



## Introduction

Bienvenue dans la 4<sup>ème</sup> édition du CED EU Info de 2013. 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 9 octobre 2013, [le Parlement européen \(PE\) a voté en assemblée plénière la révision de la directive relative aux qualifications professionnelles \(DQP\)](#).

Les points principaux en ce qui concerne la profession dentaire comprennent i) une formation de base de praticien de l'art dentaire comprenant au moins cinq années d'études, qui peuvent également être exprimées en un nombre de crédits ECTS équivalents et doit consister en au moins 5000 heures d'enseignement théoriques et pratiques à temps plein, ii) la possibilité pour les États membres de refuser l'accès partiel à la profession pour des raisons de santé publique, iii) l'obligation pour les autorités compétentes d'un État membre d'informer, via un mécanisme d'alertes spécifique, aux autorités compétentes de tous les autres États membres l'identité des professionnels qui ne seraient plus autorisés à pratiquer suite à une action disciplinaire ou à une condamnation pénale et iv) la possibilité, pour les autorités compétentes des États membres, d'effectuer des contrôles du niveau linguistique afin de vérifier que les professionnels possèdent les compétences linguistiques nécessaires.

Le Conseil devrait approuver le projet de texte en novembre.

Le 18 octobre, la Commission a lancé un [appel à manifestation d'intérêt](#) invitant les organisations et associations professionnelles représentatives aux niveaux national et européen à exprimer leur intérêt pour l'introduction de la Carte professionnelle européenne pour leurs professions respectives. La date limite de réponse est le 22 novembre. Pour de plus amples informations, cliquer [ici](#).

### RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD)

Le 21 octobre, la **Commission des libertés civiles (LIBE)** du Parlement européen a adopté le rapport du député Jan Phillip Albrecht sur le RGPD. De nombreux aspects du rapport sont très positifs, car il renforce les droits individuels et relève les défis de la globalisation et des nouvelles technologies. Certaines dispositions, toutefois, ne tiennent pas dûment compte des PME. Pour celles-ci, cette proposition comporte davantage de lourdeurs financières et administratives, notamment les dispositions relatives au risque, à l'analyse d'impact relative à la protection des données et à l'obligation de désigner un(e) délégué(e) à la protection des données (articles 32a, 33, 33a, 35-37). En outre, le considérant 122a sur le traitement des données à caractère personnel concernant la santé peut être très restrictif et impliquer des difficultés supplémentaires pour les per-

sonnes travaillant en équipe. Le rapport final n'est pas encore disponible (voir les [amendements de compromis I et II](#)).

Le vote de la commission portait également sur le mandat donné au Parlement d'ouvrir des négociations avec le Conseil. La négociation trilatérale commencera lorsque le Conseil aura défini sa propre position par rapport aux deux propositions (le règlement et la directive). **L'adoption d'un cadre de protection des données n'est pas attendue avant fin 2014.**

### DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le 25 septembre 2013, la Commission environnement, santé publique et sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen a adopté le projet de rapport sur le futur règlement relatif aux dispositifs médicaux, qui a [été voté en séance plénière le 22 octobre](#). Le PE a convenu que tous les dispositifs médicaux doivent être considérés propres au retraitement et à la réutilisation à moins tant qu'ils ne figurent pas dans la liste des dispositifs à usage unique ; toute personne physique ou morale qui souhaite retraiter un dispositif à usage unique afin de le rendre propre à la réutilisation au sein de l'UE, et qui peut apporter la preuve scientifique que le dispositif en question peut être retraité en toute sécurité sera considérée comme le fabricant du dispositif retraité et tenue pour responsable des activités de retraitement ; les implants dentaires seront exemptés de l'obligation d'une carte implant ;

avant d'adopter des actes d'exécution concernant la classification des dispositifs médicaux, la Commission devra consulter les parties prenantes concernées et tenir compte de leurs suggestions ; la Commission instituera un comité consultatif pour les dispositifs médicaux (MDAC), composé d'experts et de représentants des parties prenantes concernées, qui aura la charge de fournir son soutien, ses conseils et sa compétence sur les aspects techniques, scientifiques, sociaux et économiques de la réglementation des dispositifs médicaux ; un Comité d'évaluation pour les dispositifs médicaux (ACMD) sera institué, qui sera chargé des tâches relatives à la procédure d'évaluation définie à l'article 44a ; l'ACMD sera composé d'au moins un membre représentant chacun des domaines médicaux mentionnés à l'article 78b, paragraphe 3 (y compris la dentisterie) ; les spécificités de la profession dentaire devront être respectées lors de l'application des exigences relatives aux dispositifs médicaux établies par la directive 2010/32/UE sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et des soins de santé ; tous les dispositifs contenant des ou composés de nanomatériaux destinés à être libérés intentionnellement dans le corps humain font partie de la classe III (annexe VII, partie III, point 6, point 6.7, paragraphe 1).

Le vote au PE a ouvert la voie aux négociations trilatérales avec le Conseil. Au Conseil (Emploi, politique sociale, santé et consommateurs), plusieurs réunions du groupe de travail ont déjà été prévues cette année. La législation devrait être adoptée en 2014, pour entrer en vigueur entre 2015 et 2019.

## **DIRECTIVE SUR LES PRODUITS DU TABAC**

Le 8 octobre 2013, le PE a voté en assemblée plénière la révision de la directive sur les produits du tabac.

Le PE a convenu, entre autres, des questions suivantes : avertissements relatifs à la santé couvrant 65 % de la surface des emballages, interdiction des arômes caractérisant (les additifs nécessaires à la production du tabac, tel que le sucre, seront autorisés, de même que d'autres substances reprises explicitement dans la liste), interdiction des paquets contenant moins de 20 cigarettes, réglementation des cigarettes électroniques, mais pas en tant que produits médicaux, à moins qu'elles ne soient présentées comme ayant des propriétés thérapeutiques ou préventives, et leur soumission aux mêmes restrictions en matière de publicité que les produits du tabac, les États membres devront garantir l'identification des emballages individuels et des emballages pour le transport par une étiquette qui en permette le traçage, de façon à réduire le nombre de produits du tabac illégaux sur le marché. Les parlementaires européens ont malheureusement rejeté la proposition d'interdiction des cigarettes « fines ».

Le vote a ouvert la voie aux négociations trilatérales avec le Conseil. Lorsque le texte aura été approuvé tant par le Parlement que par le Conseil, il sera de nouveau soumis au vote de l'assemblée plénière du Parlement, prévu le 14 avril 2014.

## **CONVENTION DE MINAMATA SUR LE MERCURE**

Le 10 octobre 2013, l'Union européenne a signé la [Convention de Minamata](#), le premier instrument global juridiquement contraignant sur le mercure. L'objectif du traité est de protéger la santé humaine et l'environnement des émissions et des rejets anthropiques de mercure et de ses composés. L'amalgame dentaire est un composé contenant du mercure et fait par conséquent partie des produits réglementés par le traité. La partie II de l'annexe A contient une liste des mesures que les gouvernements peuvent prendre afin d'éliminer progressivement l'uti-

lisation de l'amalgame dentaire. Les mesures doivent tenir compte des circonstances nationales et des lignes directrices internationales. **Les gouvernements devront adopter au moins deux mesures pour mettre en œuvre le traité. Ceci constitue une occasion de discuter avec les autorités compétentes des États membres des mesures les plus appropriées aux exigences nationales, d'améliorer la santé bucco-dentaire et la vie des communautés, et de placer la santé bucco-dentaire à l'ordre du jour politique.**

La Commission évalue actuellement les modifications à la politique et à la législation européennes actuelles afin de respecter pleinement le traité. Elle sera assistée par un consultant et une consultation avec les parties prenantes est prévue au printemps 2014.

[Le traité sera ouvert à la signature jusqu'au 9 octobre 2014.](#)

## **COMMUNICATION DE LA COMMISSION SUR L'ÉVALUATION DES RÉGLEMENTS NATIONAUX SUR L'ACCÈS AUX PROFESSIONS**

Le 2 octobre 2013, la Commission a publié une [communication sur l'évaluation des réglementations nationales en matière d'accès aux professions](#). Elle annonce le début de l'évaluation des réglementations nationales en matière d'accès aux professions prévue à l'article 59 de la DQP révisée. Le processus devrait commencer en novembre 2013. La **première étape consistera en un exercice de transparence** au cours duquel chaque État membre devra mettre en place un recensement précis de l'ensemble de ses professions réglementées. La Commission publiera la liste sous forme d'une carte européenne des professions réglementées qui indiquera quelles sont les professions réglementées dans chaque pays. Les États membres devront également fournir une description des activités réservées. La Carte

européenne des professions réglementées sera publiée en mars 2014. La deuxième phase consistera en un examen détaillé et une évaluation mutuelle des obstacles existant dans les différents États membres et qui limitent l'accès à certaines professions. Cet exercice comportera **deux volets** afin de tenir compte du contexte économique. Le **premier volet** (qui débutera entre novembre 2013 et avril 2015) comprendra les professions réglementées dans les secteurs économiques où la modernisation du cadre réglementaire pourrait contribuer à l'emploi et à la croissance, c'est-à-dire les services aux entreprises, la construction, le secteur manufacturier, l'immobilier, les transports, le commerce de gros et de détail. Le **deuxième volet** (qui débutera entre juin 2014 et janvier 2016) couvrira les autres secteurs tels que l'éducation, les divertissements, la **santé** et les services sociaux. Au terme de chaque exercice d'examen et d'évaluation mutuelle, les États membres seront invités à présenter un rapport/plan d'action indiquant les mesures qu'ils ont prises ou entendent prendre afin de moderniser les cadres nationaux qui limitent l'accès aux professions. La Commission proposera des mesures correctives de suivi à la lumière des plans d'action transmis par les États membres. Ces mesures peuvent englober, le cas échéant, le lancement de procédures d'infraction lorsque des exigences nationales discriminatoires ou disproportionnées sont maintenues. **Les résultats de cet exercice devraient encourager la mobilité des professionnels dans le Marché unique, créer de nouveaux emplois dans les secteurs professionnels concernés, améliorer la compétitivité et augmenter les opportunités de croissance.**

Afin de donner une image plus complète des obstacles qui entravent l'accès aux professions réglementées et l'exercice de celles-ci, la

Commission a publié parallèlement, le même jour, [un rapport sur les résultats de l'examen par les pairs des exigences en matière de forme juridique, d'actionnariat et de tarifs](#) établi dans le cadre de la directive sur les services.

#### **DIRECTIVE TRANSFRONTALIÈRE**

Le 25 octobre, la [directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers](#) est entrée en vigueur. À cette date, tous les États membres doivent avoir transposé cette directive dans les législations nationales. Pour de plus amples informations, cliquer [ici](#).

#### **RAPPORT SUR LA SECURITE DES PATIENTS**

Le 22 octobre, l'assemblée plénière du PE a adopté le [rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil \(2009/C151/01\) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci](#). Le PE a recommandé d'accorder dans l'agenda politique une priorité élevée au problème de la sécurité des patients, et en particulier à la prévention des infections associées aux soins (IAS) et à la lutte contre celles-ci, tant au niveau national dans les États membres qu'aux niveaux régional et local. Les parlementaires européens ont accueilli favorablement les mesures mises en place dans les États membres en vue principalement d'améliorer la santé générale des patients et de prévenir l'apparition des IAS. Ils se sont également félicités du fait que certaines des actions recommandées par le Conseil n'ont été mises en œuvre que par un petit nombre d'États membres et que des améliorations restent possibles. Le PE a également exhorté les États membres à poursuivre leurs efforts

en vue d'améliorer la santé des patients en prenant, s'ils ne l'ont pas déjà fait, des mesures supplémentaires, dont la mise en place de plans d'action contre les IAS. Le Parlement a également recommandé aux États membres de mettre en œuvre des mesures spécifiques de sensibilisation et de formation concernant les IAS, visant non seulement les professionnels des soins de santé, mais également les soignants professionnels et non professionnels et les bénévoles en milieu hospitalier qui ont un contact avec les patients, ainsi que d'introduire des directives nationales à l'intention des professionnels de la santé sur la manière de former les patients à l'utilisation des antibiotiques.

#### **DÉCISIONS RÉCENTES DE LA CJCE**

Le 12 septembre, la Cour de justice européenne (CJCE) a prononcé un [arrêt](#) dans lequel il a été décidé que l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, doit être interprété en ce sens que des règles nationales, telles que celles figurant, d'une part, à l'article 12, paragraphe 1 du Code de déontologie médicale du Land de Hesse, selon lequel **les honoraires doivent être appropriés et, sous réserve de dispositions légales contraires, être calculés sur la base de la classification tarifaire officielle des actes médicaux**, ainsi que, d'autre part, à l'article 27, paragraphe 3, de ce **code, qui interdit aux médecins d'effectuer toute publicité contraire à l'éthique professionnelle, ne relèvent pas de son champ d'application matériel**. Il appartient toutefois à la juridiction de renvoi de vérifier, en tenant compte des indications fournies par la Cour de justice de l'Union européenne, si lesdites règles constituent une restriction, au sens de l'article 56

TFUE, et dans l'affirmative, si elles poursuivent un objectif d'intérêt général, sont propres à garantir la réalisation de celui-ci et ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi. La Cour a également déclaré que l'article 6, sous a), de la directive 2005/36 doit être interprété en ce sens qu'il n'édicte ni les règles de conduite ni les procédures disciplinaires auxquelles un prestataire qui se déplace vers le territoire de l'État membre d'accueil pour exercer, de façon temporaire et occasionnelle, sa profession peut être soumis, mais énonce uniquement que les États membres peuvent prévoir soit une inscription temporaire intervenant automatiquement, soit une adhésion pro forma à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel, afin de faciliter l'application des dispositions disciplinaires, conformément à l'article 5, paragraphe 3, de cette directive.

Le même jour, la Cour a prononcé un autre [arrêt](#) sur l'interprétation de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 9, deuxième alinéa, sous (c) de la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services. La Cour a statué qu'un organisme, tel un ordre professionnel de droit public, ne remplit ni le critère relatif au financement majoritaire par les pouvoirs publics lorsque cet organisme est financé majoritairement par les cotisations payées par ses membres, dont la loi l'habilite à fixer et à percevoir le montant, dans le cas où cette loi ne détermine pas l'étendue et les modalités des actions que ledit organisme entreprend dans le cadre de l'accomplissement de ses missions légales, que ces cotisations sont destinées à financer, ni le critère relatif au contrôle de la gestion par les pouvoirs publics du seul fait que la décision par laquelle le même organisme fixe le montant desdites

cotisations doit être approuvée par une autorité de tutelle.

Le 19 septembre, la Cour a émis un [arrêt](#) sur l'interprétation de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. La Cour a établi que la directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles doit être interprétée en ce sens qu'elle ne s'oppose pas à la création, par un État membre, d'un cycle de formation spécialisée, tant dans le domaine médical que dans celui de **l'art dentaire**, dont la dénomination ne correspond pas à celles énumérées, en ce qui concerne cet État membre, à l'annexe V de cette directive. Une telle formation spécialisée peut être ouverte tant aux personnes ayant accompli seulement une formation médicale de base qu'à celles qui ont accompli et validé uniquement les études dans le cadre de la formation de base de praticien de l'art dentaire. Il incombe à la juridiction nationale de vérifier :

– si ladite formation spécialisée, dans la mesure où elle ne remplit pas les exigences énoncées aux articles 24 et 34 de ladite directive en ce qui concerne les formations de base de médecin et de praticien de l'art dentaire, ne conduit pas à la délivrance d'un titre de médecin avec formation de base ou à celle d'un titre de praticien de l'art dentaire avec formation de base, et

– si le titre accordé à la suite de l'accomplissement de ladite formation spécialisée n'habilite pas à exercer la profession de base de médecin ou de praticien de l'art dentaire par les personnes ne portant pas le titre, respectivement, de médecin avec formation de base ou de praticien de l'art dentaire avec formation de base. Enfin, la directive 2005/36 doit être interprétée en ce sens qu'elle ne s'oppose pas à ce que les matières relevant du domaine médical fassent partie

d'une formation spécialisée dans le domaine de l'art dentaire.

## SECTION II – POLITIQUE GÉNÉRALE DE L'UE

### REUNION DU CONSEIL EPSCO

[Le Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs \(EPSCO\) s'est réuni le 15 octobre à Luxembourg](#). Le Conseil a discuté du détachement des travailleurs mais n'a pas pu dégager d'approche générale concernant la directive. Les ministres ont également discuté du chômage des jeunes, de la dimension sociale de l'union économique et monétaire (UEM), de l'évaluation du semestre européen 2013 et du rapport de la Cour des comptes européenne sur le Fonds européen d'ajustement à la mondialisation (FEM). Le Conseil a également adopté une directive sur les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux champs électromagnétiques.

### RAPPORT DE LA COMMISSION SUR LES INÉGALITÉS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Le 9 septembre 2013, la Commission européenne a publié [son rapport sur les inégalités dans le domaine de la santé](#). Selon ce rapport, les grandes variations de l'espérance de vie et de la mortalité infantile existant selon les pays européens se réduit. Le rapport souligne quelques développements positifs dans la mise en œuvre de la [stratégie de l'Union sur les inégalités de santé](#), « [Solidarité en matière de santé](#) » adoptée en 2009, mais conclut à la nécessité de nouvelles mesures à l'échelle locale, nationale et européenne. Le rapport examine plusieurs facteurs sources d'inégalités de santé et conclut que les inégalités sociales dans le domaine de la santé sont liées aux disparités des conditions de vie et à d'autres données telles que les revenus, le taux de chômage et le ni-

veau de formation. Le rapport se penche également sur les progrès accomplis par rapport aux principaux défis définis dans la stratégie sur les inégalités de santé.

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

## **PROGRAMME DE TRAVAIL 2014 DE LA COMMISSION**

Le 22 octobre, la Commission a adopté son [programme de travail pour l'année 2014](#). La promotion de la croissance et de l'emploi restent les priorités qui orienteront l'analyse par la Commission des réformes nécessaires au niveau national et les initiatives qui seront proposées au niveau européen. La Commission déclare, entre autres, qu'« *Il est essentiel d'investir dans l'éducation et les compétences et d'accroître la mobilité des travailleurs, y compris au moyen d'une coopération renforcée entre les services publics de l'emploi et **par la suppression des obstacles injustifiés ou disproportionnés à l'accès aux services réglementés et professionnels et à la libre circulation de ceux-ci.** L'exploitation du potentiel de secteurs clés pour la croissance, tels que ceux de l'économie verte, des TIC, des soins de santé et des services sociaux, devrait être érigée au rang de priorité* ».

## **PROGRAMME DE SANTE EUROPEEN 2014-2020**

Le 13 novembre 2013, le Comité des représentants permanents (Coreper) [a approuvé l'accord](#) atteint avec le Parlement européen sur une [proposition de règlement](#) instituant le programme de santé européen pour la période 2014 – 2020. Le nouveau programme de santé de l'UE encourage l'innovation dans les soins de santé, l'augmentation de la durabilité des systèmes de santé, l'amélioration de la santé des citoyens européens et leur protection contre les menaces sanitaires transfrontalières.