

PROJET DE DÉCLARATION DU CED

RÈGLEMENT SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PROCÉDURES CFAO EN DENTISTERIE : LE DROIT DES DENTISTES À NE PAS ÊTRE DÉFINIS COMME DES FABRICANTS

I. INTRODUCTION

Le Conseil des dentistes européens (CED) est une association européenne à but non lucratif qui représente plus de 340 000 chirurgiens-dentistes à travers l'Europe grâce à 32 fédérations et ordres professionnels nationaux dans 30 pays européens. Fondé en 1961 pour conseiller la Commission européenne sur les questions relatives à la profession dentaire, ses objectifs sont d'encourager un haut niveau de santé et de soins bucco-dentaires ainsi qu'une pratique professionnelle centrée sur la sécurité des patients. Par la déclaration suivante, le CED souhaite clarifier le rôle et les compétences des chirurgiens-dentistes qui utilisent des systèmes d'assistance CFAO.

II. CADRE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN

Le règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), publié le 5 mai 2017 dans le Journal officiel de l'Union européenne (UE) et qui entrera en vigueur en mai 2020, « (...) *harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et de leurs accessoires* (...) »ⁱ.

Conformément à l'article 2 du RDM, trois actions différentes sont définies :

« (27) « **mise à disposition sur le marché** », toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ;

(28) « **mise sur le marché** », la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union ;

(29) « **mise en service** », le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination ; »ⁱⁱ

Les deux premières définitions sont relatives à l'activité commerciale de fourniture, tandis que la troisième fait référence à un stade différent, c'est-à-dire la disponibilité du dispositif médical pour l'« utilisateur final », conformément à sa destination.

Le même article 2 définit également le terme « fabricant »

« (30) « **fabricant** », une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, **et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque** ; »ⁱⁱⁱ

Il en découle que, pour être considéré comme un fabricant, deux conditions doivent être réunies :

- a) Fabriquer un dispositif
- b) Commercialiser (mettre à disposition sur le marché, mettre sur le marché ou fournir) le dispositif sous son nom ou sous sa marque

Conformément au considérant 30 et à l'article 5.4 du RDM, dans le cas de la fabrication, de la modification et de l'utilisation des dispositifs exclusivement dans les « établissements de santé », certaines normes du RDM « *ne devraient pas s'appliquer, étant donné que les objectifs du présent règlement continueraient d'être atteints de manière proportionnée* »^{iv}. En

autre, « Les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé sont considérés comme ayant été mis en service.^v »

III. SYSTÈMES D'ASSISTANCE CFAO : PROCÉDURES

Les systèmes d'assistance CFAO sont conçus pour assurer un flux de travail numérique complet, depuis l'empreinte numérique, avec l'utilisation d'un logiciel de conception dentaire 3D, jusqu'à la modification d'un dispositif produit en série (bloc en céramique-résine dentaire) à l'aide d'une fraiseuse pour cabinet dentaire ou d'une imprimante 3D, afin de l'adapter aux besoins spécifiques du patient avant la mise en service dans le cadre d'une procédure de traitement restaurateur.

Lors de l'utilisation d'un système CFAO, aucun nouveau dispositif médical n'est « fabriqué » ou produit, mais il s'agit pour le chirurgien-dentiste de modifier un dispositif produit en série (un bloc de céramique-résine dentaire), déjà disponible sur le marché, afin de l'adapter aux besoins spécifiques de ses patients.

Les chirurgiens-dentistes ne « commercialisent » donc pas des dispositifs, mais les « mettent en service », et cela indépendamment du fait que le chirurgien-dentiste fabrique lui-même le dispositif (c'est-à-dire modifie le bloc à l'aide d'un système CFAO pour l'adapter aux besoins d'un patient déterminé) ou qu'il en commande la fabrication à un technicien/laboratoire dentaire.

IV. DÉCLARATIONS

- Tous les dispositifs fabriqués ou commercialisés dans l'Union ou utilisés pour assurer des services diagnostiques ou thérapeutiques aux personnes établies dans l'Union **doivent respecter les dispositions du RDM de l'UE.**
- **Les chirurgiens-dentistes sont des fabricants lorsqu'ils correspondent à la définition de « fabricant » de l'article 2 (30) du RDM.** Ils correspondent à la définition lorsqu'ils fabriquent ou remettent à neuf les dispositifs et les commercialisent sous leur nom ou sous leur marque.
- Toutefois, les chirurgiens-dentistes ne sont pas considérés comme des fabricants (selon la définition de l'article 2 (30) du RDM), **lorsqu'ils fabriquent, modifient et utilisent les dispositifs dans leur cabinet (établissement de soins), à condition qu'ils respectent les dispositions de l'article 5.5 du RDM.** La mise en service des dispositifs CFAO que les chirurgiens-dentistes fabriquent ne doit pas être considérée comme une mise à disposition sur le marché ou une mise sur le marché, conformément à l'article 5.4 du RDM.

ⁱ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, considérant 2, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

ⁱⁱ Ibid., Article 2

ⁱⁱⁱ Ibid.

^{iv} Ibid., considérant 30

^v Ibid., Article 5,4