



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Protheses dentaires

Question écrite n° 47673

Texte de la question

M. Daniel Pennec appelle l'attention de M. le ministre du travail et des affaires sociales sur les difficultés rencontrées par les professionnels face à la concurrence déloyale des importations extra-communautaires de prothèses dentaires. Il apparaît que la réglementation relative aux dispositifs médicaux 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 stipule, contrairement à ce qui semble avancer par les services du ministère, que les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure et qu'en vertu de l'article R665-8 du décret, les dispositifs médicaux sur mesure ne nécessitent pas de marquage CE. Plus encore, ce type de fabrication rendrait impossible le marquage CE. En outre, les prothésistes dentaires sont les seuls fabricants de ces dispositifs et le fait d'adapter ou d'ajuster une prothèse dentaire ne saurait conférer au prescripteur la qualité de fabricant. Les prothésistes dentaires assumant 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, 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. Aussi, le Conseil national de la consommation a-t-il recommandé, dans son avis du 13 décembre 1994 et dans ce sens, l'interdiction des métaux et 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. En conséquence et dans le but d'apaiser les différences d'appréciation existant entre cette profession et les pouvoirs publics, notamment sur la légitimité du titre de prothésiste dentaire, il lui demande de bien vouloir lui préciser les mesures qu'il entend prendre afin de protéger les prothésistes dentaires face à la concurrence déloyale des importations extra-communautaires dont ils font l'objet et qui menacent à terme l'existence même de cette profession.

Données clés

Auteur : [M. Pennec Daniel](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47673

Rubrique : Matériel médico-chirurgical

Ministère interrogé : travail et affaires sociales

Ministère attributaire : travail et affaires sociales

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 janvier 1997, page 359