



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

CONSEIL NATIONAL

Refonte des directives relatives aux dispositifs médicaux

Remarques du Conseil National de l'Ordre des chirurgiens-dentistes

L'Ordre National des chirurgiens-dentistes, créé par une ordonnance en septembre 1945, est un organisme privé **chargé d'une mission de service public**. Il rassemble toutes les personnes habilitées à exercer la profession de chirurgien-dentiste en France, soit plus de **40 000 praticiens**.

L'Ordre est la seule autorité compétente pour l'enregistrement des praticiens de l'art dentaire exerçant en France. Il assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession de chirurgien-dentiste. Il veille au maintien des principes de moralité, de probité, de **compétence** et de dévouement indispensables à l'exercice de l'art dentaire et à l'observation, par tous ses membres, des devoirs professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie¹. C'est donc l'**autorité de contrôle** des praticiens de l'art dentaire - ce contrôle s'exerçant notamment par l'intermédiaire de ses juridictions disciplinaires.

Par ces différentes attributions, l'Ordre des Chirurgiens-dentistes participe directement à **garantir la santé publique et la sécurité des patients**.

C'est en vertu de cette mission fondamentale de protection de la santé publique que le CNOCD fait parvenir sa contribution à consultation publique sur la refonte des directives relatives aux dispositifs médicaux lancée par la Direction Générale des Entreprises de la Commission européenne.

*
* *

¹ Le Code de déontologie dentaire a été introduit dans le Code de la santé publique, aux articles R. 4127-201 et suivants, par un décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004.

⇒ Question 1

Simplification légale: La fusion des neuf textes en un seul texte juridique pourrait elle, selon vous, avoir des incidences positives ou négatives? Pouvez-vous donner une estimation des coûts de ces incidences à la fois en termes absolus et en termes de ventilation par composante de coût (par exemple, par an ou par homme-jour)?

Le CNOCD est favorable à un texte unique, bien structuré, qui permettrait de déterminer les dispositions communes à tous les dispositifs médicaux et les dispositions spécifiques à certains d'entre eux. Cela favoriserait la compréhension des personnes qui y sont soumises (fabricant, autorités nationales...).

⇒ Question 4

D'après vous, est-il nécessaire, afin d'assurer une pleine et entière protection de la santé publique, de réglementer ces produits en tant que «dispositifs quasi-médicaux»? En supposant qu'une évaluation d'un organisme notifié soit nécessaire pour ces «dispositifs quasi-médicaux» implantables ou invasifs, pouvez-vous estimer l'impact en termes de coût pour chacune des trois options suivantes (par produit, par an, par jour-homme)?

A l'heure actuelle des produits implantables ou invasifs sont présents sur le marché sans être réglementés au niveau européen. C'est le cas notamment des implants cosmétiques labiaux ou des implants bucco-dentaires à visée purement esthétique comme les piercings.

Le CNOCD souhaite que ce vide juridique soit comblé et est favorable à ce que ces produits soient réglementés au niveau européen afin d'améliorer la protection de la santé publique. Des décisions allant dans ce sens ont déjà été prises au niveau français afin de mieux encadrer les produits de tatouage et de perçage².

Pour le CNOCD c'est l'option n° 1 qui est préférable, les options 2 et 3 paraissant trop restrictives. Cette option propose de réglementer en tant que «dispositifs quasi-médicaux» tous les produits implantables ou invasifs qui ne sont pas couverts par un autre régime législatif communautaire spécifique (médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux). Le champ des produits ainsi retenus est large, ce qui se justifie au regard du caractère non anodin de ces produits. En outre, cette définition est évolutive ce qui est adapté à un marché de produits en évolution constante et rapide.

⇒ Question 6

Quels sont d'après vous les changements nécessaires au niveau des exigences essentielles:

- a) de manière générale?
- b) concernant les tissus et/ou cellules non viables et/ou leurs dérivés?
- c) concernant les «dispositifs quasi-médicaux»?
- d) pour rendre les dispositifs médicaux plus aptes à s'adapter aux évolutions technologiques?

Quelles nouvelles exigences essentielles pourraient être nécessaires et pourquoi?
Veuillez également estimer l'impact socio-économique des changements dans chaque cas.

Eu égard à la nature implantable et invasive des dispositifs quasi-médicaux, le CNOCD souhaite que les exigences essentielles de ces dispositifs soient équivalentes à celles des dispositifs médicaux.

² Décret n° 2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage, instituant un système national de vigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

⇒ **Question 7**

Pouvez-vous citer des exemples d'États membres mettant en place leurs propres exigences nationales spécifiques en matière de dispositifs, de méthodes ou de matériaux? Pouvez-vous donner une estimation des coûts résultant de ces différentes exigences spécifiques concernant les dispositifs? Quels seraient les impacts socio-économiques de la mise en place d'«exigences spécifiques harmonisées»?

Les travaux de normalisation sont développés essentiellement au plan européen, dans le cadre de la mise en application des directives. En France, l'AFNOR (l'association française de normalisation), en tant que membre du Comité Européen de Normalisation (CEN), doit reprendre systématiquement les normes européennes en normes nationales, en supprimant les normes nationales en contradiction.

Certaines normes très horizontales s'appliquent à l'ensemble des dispositifs médicaux. Il s'agit de questions telles que la gestion du risque, les investigations cliniques, l'évaluation biologique, la stérilisation, la nomenclature et les symboles, l'assurance qualité pour la fabrication des dispositifs ou leur maintenance.

Cependant, des normes spécifiques sont mises en œuvre pour tenir compte de la particularité de dispositifs médicaux comme les implants chirurgicaux, le matériel d'anesthésie-réanimation, les dispositifs contenant des tissus d'origine biologique, les préservatifs, les dispositifs de diagnostic in vitro, etc.

⇒ **Question 8**

La Commission souhaite faire plusieurs propositions concernant le fonctionnement et les activités des organismes notifiés, dont certaines pourraient être cumulatives. De plus, deux options pourraient être avancées pour renforcer le système. Quel est votre avis sur chaque proposition et option et quelle serait votre estimation des impacts et des coûts en jeu?

Le CNOCD est favorable à la proposition d'améliorer la transparence des organismes notifiés ainsi que l'échange d'informations et la coopération entre autorités compétentes.

⇒ **Question 13**

Une ou plusieurs propositions pour améliorer le système de vigilance pourraient être envisagées comme appropriées. Dans chaque cas, pouvez-vous donner une estimation de l'impact socio-économique de la proposition considérée?

Le CNOCD estime que les exigences du système de vigilance en France est satisfaisant et suffisant.

Actuellement en France, l'article L. 5212-2 du Code de la Santé Publique dispose que « *le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers* » doivent le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPAS).

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale ».

En tant que « fabricant, utilisateurs d'un dispositif ou tiers », les chirurgiens-dentistes sont donc déjà dans les faits concernés par l'obligation de déclaration. La déclaration devant actuellement être faite « sans délai », l'introduction d'un délai au niveau européen ne constituerait pas une amélioration.

Le CNOCD soutient l'idée de renforcer le rôle de l'EMEA afin de rendre plus efficace la gestion des incidents sur des DM circulant dans la communauté.

⇒ Question 17

Pouvez-vous suggérer des propositions spécifiques pour renforcer le système européen contre les critiques d'une vérification et d'un traitement inégaux des dispositifs médicaux importés par rapport aux dispositifs médicaux fabriqués dans la Communauté?

Sur ce point, le CNOCD souhaite informer la Commission européenne de certains cas de prothèses dentaires importées de pays tiers et qui se sont révélées dangereuses pour la santé publique (notamment au niveau de leur composition).

⇒ Question 20

Quels éléments des directives relatives aux dispositifs médicaux ont donné lieu à une incertitude juridique particulière quant à leur application? Les coûts administratifs, notamment ceux liés à la familiarisation avec la législation applicable et à sa compréhension, en ont-ils été augmentés? Ces coûts peuvent-ils être quantifiés, par exemple en évaluant les hommes-heures nécessaires? Comment ces coûts peuvent-ils être réduits sans compromettre pour autant la sécurité des dispositifs médicaux mis sur le marché?

Pour le CNOCD, l'incertitude juridique principale des directives précédentes est due au flou entourant la définition de la notion de fabricant.

Le CNOCD considère, suivi en cela par l'ensemble des organismes représentatifs de la profession française (syndicats, université, sociétés savantes, Association dentaire française, Académie nationale de chirurgie dentaire) que seuls les chirurgiens-dentistes (ou les médecins stomatologistes) doivent être considérés comme "fabricants" des prothèses dentaires au sens de la directive.

En France, le chirurgien-dentiste est seul responsable de la conception, de la fabrication, de la mise au point, de la pose, de l'adaptation en bouche de la prothèse et de son suivi.

Il est notamment le seul concepteur puisqu'il établit et adresse au laboratoire le tracé de la prothèse et qu'il réalise toute la préparation de la bouche nécessaire à la parfaite adaptation de la prothèse. Or, la définition de la directive précise que le "fabricant" est la personne responsable de la conception.

D'autre part, il est dit que la "destination" du dispositif est fixée d'après les indications fournies par le "fabricant". Or, cette destination ne peut être déterminée que dans le cadre du plan de traitement médical élaboré par le chirurgien-dentiste concepteur, la conception (qui lui appartient) étant fixée par le but thérapeutique à atteindre "la destination".

Il est, par conséquent, bien évident que seul le chirurgien-dentiste est le "fabricant" de dispositif médical sur mesure (DMSM) au sens de la directive, lorsqu'il s'agit de prothèses ou d'orthèses bucco-dentaires.

Cette interprétation a été récemment confirmée par le ministère de la santé, qui, dans une réponse à un député publiée au JO du 20 décembre 2005, précise : *"le traitement prothétique d'un patient ... est un acte médical à part entière qui nécessite toujours un examen clinique minutieux et un diagnostic ... puis de la conception, fabrication, mise au point, pose et adaptation en bouche de la prothèse.(...) Le législateur a réservé la*

réalisation de ces traitements aux chirurgiens-dentistes et aux médecins stomatologistes."

Cependant, le CNOCD fait face aux attaques des syndicats de prothésistes qui revendiquent cette fonction. Or selon la loi française, les prothésistes dentaires ne font que réaliser un ensemble d'opérations mécaniques et exécuter les prescriptions du praticien. Cette situation totalement légitime eu égard de ce qui est exposé plus haut, prévaut d'ailleurs dans la plupart des pays européens.

Alain Moutarde
Conseiller national
Secrétaire Général

Paris, le 1^{er} Juillet 2008

Pour plus d'informations

Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes
22 rue Emile Ménier
BP 2016
75761 Paris Cedex 16
France

Site web: www.oncd.org

Mail : europa@oncd.org

Contact :

Dr Alain Moutarde

alain.moutarde@oncd.org