



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

accès aux soins

Question écrite n° 42403

Texte de la question

M. Gwendal Rouillard attire l'attention de M. le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation, sur les conditions de vente et garantie des prothèses auditives. Le rapport 2013 de la Cour des comptes sur l'exécution de la loi de financement de la sécurité constate que « les critères de détermination des prix sont opaques, la comparaison des prix est très malaisée et la concurrence entre les principaux producteurs apparaît limitée ». À cela s'ajoute une garantie de conformité légale de deux ans, donc de courte durée, sur des produits achetés cher par des personnes parfois fragiles du fait de leur âge ou de leur handicap, et dont l'utilisation sera par nature constante et intensive. Il lui demande si une évaluation des problèmes posés en termes de garantie par les services de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a été faite et, si oui, quels en sont les constats. Il lui demande si, par voie conventionnelle ou légale, une extension de la garantie pour l'ensemble de ces matériels appartenant à la catégorie des dispositifs médicaux ne pourrait être envisagée. Il lui demande les initiatives et mesures que l'État entend prendre dans ce domaine.

Texte de la réponse

À l'instar du marché des prothèses dentaires, le marché des appareils de prothèse auditive, ou audioprothèses pour reprendre le terme de la réglementation de la sécurité sociale, échappe aux règles du droit commun de la consommation et de la concurrence. Ni les dispositions du titre 1er du livre Ier du code de la consommation, ni celles du titre 1er du livre II du même code ne sont applicables à la vente de ces produits, notamment celles relatives à l'information précontractuelle du consommateur ou à la durée de garantie. En effet, le contrat auquel souscrit le patient-consommateur ne porte pas sur l'achat d'un bien mais sur l'achat d'une prestation de service de soins de santé. Les règles relatives à la vente et à la délivrance des appareils de prothèse auditive, qui relèvent de la catégorie juridique des dispositifs médicaux au sens de la 5e partie du code de la santé publique, sont fixées notamment par les dispositions du titre VI du livre III de la quatrième partie du même code et par celles des articles L. 165-9 et D. 165-1 à D. 165-3 du code de la sécurité sociale. La délivrance d'un appareil de prothèse auditive ne saurait être distincte de l'achat de la prestation de services d'appareillage qui, en vertu des dispositions de l'article L. 4361-1 du code de la santé publique, relève du monopole des audioprothésistes. Il convient de noter en outre que la directive n° 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, dont le projet de loi relatif à la consommation actuellement en discussion au Parlement assure la transposition, ne s'applique pas aux prestations de services de santé, catégorie qui inclut la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux. Dans ces conditions, l'imposition d'une garantie portant spécifiquement sur l'appareil de prothèse auditive ne relève pas exclusivement de la compétence du ministre chargé de la consommation mais relèverait également, soit du législateur dès lors qu'il s'agirait de compléter sur ce point le code de la santé publique, soit des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la haute autorité de santé, dès lors qu'il s'agirait de compléter la réglementation relative aux produits et prestations pris en charge par les régimes obligatoires de base de sécurité sociale. Les services relevant de l'autorité de ces ministres ont été saisis de cette question. Il

reste qu'en l'état du droit, l'audioprothésiste est tenu d'informer le patient-consommateur sur la durée de garantie de l'appareil. Cela résulte des dispositions du 3° de l'article D. 165-2 du code de la sécurité sociale. Sur ce point comme sur d'autres points essentiels de l'offre d'appareillage, le devis-type, particulièrement détaillé, arrêté par les ministres chargés de la consommation et de la santé, assure l'information du patient-consommateur préalablement à l'achat de la prestation d'appareillage. Ce devis-type lui permet de comparer effectivement les offres des différents professionnels et de faire jouer la concurrence. Les services de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes s'attachent à vérifier le respect de ces dispositions relatives au devis.

Données clés

Auteur : [M. Gwendal Rouillard](#)

Circonscription : Morbihan (5^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 42403

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Économie sociale et solidaire et consommation

Ministère attributaire : Économie sociale et solidaire et consommation

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [12 novembre 2013](#), page 11759

Réponse publiée au JO le : [7 janvier 2014](#), page 184