



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 37854

### Texte de la question

M. Guénhaël Huet appelle l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur la qualité et la composition des prothèses dentaires. Des études et enquêtes récentes ont montré que certaines prothèses posées en France par des praticiens français contiennent du plomb dans des proportions alarmantes, en tout cas potentiellement dangereuses pour la santé des patients qui les reçoivent. La plupart de ces prothèses seraient fabriquées à bas prix dans des pays étrangers puis directement importées par les chirurgiens-dentistes. Selon l'Union nationale des prothésistes dentaires, elles représenteraient aujourd'hui 30 % du marché français. D'un prix d'achat considérablement moins élevé que les prothèses fabriquées en France, elles sont pourtant, dans la très grande majorité des cas, facturées au même prix à des patients qui en ignorent totalement la provenance. En effet, aujourd'hui, aucune obligation d'information n'est imposée aux chirurgiens-dentistes. De plus, la directive européenne qui impose la traçabilité des produits de santé semble bien mal appliquée en ce domaine. Aussi aimerait-il savoir quelles mesures elle entend prendre pour que, d'une part, cette directive soit convenablement appliquée afin que les chirurgiens-dentistes ne puissent ignorer la composition exacte des prothèses qu'ils achètent et leur conformité ou non à la réglementation en vigueur, d'autre part, pour qu'une obligation d'information sur la provenance, la composition et la qualité des prothèses qu'ils posent soit imposées aux chirurgiens-dentistes à l'égard de leurs clients.

### Texte de la réponse

Les allégations relatives au danger supposé des prothèses dentaires importées ne sont confirmées par aucun fait tangible et aucun incident de matériovigilance concernant des dispositifs dentaires (prothèses dentaires ou composants et produits destinés à leur fabrication) en provenance de pays extra-européens n'a été signalé à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). En particulier, la présence de plomb, qui sert d'agent de teinte dans les céramiques utilisées en prothèse dentaire, est, selon les experts, habituelle et sa diffusion dans l'organisme est quasi inexistante. Plus généralement, il convient de rappeler que les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure soumis à une réglementation instituée au niveau communautaire et transposée en France dans le code de la santé publique (CSP). La directive 93/42/CEE (transposée par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, les décrets n° 95-292 du 16 mars 1995 et n° 96-32 du 15 janvier 1996 et les arrêtés du 20 avril 2006) a permis d'harmoniser les réglementations en vigueur dans les États membres de la Communauté européenne afin que les dispositifs médicaux offrent un niveau identique de sécurité dans l'ensemble de la Communauté. Cette directive impose notamment, pour les dispositifs médicaux sur mesure - dont les prothèses dentaires - une procédure de certification adaptée au niveau de risque. Ainsi, il existe un ensemble de quatre normes harmonisées relatives aux matériels et matériaux utilisés en chirurgie dentaire dont le respect permet d'attester la conformité aux exigences essentielles de sécurité prévues par la réglementation. En outre, tous les opérateurs du secteur des dispositifs médicaux (dont les importateurs et les distributeurs) ont l'obligation de se déclarer auprès de l'AFSSAPS (obligation prévue à l'article L. 5211-3-1 du CSP). De même, tous les fabricants qui mettent sur le marché européen des dispositifs médicaux sur mesure et qui n'ont pas leur siège social sur le territoire d'un État membre de la Communauté européenne doivent désigner un mandataire établi sur le territoire de la Communauté européenne comme responsable de la mise sur le marché. Ce mandataire doit se déclarer auprès de l'autorité compétente de l'État dans lequel il est établi. Cette

obligation permet aux autorités administratives compétentes d'identifier et de contrôler les produits en provenance de pays non membres de la Communauté européenne. L'AFSSAPS s'apprête d'ailleurs à publier la liste des fabricants de prothèses dentaires qui se sont déclarés auprès d'elle, ce qui permettra aux professionnels de santé de vérifier que les fabricants auxquels ils font appel remplissent leurs obligations. Il convient également de rappeler qu'en France, l'autorité compétente (AFSSAPS) dispose non seulement de pouvoirs de contrôle mais aussi de pouvoirs de police sanitaire lui permettant de retirer du marché les produits de santé - dont les dispositifs médicaux - qui présentent un danger pour la santé ; humaine, ou sont mis sur le marché en infraction aux dispositions en vigueur. Ainsi, l'AFSSAPS prévoit de réaliser prochainement des inspections dans des laboratoires importateurs de prothèses dentaires afin de vérifier la conformité des produits que ces derniers mettent sur le marché. Concernant l'information des patients, les chirurgiens-dentistes ont l'obligation de remettre à leurs patients, avant tout traitement prothétique, un devis qui décrit précisément la prothèse, les matériaux utilisés pour sa confection et le montant des honoraires ainsi que la part remboursable par l'assurance maladie. De plus, la transposition en droit français de la directive européenne n° 2007/47 qui modifie la directive n° 93/42, prévoit que la déclaration de conformité établie pour chaque prothèse dentaire par son fabricant sera tenue à la disposition du patient. Enfin, l'AFSSAPS a rédigé un guide à l'intention des fabricants de prothèses dentaires qui, après consultation des organisations professionnelles concernées, sera prochainement publié sur le site internet de cette agence. Celle-ci publiera également, à ce propos, des recommandations à l'ensemble des intervenants (prothésistes dentaires, chirurgiens-dentistes, patients).

### Données clés

**Auteur :** [M. Guénhaël Huet](#)

**Circonscription :** Manche (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 37854

**Rubrique :** Industrie

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

**Ministère attributaire :** Santé et sports

### Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 16 décembre 2008, page 10861

**Réponse publiée le :** 5 mai 2009, page 4380