

## Déclaration du CED

# L'odontologie et le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM)

Novembre 2023

## Introduction :

Le Council of European Dentists (CED) est une organisation européenne à but non lucratif qui rassemble 33 associations dentaires nationales issues de 31 pays européens, représentant ainsi plus de 340 000 chirurgiens-dentistes en Europe. Fondé en 1961 dans le but de conseiller la Commission européenne sur les sujets ayant trait à la profession dentaire, le CED a pour mission de promouvoir des normes de qualité rigoureuses en matière de soins bucco-dentaires et un exercice professionnel de l'art dentaire performant et centré sur la sécurité du patient.

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) est un texte législatif essentiel pour garantir un niveau de qualité élevé des soins de santé et une pierre angulaire de la sécurité du patient en Europe. Cependant, plusieurs années après le début de la mise en œuvre du RDM, on constate de nombreux écarts et divergences dans l'interprétation du rôle du chirurgien-dentiste en ce qui concerne les dispositifs médicaux dentaires. Cette brève déclaration vise à exposer et décrire la nature du cabinet dentaire, des soins dentaires et des dispositifs médicaux dentaires ad hoc.

Le Council of European Dentists souhaite souligner l'importance de respecter le rôle du chirurgien-dentiste, qui est d'abord et avant tout un prestataire de soins de santé qui contribue au maintien et à la promotion de la santé publique en Europe. La profession dentaire reste fermement engagée dans la mise en œuvre du RDM et dans le respect de son objectif visant à garantir la sécurité du patient dans les États membres. Néanmoins, par la présente déclaration, nous souhaitons :

- 1) faire la clarté absolue sur les définitions essentielles en ce qui concerne la nature du cabinet dentaire en tant qu'établissement de santé, engagé à améliorer la santé des citoyens européens ;
- 2) faire respecter le rôle du chirurgien-dentiste en lien avec les dispositifs médicaux dentaires, ainsi que leur engagement envers l'objectif ultime de la sécurité du patient dans une Europe qui subit le surmenage et le déséquilibre du personnel de santé, et veiller à ce que ce rôle et cet engagement soient bien compris. Il s'agit de définir de façon claire et cohérente le rôle du chirurgien-dentiste au sein de l'écosystème du RDM et de réduire les charges réglementaires qui ne respectent pas les dispositions du RDM « *de manière proportionnée*<sup>1</sup> ».

**Nature du cabinet dentaire :** le cabinet dentaire est une « *entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique* ». <sup>2</sup> Par conséquent, le cabinet dentaire est bien un « établissement de santé » conformément à l'article 2, 36) du RDM – « Définitions ». Cette définition est essentielle pour la profession dentaire dans le monde de la santé et ne doit souffrir d'aucune interprétation erronée ni

<sup>1</sup> 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> : « (...) il convient de prévoir que certaines règles du présent règlement concernant les dispositifs médicaux fabriqués et utilisés uniquement dans les établissements de santé, notamment des hôpitaux (...) ne devraient pas s'appliquer, étant donné que les objectifs du présent règlement continueraient d'être atteints de manière proportionnée. »

<sup>2</sup> 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ), article 2, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

d'aucune ambiguïté. Par ailleurs, il est important de souligner que le chirurgien-dentiste réalise des activités « *de prévention, de diagnostic et de traitement concernant les anomalies et maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants* »<sup>3</sup>.

**Nature des soins dentaires :** la chirurgie dentaire étant un domaine vaste des soins de santé, elle englobe de nombreux soins dans le cadre de la prise en charge du patient. Cependant, certains aspects des soins dentaires restent constants pour la plupart des cas :

- Dans le cadre des soins et de la prise en charge du patient, le chirurgien-dentiste est fréquemment amené à modifier un dispositif existant, à fabriquer un dispositif à partir de matières premières ou à combiner un dispositif à un autre ou à un autre type de produit, ce qui entraîne un nouveau dispositif.<sup>4</sup> Dans la majorité des cas, ce processus repose également sur la modification d'un dispositif fabriqué en série afin de pouvoir « *l'adapter* »<sup>5</sup> pour qu'il réponde aux « *exigences particulières de tout utilisateur professionnel* ».<sup>6</sup> En outre, conformément au point précédent, « *les établissements de santé devraient avoir la possibilité de fabriquer, de modifier et d'utiliser des dispositifs en interne* ». Dans ce contexte, l'article 5, paragraphe 5 du RDM prévoit une exemption de certaines obligations du règlement, sous réserve du respect de certaines conditions.
- Le dispositif est « *utilisé dans la prise en charge ou le diagnostic d'un patient*<sup>7</sup> » dans l'établissement de santé et est « *mis en service* »<sup>8</sup>. Il est important de noter que, dans la plupart des cas, une fois les soins terminés, le patient ne se livre à aucune adaptation ultérieure<sup>9</sup> du dispositif (le cycle de soins et de prise en charge est réalisé « en interne » dans l'établissement de santé). Les mesures supplémentaires que le patient doit prendre (par exemple, observer au quotidien une hygiène bucco-dentaire adéquate et une bonne guérison après les soins) de lui-même reposent sur les conseils, les orientations et l'expertise du praticien de l'art dentaire.

En outre, le CED aimerait préciser que la nature des soins dentaires implique l'utilisation de plusieurs dispositifs médicaux reconnus, éprouvés, sûrs et efficaces. Par conséquent, les dispositifs médicaux dentaires présents sur le marché depuis des années, pour lesquelles aucune plainte n'a été déposée et qui sont considérés comme sûrs et fiables conformément à la législation européenne précédente relative aux dispositifs médicaux, devraient faire l'objet d'une revalidation et d'une recertification de manière permanente et sans restriction. Cela contribuerait à réduire la procédure de recertification fastidieuse et onéreuse en vertu du nouveau RDM sans risque pour le patient. À défaut, la législation pourrait entraîner une situation de pénurie et mettre en péril la sécurité du patient et la fourniture de soins dentaires.

<sup>3</sup> Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, article 36.3, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32005L0036>

<sup>4</sup> Orientations sur l'exemption accordée aux établissements de santé en vertu de l'article 5, paragraphe 5 du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746

<sup>5</sup> 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ), article 2, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

<sup>6</sup> Ibid.

<sup>7</sup> Orientations sur l'exemption accordée aux établissements de santé en vertu de l'article 5, paragraphe 5 du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746

<sup>8</sup> Ibid., article 5, « *Les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé doivent être considérés comme étant mis en service.* »

<sup>9</sup> Pour expliciter le terme « adaptation », nous utilisons l'exemple figurant dans les orientations sur l'exemption accordée aux établissements de santé en vertu de l'article 5, paragraphe 5 du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746, dans les exemples de dispositifs qui ne relèvent pas de la définition de dispositif en interne. Il s'agit des cas où le dispositif « peut être adapté (et donc « utilisé ») par le patient lui-même en dehors de l'établissement de santé », page 7

**Nature de la responsabilité médicale :** dans le respect de son rôle de professionnel de la santé qui assure les tâches de diagnostic et la prise en charge du patient, le chirurgien-dentiste s'engage à garantir la sécurité optimale du patient. Indépendamment du type de soins et de dispositifs médicaux concernés, le chirurgien-dentiste est chargé de déterminer le cycle de prise en charge par le biais d'un diagnostic et de soins. Dès lors, comme il fait partie de la « chaîne » de parties prenantes du RDM, le chirurgien-dentiste assumera toujours la responsabilité et les obligations professionnelles qui incombent en matière de santé, de sécurité et de bien-être de ses patients.

**Adopté par l'Assemblée générale du CED le 17 novembre 2023**

**-FIN-**