Zudem analysierten sie die in der Konvention enthaltenen Bestimmungen zu Dentalamalgam und prüften, ob die CED-Entschlüsse zu verantwortungsvoller Praxis und zu Amalgam vor dem Hintergrund der UN-Konvention einer Überarbeitung bedürfen.

ARBEITSGRUPPE E-HEALTH

Am 8.-9. April 2013 nahmen die Arbeitsgruppenmitglieder **Dr. Eric De-laeter** und **Dr. Jørn Jorgensen** an der **zweiten Sitzung der Dental Special Interest Group (SIG) der International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSO)** teil, die derzeit eine harmonisierte Nomenklatur für zahnmedizinische Diagnosecodes entwickelt.

Am 26. April 2013 **hielt die Arbeitsgruppe E-Health eine Online-Sitzung ab**. Themenschwerpunkte waren die Erarbeitung einer CED-Strategie zu Zahnarztbewertungsportalen, der Beitrag des CED zur Dental Special Interest Group der IHTSDO (International Health

Terminology Standards Development Organisation) sowie die Mitwirkung am EPSOS-Projekt (Smart Open Services for European Patients) und die Zusammenarbeit mit der eHealth Stakeholders Group. Die Arbeitsgruppe E-Health kam zudem überein, im Oktober 2013 einen Workshop über eHome und eConsultation zu veranstalten. Die nächste Sitzung der Arbeitsgruppe ist für den 18. Oktober 2013 anberaumt.

Die Vorsitzende der Arbeitsgruppe, Dr. Piret Väli, vertrat den CED auf der Sitzung der eHealth Stakeholders Group (eHSG), die anlässlich der Woche der elektronischen Gesundheitsdienste (eHealth Week) vom 13. bis 15. Mai 2013 in Dublin stattfand. Die Teilnehmer erörterten Fragen zum Zugang der Patienten zu elektronischen Gesundheitsdatensätzen, zur Interoperabilität sowie Rechtsfragen. Die nächste Sitzung der eHSG findet am 30. September 2013 in Brüssel statt.

ARBEITSGRUPPE MEDIZIN-PRODUKTE

Dr. Jens Nagaba, Mitglied der Arbeitsgruppe und Verbindungsperson des CED beim Europäischen Komitee für Normung (CEN), vertrat den CED bei der Sitzung des technischen Normenausschusses CEN/TC 55 "Zahnheilkunde" am 9. April 2013. Thema war unter anderem die geplante Verordnung über Medizinprodukte.

Am 25. April stellten die **Verbindungsperson zum Vorstand, Dr. Roland L'Herron und die politische Referentin des CED, Aleksandra Sanak, der Verfasserin der IMCO-Stellungnahme, MdEP Nora Berra (EVP, Frankreich)** den Standpunkt des CED zur künftigen Verordnung über Medizinprodukte vor.

Am 7. Mai 2013 traf sich **Aleksandra Sanak** zudem mit der **Verfasserin der ENVI-Stellungnahme, MdEP Michèle Rivasi (Grüne,**

Frankreich), um die künftige Verordnung über Medizinprodukte zu erörtern und den Standpunkt des CED darzulegen.

ARBEITSGRUPPE MUNDGESUNDHEIT

Die **Arbeitsgruppe Mundgesundheit** trat am 23. April 2013 in Brüssel zusammen. Die Arbeitsgruppenmitglieder stellten das Dokument über Thema und Hauptbotschaften für den Europäischen Mundgesundheitstag am 12. September 2013 fertig. Außerdem erörterten sie die geplante Tabakprodukt-Richtlinie und den Standpunkt des CED zu diesem Vorschlag. In diesem Zusammenhang traf sich die Arbeitsgruppe mit Vertretern der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission (GD SANCO), um die in dem Vorschlag für die Überarbeitung der Tabakprodukt-Richtlinie behandelten Themen zu erörtern.

Am 26. Juni 2013 traf die politische Referentin des CED, Aleksandra Sanak, den Schattenberichterstatter des ENVI-Ausschusses, Carl Schlyter (Grüne, Schweden), um den Vorschlag zur Überarbeitung der Tabakprodukt-Richtlinie zu erörtern und den [Standpunkt des CED zu dem Vorschlag](#) darzulegen. Schlyter zeigte sich zudem interessiert an der Rolle, die Zahnärzte bei der Tabakprävention und der Raucherentwöhnung spielen können.

ARBEITSGRUPPE PATIENTENSICHERHEIT

Am 10. Juni 2013 nahm **Aleksandra Sanak, an der Auftakt-Online-Veranstaltung der Untergruppe Aus- und Weiterbildung für Angehörige der Gesundheitsberufe** der von der Kommission geleiteten Arbeitsgruppe Patientensicherheit und Qualität der Pflege (PSQCWG) teil. Bei diesem Treffen wurden Ziele und Zwecke der Arbeit, Arbeitsweise sowie die zeitliche Planung erörtert. Der CED wird die Arbeitsgruppe Ausbildung und die Arbeitsgruppe Patientensicherheit ersu-

chen, den CED bei inhaltlichen Beiträgen zur Arbeit der Untergruppe zu beraten.

CED BOARD TASK FORCES (BTF)

BTF BINNENMARKT

Am 15. Mai 2013 nahm **Aleksandra Sanak an einem** von der European Small Business Alliance (ESBA) im Europäischen Parlament organisierten **Arbeitsfrühstück teil**, bei dem über die zukünftige Datenschutz-Grundverordnung debattiert wurde. Moderiert wurde die Veranstaltung vom Berichterstatter des ITRE-Ausschusses, MdEP Seán Kelly (EVP, Irland). Zu den Vortragenden gehörte auch die Schattenberichterstatterin des LIBE-Ausschusses, MdEP Sarah Ludford (ALDE, VK) die insbesondere auf die Auswirkungen der geplanten Rechtsvorschrift für KMU verwies.

BTF FREIE BERUFE

Am 17. Juni 2013 nahm **Aleksandra Sanak, an einem** von der Generaldirektion Binnenmarkt und Dienstleistungen (GD MARKT) veranstalteten **Workshop über die Regulierung des Zugangs zu Berufen teil**. Ziel des Workshops war ein Austausch zwischen den betroffenen Kreisen über die verschiedenen Ansätze zur Regulierung von Berufen in den EU-Mitgliedstaaten und die laufenden Reformen in diesem Bereich.

Am 25. März hielt die **BTF Freie Berufe eine Online-Sitzung ab**, um u.a. den Aktionsplan Unternehmertum 2020 zu erörtern.

BRÜSSELER BÜRO DES CED

Wir freuen uns mitteilen zu können, dass Nina am 21. Mai 2013 einen gesunden Jungen zur Welt gebracht hat. Herzlichen Glückwunsch!

EU-FORUM ZUR GESUNDHEITSPOLITIK

Am 9. April 2013 nahmen **Nina Bernot und Sara Roda an einem Treffen des EU-Forums zur Gesundheitspolitik teil**. Das Fo-

rum dient als Plattform, über die wichtige Interessengruppen aus dem Gesundheitsbereich in die europäische Gesundheitspolitik einbezogen und über diese informiert werden. Bei dem Treffen stellten die Kommission sowie die zyprische und irische EU-Ratspräsidentschaft gesundheitsrelevante Themen und die geplante Datenschutz-Grundverordnung vor.

GEMEINSAME MASSNAHME ZUR ARBEITSKRÄFTE-PLANUNG IM GESUNDHEITSWESEN

Am 11. April 2013 **nahmen Nina Bernot und Sara Roda an einem Vorbereitungstreffen der Joint Action on Health Workforce Forecasting and Planning (JA EUHWF) in Brüssel teil.** Arbeitsschwerpunkt der Gemeinsamen Maßnahme ist die quantitative und qualitative Planung des Fachkräftebedarfs im Gesundheitswesen. Der CED wird am Arbeitspaket zur qualitativen Planung und systematischen Vorausschau (»horizon scanning«) mitarbeiten, das sich mit der Ermittlung der zukünftigen Gesundheitsbedürfnisse und der erforderlichen Fähigkeiten und Kompetenzen der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen befasst. Der CED wird die BTF Binnenmarkt, die Arbeitsgruppe Ausbildung und die Arbeitsgruppe Mundgesundheit ersuchen, den CED bei inhaltlichen Beiträgen zu der Gemeinsamen Maßnahme zu beraten.

ARBEITSGRUPPE ARBEITSKRÄFTE DES GESUNDHEITSWESENS

Am 12. April 2013 **nahm Nina Bernot an einer Sitzung der von der Kommission geleiteten Arbeitsgruppe Arbeitskräfte im Gesundheitswesen der EU (WG EUHWF) teil.** Ziel des Treffens war eine Bestandsaufnahme des [Aktionsplans für die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in der EU](#), die Vorstellung neuer Forschungserkenntnisse zur Mobilität von Angehörigen der Gesundheitsberufe

und die Information über die Struktur-/Kohesionsfonds 2014-2020. Außerdem wurden Präsentationen zur JA EUHWF sowie zum Qualifikationsbedarf im Gesundheitssektor vorgetragen.

DER STAND DER GESUNDHEIT IN EUROPA

Am 15. Mai 2013 **nahm Aleksandra Sanak an einer** von der Initiative „Health First Europe“ im Europäischen Parlament veranstalteten **Debatte über den Stand der Gesundheit in Europa teil.** Auf dieser Veranstaltung kamen führende Vertreter im Bereich der europäischen Gesundheitspolitik, die Europaabgeordnete Marina Yannakoudakis (ECR, VK), Rebecca Taylor, (ALDE, VK) und Seán Kelly (EVP, Irland) sowie verschiedene Akteure aus dem Gesundheitswesen zusammen, um über den aktuellen Stand der Gesundheit sowie über patientenrelevante Themen wie Patientensicherheit, die künftige Medizinprodukteverordnung und Innovation im Gesundheitswesen zu diskutieren.

WHO-WORKSHOP ZUM THEMA "TABAK"

Am 30. Mai 2013 **nahm Aleksandra Sanak an einem** von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anlässlich des Weltnichtrauchertages 2013 im Europäischen Parlament veranstalteten **Workshop teil.** Der Workshop bot einen Überblick über die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Wirksamkeit von Maßnahmen zur Eindämmung des Tabakkonsums, unter besonderer Bezugnahme auf die Themenbereiche, die Gegenstand der Überarbeitung der Tabakprodukt-Richtlinie sind.

MÄNNERGESUNDHEIT UND PRIMÄRVERSORGUNG

Am 11. Juni 2013 **nahm Aleksandra Sanak an einem** vom European Men's Health Forum (EMHF) veranstalteten **Rundtischgespräch zu Männergesundheit teil.** Die Veranstaltung, die ein breites Spektrum von Organisationen zusam-

menbrachte, zielte darauf ab, ein besseres Verständnis für die Probleme von Männern im Bereich der Primärversorgung zu entwickeln und Empfehlungen vorzulegen, die den Zugang von Männern und den Gesundheitsstand verbessern.

GESUNDHEITLICHE UNGLEICHHEITEN IN DEN NEUEN EU-MITGLIEDSTAATEN UND KANDIDATENLÄNDERN

Am 26. Juni 2013 **nahm Aleksandra Sanak an einer** vom Europäischen Patientenforum (EPF) und der bulgarischen Nationalen Patientenorganisation (NPO) organisierten **Konferenz über gesundheitliche Ungleichheiten in den neuen EU-Mitgliedstaaten und Kandidatenländern teil,** die von dem bulgarischen Europaabgeordneten Andrey Kovatchev (EVP) im Europäischen Parlament moderiert wurde. Auf der Konferenz kamen gesundheitspolitische Entscheidungsträger und verschiedene Interessenvertreter zusammen, um sich über die gesundheitlichen Ungleichheiten in den neuen EU-Mitgliedstaaten und Kandidatenländern, mögliche Schritte auf dem Weg zu einem nachhaltigen Preisgestaltungssystem, Wege zur Schaffung des gleichberechtigten Zugangs zu Behandlung und Pflege sowie mögliche Lösungen zur Erweiterung des Zugangs zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsfürsorge in Europa auszutauschen.

TEIL II - CED-ARBEITSGRUPPEN

DIE ARBEITSGRUPPE MEDIZINPRODUKTE

ZUR GESCHICHTE DER ARBEITSGRUPPE

Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte wurde im Mai 1998 von der CED-Vollversammlung in Brüssel als Arbeitsgruppe "Legal Aspects of Medical Devices" eingesetzt, um die rechtlichen und politischen Aspekte und Auswirkungen der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG) zu untersuchen. Im

Jahr 2002 stellte die Arbeitsgruppe ihre Tätigkeit vorübergehend ein, wurde jedoch im Zuge der anstehenden Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinie im November 2004 unter ihrer heutigen Bezeichnung Arbeitsgruppe Medizinprodukte erneut eingesetzt.

Im Juni 2005 erarbeitete die Arbeitsgruppe den Beitrag des CED zu einer öffentlichen Konsultation zur Änderung der Medizinprodukterichtlinie.

2006 erstellte sie eine Stellungnahme des CED zur Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte, die von der Vollversammlung des CED im Mai 2006 einstimmig angenommen wurde.

Angesichts der Absicht der Europäischen Kommission, 2012 einen formellen Vorschlag für eine grundlegende Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinien (Richtlinie 90/385/EWG, Richtlinie 93/42/EWG, Richtlinie 98/79/EWG) vorzulegen, erarbeitete die Arbeitsgruppe Medizinprodukte eine Entschließung zur Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte. In dieser Entschließung, die von der Vollversammlung des CED im Mai 2011 einstimmig angenommen wurde, betont der CED, dass die Änderungen insbesondere auf eine Erhöhung der Patientensicherheit und der Qualität der auf dem EU-Markt verfügbaren Medizinprodukte abzielen sollten. Im Rahmen der laufenden Überarbeitung der Medizinprodukte-Richtlinien wurden weitere CED-Änderungsanträge im Zusammenhang mit der Überarbeitung der Medizinprodukterichtlinien erarbeitet.

Das derzeitige Mandat der Arbeitsgruppe wurde im November 2010 von der CED-Vollversammlung verabschiedet.

AKTUELLE TÄTIGKEIT

Neben der Überarbeitung der Medizinprodukte-Richtlinien verfolgt der CED auch die Arbeiten der Europäischen Kommission im Bereich Me-

dizinprodukte und Normung, insbesondere durch die Mitwirkung an der von der Kommission geleiteten Expertengruppe für Medizinprodukte (MDEG) und ihren einschlägigen Untergruppen und die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN). Dort wird der CED durch das Arbeitsgruppenmitglied Dr. Jens Nagaba vertreten, der als Verbindungsperson zwischen den beiden Organisationen fungiert.

WER MACHT DAS MÖGLICH

Die **Mitglieder der Arbeitsgruppe** bestimmen maßgeblich die strategische Ausrichtung des CED. Der Arbeitsgruppe Medizinprodukte gehören 8 Mitglieder aus 6 CED-Mitgliedsländern an. Dazu zählen:

- **Dr. Edoardo Cavallé** – Vorsitzender der CED-Arbeitsgruppe, ANDI, Italien;
- **Dr. Roland L'Héron**, CED-Vorstandsmitglied und Verbindungsperson, CNSD, Frankreich;
- **Dr. José Maria Buxeda**, spanischer Zahnärzterverband, Spanien;
- **Dr. Stefaan Hanson**, VVT, Belgien;
- **Dr. Jean-Marie Hubert**, CSD, Belgien;
- **Dr. Jens Nagaba**, CEN-Verbindungsperson, BZÄK, Deutschland;
- **Dr. John Tzoutzas**, griechischer Zahnärzterverband, Griechenland, und
- **Dr. Alfonso Villa Vigil**, spanischer Zahnärzterverband, Spanien.

CED-Mitglieder, die weitere Informationen zu den im Newsletter enthaltenen Themen wünschen, wenden sich bitte an: ced@eudental.eu