



### Introduction

Bienvenue dans la 4<sup>ème</sup> édition du CED EU Info de 2012. 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

### DIRECTIVE SUR LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES (DQP)

Le 17 septembre, la Commission de l'emploi et des affaires sociales (EMPL) du Parlement européen a procédé à un premier échange de vues ([vidéo sur le Web](#)) sur les [182 amendements](#) présentés par les membres de la Commission au [projet d'avis](#) relatif à la directive sur les qualifications professionnelles, préparé par la rapporteure, la députée Licia Ronzulli (EPP, Italie). Après adoption, l'avis sera soumis à la Commission du marché intérieur et de la protection du consommateur du Parlement européen (IMCO), pour examen. Les députés de l'EMPL ont présenté des amendements semblables à ceux proposés dans la [position du CED sur la DQP](#), notamment en ce qui concerne l'accès partiel, les actes délégués et la connaissance des langues (en faveur du droit des employeurs à procéder à des contrôles du niveau linguistique). La Commission délibérera sur les amendements de compromis et procédera au vote les 8 et 9 octobre, respectivement.

Le 18 septembre, l'IMCO s'est réunie pour discuter du [projet de rapport de Mme Vergnaud sur la DQP](#). Le débat s'est concentré sur l'accès partiel (certains députés ont indiqué

leur intention de limiter la portée du principe de manière qu'il ne soit pas applicable aux professionnels des soins de santé), la carte professionnelle (la majorité des participants s'est exprimée en faveur d'une prolongation des délais et de la nature volontaire de la carte), les stages rémunérés (l'intention de couvrir tous les stages, rémunérés ou non), la connaissance des langues (des autorités compétentes doivent vérifier le niveau linguistique des professionnels des soins de santé) et les exigences minimales en matière de formation de certaines professions (des infirmiers/infirmières en particulier). Les députés peuvent proposer des amendements au projet de rapport de Mme Vergnaud jusqu'au 15 octobre. Ces amendements seront discutés par la Commission les 5 et 6 novembre et seront mis aux voix le 28 novembre.

Le 20 septembre, la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen s'est réunie pour discuter [le projet d'avis de Mme Weisgerber sur la DQP](#). Les députés peuvent proposer des amendements jusqu'au 8 octobre ; le vote aura lieu le 6 novembre.

### DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le 26 septembre, la Commission européenne a présenté une [proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux](#). Une fois en place, le règlement remplacera la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et la di-

rective 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le [programme](#) de la Commission contient également une proposition de règlement sur les dispositifs médicaux in vitro et une communication.

En présentant la proposition, la Commission a déclaré que l'objectif de la nouvelle législation était de se mettre en adéquation avec le progrès scientifique et technique, d'éviter différents modes de mise en œuvre des règlements dans l'Union européenne, d'augmenter la traçabilité et la transparence et d'assurer un développement durable, efficace et crédible du système de dispositifs médicaux. La révision n'a pas été la conséquence du scandale des implants mammaires PIP, mais la Commission a vérifié que la nouvelle proposition était suffisamment solide pour éviter que de tels problèmes puissent se produire à nouveau.

La proposition de la Commission sera maintenant discutée au Parlement européen et au Conseil, où quatre réunions du groupe de travail sont déjà prévues pour cette année. La législation devrait être adoptée en 2014 et pourrait entrer en vigueur entre 2015 et 2019. Le groupe de travail Dispositifs médicaux du CED analysera la proposition et proposera des modifications le cas échéant.

### NORMALISATION EUROPÉENNE

Le 11 septembre, le Parlement européen a voté à une majorité écrasante pour la proposition d'un [règlement relatif à la normalisation européenne](#) (639 votes pour, 18 contre et 17 abstentions). Le Parlement a atteint un accord politique

sur le règlement, qui ouvre la voie au développement de nouvelles normes en matière de prestation de soins de santé avec le Conseil sur la proposition en mai.

Le nouveau règlement sera approuvé officiellement par le Conseil 'Compétitivité' qui se réunira les 10 et 11 octobre à Luxembourg. Le règlement entrera en vigueur 20 jours après sa publication dans le journal officiel de l'Union européenne et sera immédiatement d'application dans tous les États membres à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013.

Le règlement relatif à la normalisation européenne sera la première législation adoptée dans le cadre de l'Acte pour le Marché Unique, qui a été présenté par la Commission européenne en avril 2011. La députée Lara Comi, rapporteure du règlement au Parlement européen, a reçu le 25 septembre le MEP Award 2012 dans la catégorie Marché intérieur et protection du consommateur le 25 septembre pour son rôle dans l'adoption du règlement.

Entretiens, le Comité européen de normalisation (CEN) a entamé un processus de réflexion sur ses relations avec les parties prenantes au niveau européen. Dans une lettre envoyée au CED en juillet, le CED a recommandé qu'à l'avenir, les organisations de liaison telles que le CED contribuent activement au développement de normes au sein de comités techniques et paient une cotisation annuelle si elles souhaitent conserver leur statut. Le président du CED a répondu par une lettre dans laquelle il suggère que, si les organisations de liaison doivent payer une cotisation, il faudrait aussi qu'elle puisse disposer d'un droit de vote, ce qui n'est pas le cas actuellement.

## AMALGAME DENTAIRE

En août, la Commission a demandé au Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) ainsi qu'au Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (SCHER)

d'actualiser, sur la base des nouvelles informations disponibles, les avis sur l'amalgame dentaire qu'ils ont émis en 2008 :

i) Avis sur la sécurité de l'amalgame dentaire et des matériaux de restauration dentaire pour les patients et les utilisateurs ([mandat du SCENIHR](#));

ii) Avis sur les risques environnementaux et les effets indirects sur la santé du mercure utilisé dans l'amalgame dentaire ([mandat du SCHER](#)).

Deux appels à experts associés, invitant à rejoindre les comités scientifiques ([SCENIHR](#), [SCHER](#)), et deux appels à information ([SCENIHR](#), [SCHER](#)) ont été lancés. La date ultime de présentation des candidatures est le 10 octobre.

La Commission a également demandé au SCENIHR un avis scientifique sur les dispositifs médicaux contenant des nanomatériaux ([mandat](#)) et a lancé un [appel à experts](#) et un [appel à information](#). La date ultime de présentation des candidatures est également le 10 octobre.

Le groupe de travail du CED Amalgame et autres matériaux de restauration assure le suivi de ces questions et collecte du matériel afin de répondre aux appels à information.

## RÈGLEMENT SUR LA PROTECTION DES DONNÉES

Le 19 septembre, la Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (LIBE) a procédé à un [deuxième échange de vues](#) sur le [document de travail sur la réforme de la protection des données](#) des rapporteurs Jan Philipp Albrecht (Verts, Allemagne) et Dimitrios Droutsas (S&D, Grèce). Le projet de rapport devrait être publié les 17-18 décembre ([nouveau calendrier](#)).

Les 9-10 octobre, la LIBE organisera une réunion du Comité interparlementaire sur la réforme du cadre de protection des données de

l'Union européenne. Les inscriptions sont ouvertes jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre ([agenda](#), [documents de référence](#)).

## ACTION COMMUNE DANS LE DOMAINE DU PERSONNEL DE SANTÉ

En juillet, il a été décidé que l'action commune sur la planification et les prévisions des effectifs du secteur de la santé serait financée par la Commission européenne à hauteur de 3 millions d'euros. En juillet et en août, des réunions entre différents travaux ont été organisées pour préparer le contenu de l'action commune. Une réunion avec les parties prenantes s'est tenue à Bruxelles le 28 septembre.

L'action commune devrait démarrer officiellement en décembre 2012. Le CED prévoit d'y participer en tant que partenaire associé et d'apporter sa contribution spécifique dans le domaine des besoins futurs en personnel en termes de compétences.

En vue de préparer l'action commune, la Commission a commandé une [étude de faisabilité en vue d'une collaboration européenne sur les prévisions des besoins en matière de personnel de santé, la planification du personnel de santé et les besoins en personnel de santé](#), dont les résultats sont maintenant disponibles en ligne.

## AUDIENCE SUR LE TABAC

Le 20 septembre, les [coordinateurs politiques de l'ENVI ont décidé de tenir une audience](#), début 2013, sur la révision de la directive sur les produits du tabac, une fois que la proposition de la Commission aura été présentée et qu'un rapporteur aura été nommé. La date indicative est les 25-26 février 2013.

## ÉVÈNEMENT DE LA PLATEFORME POUR UNE MEILLEURE SANTÉ BUCCO-DENTAIRE EN EUROPE

Le 5 septembre, la plateforme pour une meilleure santé bucco-dentaire

en Europe a organisé un événement au Parlement européen, animé par les députés Karin Kadenbach (S&D, Autriche) et Cristian Buşoi (ALDE, Roumanie). La plateforme a présenté un rapport sur [l'état de la santé bucco-dentaire en Europe](#) qui i) examine la prévalence et les tendances des maladies bucco-dentaires en Europe ; évalue l'impact économique des maladies bucco-dentaires en Europe ; iii) identifie les initiatives de meilleures pratiques en matière de promotion de la santé bucco-dentaire en Europe ; et iv) développe un ensemble de recommandations clés destinées aux décideurs afin d'améliorer la santé bucco-dentaire en Europe. La plateforme est une initiative commune de la European Association of Dental Public Health (EADPH), de l'Association for Dental Education in Europe (ADEE), du Wrigley Oral Healthcare Program, de GlaxoSmithKline Consumer Healthcare et du Council of European Chief Dental Officers (CECDO), qui a été créée pour promouvoir la santé bucco-dentaire et une prévention économique des maladies bucco-dentaires en Europe.

### JOURNÉE EUROPÉENNE D'INFORMATION SUR LES ANTI-BIOTIQUES

Le 18 novembre, l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) organisera pour la cinquième fois la [journée européenne d'information sur les antibiotiques](#). Cette campagne vise à promouvoir une utilisation prudente des antibiotiques en attirant l'attention sur le rôle de chacun dans la préservation de l'efficacité des antibiotiques pour les générations futures. Les chirurgiens-dentistes et autres professionnels de la santé ont un rôle fondamental à jouer, par la prescription correcte des antibiotiques adéquats, de la posologie et de la durée de traitement adaptées, ainsi que par la communication aux patients d'une bonne information sur le schéma et le mode de prise des

antibiotiques. Cette année, la Journée européenne d'information sur les antibiotiques sera commémorée par un événement de presse organisé à Bruxelles le 16 novembre, auquel le CED assistera, et par une discussion Twitter le 20 novembre (suivez @ECDC-EU). En outre, l'ECDC a préparé une boîte à outils « médias » qui peut être utilisée pour communiquer avec le public et est disponible sur son [site Web](#).

### STRATÉGIE CLOUD COMPUTING

Le 27 septembre, la Commission a adopté un mémo intitulé [Unleashing the Potential of Cloud Computing in Europe](#). Le « cloud computing » permet aux utilisateurs de louer des services et du stockage de données et de réaliser ainsi d'importantes économies en évitant de devoir investir dans de nouveaux équipements et dans des logiciels. L'utilisation d'un webmail, d'un réseau social ou d'un service de musique en ligne revient, de fait, à utiliser le « cloud ». L'objectif de la Commission est de promouvoir le « cloud computing » (ou : informatique en nuage) en fournissant un environnement légal convivial. Les mesures clés de la stratégie sont les suivantes : i) faire un tri dans les normes techniques de façon à assurer l'interopérabilité, la portabilité des données et la réversibilité pour les utilisateurs de service en nuage ; les normes nécessaires devraient être identifiées pour 2013 ; ii) soutenir les systèmes de certification à l'échelle de l'UE pour les prestataires de services en nuage fiables ; iii) élaborer des conditions contractuelles « sûres et équitables » pour les contrats d'informatique en nuage, notamment pour les accords sur les niveaux de service ; iv) créer un partenariat européen en faveur de l'informatique en nuage associant les États membres et les entreprises afin de faire prendre forme au marché européen de l'informatique en nuage, d'améliorer les perspectives

de croissance jusqu'à un niveau concurrentiel des prestataires européens de services en nuage et d'offrir des services d'administration en ligne moins chers et de meilleure qualité.

### DIRECTIVE SUR LE TEMPS DE TRAVAIL

En août, la Commission a accepté de prolonger jusqu'au 31 décembre 2012 la période de négociation des partenaires sociaux européens (employeurs et représentant des travailleurs au niveau européen) relative à la révision de la [directive concernant l'aménagement du temps de travail](#). Cette directive fixe les prescriptions minimales de sécurité et de santé en matière d'aménagement du temps de travail (c.-à-d. limite la durée maximale hebdomadaire de travail, fixe les périodes minimales de temps de travail quotidien, le repos hebdomadaire et annuel et réglemente certains aspects du travail de nuit, du travail posté et du rythme de travail), tant pour le secteur privé que pour le secteur public.

## SECTION II – POLITIQUE GÉNÉRALE DE L'UE

### ÉTAT DE L'UNION

Le 12 septembre, José Manuel Barroso, Président de la Commission européenne, a prononcé le [Discours sur l'état de l'Union 2012](#) devant le Parlement européen. Il a appelé à une plus grande unité européenne, à plus d'intégration et de démocratie, prônant l'évolution de l'Union européenne vers une fédération d'États-nations. Il a appelé de ses vœux une nouvelle direction et une nouvelle conception de l'Europe, un « *pacte décisif pour l'Europe* », qui « *exige l'achèvement d'une union économique profonde et véritable, fondée sur une union politique* ». Le Président Barroso a confirmé que les réformes proposées nécessiteront de modifier le traité et a ajouté qu'il s'agira de mener un large débat à travers l'Europe sur la modification

du traité, qui devra intervenir avant la convocation d'une convention et d'une conférence intergouvernementale.

## **PROPOSITION DE LA COMMISSION SUR UNE UNION BANCAIRE**

Le 12 septembre, la Commission a adopté un ensemble de propositions législatives visant à créer un mécanisme de contrôle unique des banques dans la zone euro, sous la direction de la Banque centrale européenne, afin de renforcer l'union économique et monétaire ([Règlement I](#) et [Règlement II](#)). Cet ensemble était accompagné d'un mémo sur une [feuille de route pour une union bancaire](#) pour les années prochaines.

## **ACTE POUR LE MARCHÉ UNIQUE II**

Le 3 octobre, la Commission présentera l'« Acte pour le marché unique II : Ensemble pour une nouvelle croissance » (Single Market Act II: Together for new growth), dans lequel elle ébauche de nouvelles mesures destinées à approfondir le marché unique en faveur de la croissance, de l'emploi et de la cohésion. La Commission a dégagé 12 priorités pour stimuler la croissance, l'emploi et la cohésion sociale dans le marché unique, autour de quatre grands axes : i) mise en place de réseaux totalement intégrés dans le marché unique ; ii) encouragement de la mobilité transnationale des citoyens et des entreprises ; iii) soutien à l'économie numérique en Europe ; et iv) renforcement de l'entrepreneuriat social, de la cohésion sociale, de la confiance des consommateurs et de la prévention de la discrimination à leur égard.

## **PROCÉDURE EUROPÉENNE DE RÈGLEMENT DES PETITS LITIGES**

Cette procédure légale a été instituée par le [règlement \(CE\) n° 861/2007](#) dans le but de résoudre

les litiges transfrontaliers dont le montant ne dépasse pas 2 000 euros. Bien qu'entré en vigueur en 2009, il n'est pas très bien connu ni des consommateurs ni des juges. Une décision rendue dans le cadre de la procédure européenne de règlement des petits litiges est reconnue et exécutable dans un autre État membre sans qu'une déclaration constatant sa force exécutoire soit nécessaire et sans qu'il soit possible de s'opposer à sa reconnaissance. La procédure s'applique aux achats transfrontaliers, en ligne ou non. Les chirurgiens-dentistes peuvent y faire appel en cas d'achats transfrontaliers (ex. : un chirurgien-dentiste autrichien commande du matériel sur un site Web allemand et paie par anticipation la somme de 874 € par virement bancaire. Le commerçant allemand n'a jamais livré le matériel ni remboursé le prix d'achat. Le chirurgien-dentiste autrichien peut engager une procédure européenne de règlement des petits litiges).

**Pour tous commentaires, questions et contributions, veuillez vous adresser à :**  
[ced@eudental.eu](mailto:ced@eudental.eu)