



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Protheses dentaires

Question écrite n° 46171

Texte de la question

M. Marc-Philippe Daubresse appelle de nouveau l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sur sa réponse, parue au J.O. le 18 novembre 1996, à la question n° 43693 qu'il lui avait posée sur la situation des professionnels face à la concurrence déloyale des importations extracommunautaires de prothèses dentaires : en effet, il apparaît que la réglementation relative aux dispositifs médicaux a été définie par la directive européenne 93-42, transcrite en droit français par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 et son décret d'application n° 95-292 du 16 mars 1995. Contrairement à ce qui est indiqué dans la réponse des services du ministère, les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure : l'article R. 665-8 du décret stipule que les dispositifs médicaux sur mesure ne nécessitent pas de marquage CE. Plus encore, ce type de fabrication rend impossible le marquage CE. De plus, les prothésistes dentaires sont les seuls fabricants de ces dispositifs. Le fait d'adapter ou d'ajuster une prothèse dentaire ne saurait conférer au prescripteur la qualité de fabricant. Enfin, les prothésistes dentaires assument l'entière responsabilité de ces dispositifs médicaux : eux seuls peuvent garantir la qualité de la transformation des produits qui entrent dans la composition des prothèses dentaires. Actuellement, aucune norme relative à la fabrication des prothèses dentaires n'est obligatoire en France. D'où l'importance de la loi du 18 janvier 1994 et de son décret d'application qui déterminent les exigences essentielles qui concourent à la santé et à la sécurité du patient. Le Conseil national de la consommation a recommandé en outre dans son avis du 13 décembre 1994 l'interdiction des métaux ou alliages non précieux présumés dangereux, l'information au patient sur la nature de la prothèse et en particulier sa composition, son origine de fabrication (UE ou autre), le coût global de l'acte prothétique avec estimation des travaux de laboratoire, et enfin l'obligation pour le praticien de joindre à la feuille de soins remise au patient copie de la facture du laboratoire concernant l'acte prothétique. Il souhaite recevoir du ministre les apaisements que réclament les divergences publiques qui paraissent exister entre cette profession et les pouvoirs publics, notamment sur la légitimité du titre de prothésiste dentaire, et sur les références différentes qui sont faites par les deux parties sur les textes en vigueur à appliquer, afin que cessent les présents malentendus.

Données clés

Auteur : [M. Daubresse Marc-Philippe](#)

Circonscription : - UDF

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46171

Rubrique : Matériel médico-chirurgical

Ministère interrogé : santé et sécurité sociale

Ministère attributaire : santé et sécurité sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 décembre 1996, page 6424