



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 81126

Texte de la question

Mme Françoise Branget alerte Mme la ministre de la santé et des sports sur l'ordonnance du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux qui supprime l'obligation de fournir la déclaration de fabrication du dispositif médical au patient. Cette ordonnance semble venir dénaturer l'article 57 de la loi HPST sur deux niveaux. Tout d'abord, elle ne garantit plus la qualité des dispositifs médicaux au détriment de la protection des patients. Ensuite, elle supprime le décret d'application de l'article 57 le rendant très difficilement applicable, compte tenu de l'absence d'orientation précise pour les professionnels afin qu'ils puissent respecter les objectifs fixés. Par ailleurs, cette obligation de transparence ne concerne pas les salariés des hôpitaux, des centres de santé et des cabinets mutualistes et discrimine ainsi une partie des professionnels de santé. Elle souhaiterait donc connaître sa position sur l'objet de cette ordonnance et connaître les mesures prises par le Gouvernement pour empêcher cette discrimination instaurée par l'article.

Texte de la réponse

L'article 57 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a inséré à l'article L. 111-3 du code de la santé publique, deux mentions destinées à mieux informer les patients en cas de fourniture d'une prothèse dentaire. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte ou d'une prestation qui inclut la fourniture d'un dispositif médical, délivrer gratuitement au patient une information écrite comprenant de manière dissociée le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé d'une part et, d'autre part, le prix de toutes les prestations associées. Cette dernière mesure concerne notamment les prothèses dentaires. Elle est d'application directe. Cette mesure vise à introduire plus de transparence dans la facturation de cet acte dont le tarif est libre. Or, c'est justement sur la base de cette transparence que se fonde la relation de confiance entre les praticiens et leurs patients. Toutefois, il est apparu que les spécificités de fabrication des prothèses dentaires, différentes d'un chirurgien dentiste à l'autre, ne permettent d'envisager facilement un tel devis, notamment en regard de l'obligation d'indiquer le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage. L'application de cette mesure législative pourrait donc avoir un effet inverse de celui recherché en apportant aux patients une information complexe et peu standardisée. Un travail est en cours avec les représentants des chirurgiens dentistes pour envisager de remplacer cette obligation d'indiquer le prix d'achat par le coût de la prothèse et d'indiquer le lieu de fabrication de la prothèse.

Données clés

Auteur : [Mme Françoise Branget](#)

Circonscription : Doubs (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 81126

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 15 juin 2010, page 6547

Réponse publiée le : 9 novembre 2010, page 12313