

LIBRO BLANCO DE LA PRÓTESIS DENTAL



LOS INTERESES
ECONÓMICOS
ANTE LA
SALUD

José Manuel Urbano Granados
2009

ÍNDICE

	Página
Prólogo.....	4
TÍTULO I SOBRE LAS ATRIBUCIONES PROFESIONALES EN RELACIÓN A LA PRÓTESIS DENTAL.....	9
Objetivo.....	10
Introducción.....	11
¿Qué es la prótesis dental?.....	11
Motivos de la controversia.....	12
Toma de medidas protésicas.....	13
Colocación de las prótesis dentales.....	17
Con la prótesis dental no se puede realizar ninguna de las atribuciones contenidas en el artículo 1 de la ley 10/1986, que son las propias de los odontólogos.....	23
Situaciones análogas.....	28
Imposibilidad de que el odontoestomatólogo prescriptor pueda tomar medidas para la confección de las prótesis dentales y colocarlas.....	29
Esquema del intrusismo.....	31
¿Porqué hay protésicos dentales que reniegan de tomar medidas protésicas y colocar prótesis?.....	33
Elementos del mercado de prótesis dentales.....	35
Consecuencias sanitarias y económicas.....	41
Sobre la inconstitucionalidad de los artículos 6 y 7 del real decreto 1594/1994.....	43
Análisis del problema de inconstitucionalidad que se suscita desde el punto de vista penal..	45
Desconfianza en la administración y la justicia.....	47
En resumen.....	48
TÍTULO II ASPECTOS COMERCIALES DEL PRODUCTO SANITARIO PRÓTESIS DENTAL.....	50
Análisis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación a los productos sanitarios prótesis dentales.....	51
Introducción.....	51
Análisis de los artículos que afectan a los productos sanitarios prótesis dentales.....	54

Disposición adicional 13ª.....	72
Conclusión de la Disposición Adicional 13ª.....	86
Análisis esquemático, acto por acto.....	87
Desarrollo del esquema.....	90
Cita de los preceptos infringidos.....	95
Subcontratación.....	113
Protección de datos y la libre elección.....	117
Sobre la libre elección de profesionales por parte de los pacientes.....	124
TÍTULO III DE LOS PROTÉSICOS Y SUS ESTABLECIMIENTOS.....	139
Introducción.....	140
Análisis del RD 1277/2003.....	143
Como establecimiento sanitario.....	144
Como centro sanitario.....	147
Requisitos del establecimiento.....	149
TÍTULO IV DE LOS ASPECTOS FISCALES DE LA PRÓTESIS DENTAL.....	151
EPÍGRAFES.....	152
DEL IVA.....	153
FACTURACIÓN Y SUPLIDOS.....	155
EPÍLOGO	162
DOCUMENTOS ACOMPAÑATORIOS.....	163
Doc. 1 Las prescripciones no van acompañadas de medidas.....	163
Doc. 2 Convenio dentistas-protésicos Cataluña.....	165
Doc. 3 Colocación de productos sanitarios a medida.....	171
Doc. 4 Recomendación de medidas contra la libre elección.....	174
Doc. 5 Recomendación de omitir la prescripción.....	175
Doc. 6 Tarifas.....	176
Doc. 7 Consignas sobre facturación.....	190
Doc. 8 Detalle del RD 1594/94.....	196
Doc. 9 Observaciones del SGT y Consejo de Estado sobre el RD 1594/94.....	197
Doc. 10 Premios a Sánchez Chamorro.....	199

Doc. 11 Consejería de Sanidad de Generalitat en RD 1594/94.....	201
Doc. 12 Entrevista a abogado de dentistas de Madrid.....	204
Doc. 13 Comisión científica de AEDES.....	205
Doc. 14 Oficio Ministerio del Punto de Venta.....	208
Doc. 15 Clasificación de los productos.....	209
Doc. 16 Informe costes de fabricación.....	223
Doc. 17 Prescripción tipo de los dentistas.....	227
Doc. 18 Sentencias consulta protésico dental.....	229
Doc. 19 Acuerdo Comisión Europea.....	241

PRÓLOGO

Tanto la Constitución Española como el Tratado de la Unión Europea, hacen especial hincapié en la preeminencia de la salud. Tanto es así que la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, estableció que: “(50) Las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas.” Esta medida ha sido incorporada en España de forma extensiva a los productos sanitarios, así, el artículo 3.6 de la Ley 29/2006 nos dice que: “A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios”, sancionando no sólo el ofrecimiento sino también su aceptación en el resto del articulado.

Este principio protector de la salud choca frontalmente con los tradicionales sistemas de promoción de los productos o servicios, entre los que se encuentran multitud de medidas incitadoras al consumo o las de ofrecimiento de ciertas ventajas a los clientes asiduos, cuando de medicamentos o productos sanitarios se trata, si se utiliza a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción para promocionar los productos. Son sistemas de soborno al médico, como los definió el Tribunal Supremo en su sentencia de 7-11-2001. Sala de lo Penal. Nº de Resolución: 2052/2001.

Si bien en el ámbito de los medicamentos se tiene cierta consciencia sobre la ilicitud de estos comportamientos y por ello se tratan de ocultar, en el campo de la prótesis dental hay quienes pretenden darle carta de naturaleza, pues reporta unos beneficios difíciles de camuflar.

En el ámbito de la prótesis dental, el incentivo al prescriptor consiste en hacerle participe en el canal de distribución del producto hacia el paciente, sistema éste que si bien es acogido por cierto sector empresarial de protésicos dentales, es repudiado por la gran mayoría de profesionales, ya que les obliga a practicarlo debido a la no entrega de las preceptivas prescripciones a los pacientes por parte de muchos facultativos, para imposibilitarles la venta de sus productos directamente a los pacientes, pues al final se ven inmersos en un sistema de dependencia del “soborno”.

Quizá el nombre de libro blanco de la prótesis dental no sea el más acorde con su contenido, porque la situación de la prótesis dental, es y ha sido más bien gris, pero la confianza en que desaparezcan en poco tiempo los abusos, me inclina hacia el nombre elegido. Podría escribirse también el libro negro de la prótesis dental, al no ser pocas las situaciones lamentables vividas a lo largos de los años. Puede que algún día se

recojan en ese libro los pesares de muchos protésicos y pacientes. Los abusos, sufrimientos, así como el ingenio para sobrevivir, darían tal contenido al libro, que en versión impresa, requeriría de una considerable tala de árboles para su publicación.

La profesión de protésico dental es una de las más reguladas ya que su desarrollo tiene efectos directos sobre la salud.

Las materias que afectan al ejercicio profesional de la prótesis dental son de distinta índole. Las atribuciones profesionales, el comercio del producto sanitario, las condiciones del establecimiento donde se desarrolla la actividad, los aspectos fiscales o la libre elección de protésico por parte del paciente, son los temas que se tratan en este libro con mayor profundidad.

No se olvidan otros aspectos también muy importantes, como puedan ser los estudios, los convenios colectivos o los requisitos exigidos por cada Comunidad Autónoma, pero nos centraremos exclusivamente en aquellos que tienen una gran repercusión a nivel nacional, pues los anteriores son demasiado variados dependiendo de cada Comunidad Autónoma, aunque de una u otra forma, dependen de los principios elementales regulados a nivel nacional.

Tras una larga lucha de décadas, la profesión de protésico dental ha conseguido un reconocimiento legal como profesión sanitaria y colegiada. Las consecuencias de tales consideraciones son importantísimas ya que proclaman la total y absoluta independencia profesional del protésico dental.

Los fuertes intereses económicos creados a lo largo de los años, que parten de una época de total dependencia de la profesión odontológica, han hecho que en la práctica no se disfrute todo lo que se debiera, tanto por parte de los protésicos dentales como de los pacientes, de los beneficios que aportan los cambios legislativos parejos al reconocimiento profesional.

El primer gran salto hacia la independencia profesional se produjo con la Ley 10/1986, mediante la que se le reconocían al protésico dental como propias todas las labores protésicas necesarias para la reparación de los dientes perdidos, quedando únicamente dependientes de la odontología al debido cumplimiento de la prescripción facultativa. No debemos olvidar que hubo una época en la que el protésico dental no tenía como atribución propia ni tan siquiera la confección de las prótesis.

El segundo gran salto vino de la mano de la Ley 25/1990 del Medicamento. En ese momento se plasma en el ordenamiento jurídico español un principio fundamental de protección de la salud, que parte de la exigencia en la objetividad del médico u odontólogo a la hora de prescribir. Para ello se sancionan una serie de conductas para que el prescriptor no participe por ningún sistema en el comercio del producto sanitario prótesis dental. Con la trasposición de la Directiva 93/42/CEE mediante el Real Decreto 414/1996 y la renovación de la anterior Ley del Medicamento con la nueva Ley 29/2006, se regulan una serie de conductas que con su cumplimiento se garantiza la

independencia profesional, en pro del bienestar del paciente. Dicho de otro modo, se establecen barreras para que se practique una odontología lo más conservadora posible, porque el profesional encargado de curar, se podrá lucrar sólo de su trabajo, curar, pero no de reparar con prótesis dentales los dientes que ellos mismos extraen.

Veremos cómo tras toda la problemática no subyacen más que intereses económicos.

En la siguiente tabla comparativa he extraído algunos detalles de las tarifas de precios para poder compararlas con mayor facilidad, y harán ver con claridad meridiana el motivo real de la cantidad de peripecias que se han hecho para darle carta de naturaleza a esa situación:

CONCEPTO	LISTA ORIENTATIVA DE HONORARIOS DEL COLEGIO DE PROTÉSICOS DE CATALUÑA 2008	LISTA ORIENTATIVA DE HONORARIOS DEL COLEGIO DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DE CATALUÑA 2008
COMPLETA SUPERIOR O INFERIOR	119,70 €	823 €
REPARACIÓN SIMPLE	32,25 €	141 €
CORONA METAL CERÁMICA	112,15 €	463 €
CORONA METAL CERÁMICA SOBRE IMPLANTES	163,40 €	
CORONA O PÓNTICO METAL CERÁMICA SOBRE IMPLANTE		542 €
VISITA DE PRÓTESIS		65 €

De una parte nos encontramos que la visita por prótesis en la clínica vale 65 €, lo que es correcto y lícito, pues el odontólogo por su trabajo puede cobrar lo que estime conveniente. El tiempo estimado en la tarifa es de 20 minutos, lo que sale a 195 €/ hora. Ahora bien, si el trabajo del odontólogo se cobra aparte, porque así aparece en las tarifas, ¿cómo se llaman los 703,3 € de diferencia en una completa sólo superior o inferior, los 350,85 € de diferencia de una corona metal cerámica, los 108,75 € de diferencia de una reparación simple, los 378,6 € de diferencia en la corona de metal cerámica sobre implante (en la tarifa de los odontólogos da igual corona que pieza pónico, sin existir trabajo “clínico” del pónico), cuando el beneficiario tiene vedados los intereses económicos sobre los productos sanitarios?

En fin, definirlo sería entrar en calificaciones de índole penal, con agravantes del abuso de la relación profesional médico-paciente y el daño causado a estos últimos, por cuanto gran parte son jubilados.

Lo que se constata con esta tabla comparativa es que dependiendo del tipo de prótesis que prescriba el odontólogo o médico estomatólogo, varían ostensiblemente sus beneficios, lo que choca frontalmente con los intereses sanitarios y económicos de los pacientes.

La barrera de las profesiones eternamente en conflicto, dentistas/protésicos, es la prescripción. Los dentistas son los encargados de determinar cuál es la prótesis más adecuada para el paciente, pensando en el bienestar de éste, procurando salvar las piezas dentarias, y los protésicos dentales deberán condicionar su trabajo a esa determinación para reparar los dientes perdidos. Sólo de esta forma se puede garantizar el beneficio sanitario y económico del paciente, de ahí que haya sido el procedimiento a seguir por el resto de especialidades médicas y paramédicas, como por ejemplo otorrinolaringólogos y audioprotesistas, traumatólogos y ortoprotésicos o médicos y farmacéuticos.

Las organizaciones colegiales han ayudado al acercamiento de todos los protésicos dentales, aunque hay que reconocer que las distintas condiciones socioeconómicas de nuestra geografía, marcan una serie de tendencias diferentes en el ejercicio profesional, lo que frena a veces el pleno desarrollo de la profesión, pues algunas estructuras empresariales tienen una dependencia absoluta de antiguos sistemas comerciales ligados a la profesión odontológica.

El protésico dental, como profesional sanitario y colegiado, tiene el derecho y el deber de ejercer su profesión en régimen de libre competencia, sin injerencias de terceros y sin más barreras que las marcadas por el ordenamiento jurídico. Este derecho y a la par obligación, debe tener una repercusión positiva en un mercado, presidido por la libre competencia, cuyo mayor beneficiario será el ciudadano. Su incumplimiento tiene gravísimas consecuencias, propias de un mercado distorsionado.

Hasta no hace tanto, los derechos de los pacientes y las obligaciones de los profesionales sanitarios, han sido desconocidos por gran parte de la población, incluso por los mismos profesionales, quedándose anquilosados en viejas costumbres que han sido rechazadas por nuestro ordenamiento jurídico por el bienestar de los pacientes.

En un estado de derecho repleto de derechos y obligaciones, es imprescindible conocerlos, pues en cualquier momento alguien los puede exigir y todos los ciudadanos debemos colaborar en el cumplimiento de los mismos.

Este libro provocará fuertes críticas en contra por su objetividad y choque frontal con determinados intereses ya creados, pero no harán variar la realidad.

Mi mayor agradecimiento a todos los compañeros que durante tantos años han puesto en cada momento su granito de arena y nos han dejado las herramientas a las

nuevas generaciones para lograr lo que ellos soñaron, incluso a aquellos que cayeron en el desaliento, así como a todos los profesionales del derecho que han sido capaces de dar soluciones técnicas a los problemas de la profesión y a todos los políticos honestos que un día decidieron acabar con las iniquidades. También mi agradecimiento a todos los familiares de los protésicos por su paciencia y comprensión.

Quisiera añadir que hay grandes profesionales de la odontología con verdadera vocación sanitaria, siempre pendientes del bienestar del paciente y que no paran de formarse para procurar que éste conserve a lo largo de toda su vida una boca sana y con todas sus piezas. Cuento con la amistad de muchos de ellos, quizá porque no nos unan relaciones económicas, aunque sí profesionales. Es por ello que, bajo mi visión particular, el mal no esté en las personas, sino en el sistema, aunque ello no quita de que, como en todo sector, haya quienes, con plena consciencia, hagan lo imposible para mantener ciertas situaciones que les son favorables al abuso.

Mi agradecimiento al presidente del Consejo General de Dentistas, Manuel Alfonso Villa Vigil, ya que sus brotes de sinceridad en varios medios ha mostrado de forma palmaria para todo el mundo lo que muchos tuvimos siempre muy claro, su continua búsqueda de estrategias para evitar que el protésico sea elegido por el paciente y, lo que me resulta más alarmante, su preocupación por el futuro de su colectivo dada la mejoría de la salud dental de los españoles, lo que ocasionará que se conserven cada vez más dientes naturales y por ello pondrán menos prótesis. Ahí queda eso.

NOTA: Cuando se hace uso del término dentista en el libro, no se trata de una profesión, puesto que con ese nombre no existe, sino una forma abreviada de nombrar a los odontólogos y médicos estomatólogos de forma conjunta.

Las distintas fotografías que aparecen en el libro han sido obtenidas de internet.

TÍTULO I

**SOBRE LAS ATRIBUCIONES
PROFESIONALES EN RELACIÓN
A LA PRÓTESIS DENTAL**

OBJETIVO

El objetivo de este estudio no sólo alcanza a explicar de forma pormenorizada en qué consiste la toma de impresiones protésicas y la colocación de las prótesis dentales, sino que nos adentraremos en los motivos reales que llevan a que estos actos causen continuos conflictos entre dos profesiones que deben tener como objetivo prioritario el bienestar del paciente, imperando la objetividad en la prescripción de las prótesis dentales al igual que debe imperar en la de cualquier producto sanitario o medicamento.

Demostraremos con pruebas documentales que tras la controversia sólo se esconden oscuros intereses económicos contrarios a los intereses sanitarios y económicos de los pacientes.

INTRODUCCIÓN

¿QUÉ ES LA PRÓTESIS DENTAL?

La palabra prótesis tiene dos acepciones en nuestro diccionario:

En su primera acepción, la prótesis es el procedimiento mediante el cual se repara artificialmente la falta de un diente o parte de él y, en su segunda acepción, es el aparato o dispositivo destinado a esta reparación, o sea, el producto sanitario prótesis dental.

Tanto la confección del producto sanitario prótesis dental, como las técnicas y procedimientos para la reparación artificial empleadas, son competencias exclusivas del protésico dental, siempre conforme a las prescripciones e indicaciones del dentista, de conformidad en el artículo 2 de la Ley 10/1986.

Por ello la configuración y desarrollo de la profesión de protésico dental, con una formación profesional de grado superior, responde a la conveniencia de tener debidamente configuradas sus actividades dentro del ámbito sanitario, con plenitud de funciones y responsabilidades en cuanto al material, elaboración y adaptación de acuerdo con las prescripciones e indicaciones facultativas, tal y como indica la exposición de motivos de la citada Ley.

En definitiva, lo que hace el protésico dental es aplicar una serie de técnicas y procedimientos para reparar los dientes perdidos o parte de ellos, con el producto sanitario prótesis dental. Lo que realiza el protésico dental es una atención técnica sanitaria, posterior a la curación de la enfermedad o traumatismo que ha ocasionado la pérdida de los dientes, tratada previamente por el dentista.

MOTIVOS DE LA CONTROVERSA

Desde ciertos sectores de la odontoestomatología tratan de arrogarse las funciones de toma de medidas y colocación de las prótesis dentales como actos propios de su profesión, fruto quizá de la añoranza de épocas pasadas en las que normas, **a día de hoy derogadas**, les otorgaban estas funciones, pero que en la actualidad, la norma reguladora, no lo hace.

La causa de tal intento se debe a que la toma de medidas se realiza cuando el paciente encarga la prótesis y se coloca el día que la paga, en la mayoría de los casos. De este modo tratan de garantizarse el suministro del producto sanitario prótesis dental a cambio de un precio a los pacientes. Este hecho no es otra cosa que la reventa de las prótesis dentales, vedada a quienes se encuentren en ejercicio clínico de la odontoestomatología, dado que el artículo 3.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece:

*“Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, **el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.**”*

No está de más recordar que la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, en su artículo 2.2 establece que: *“Los protésicos dentales tendrán **plena capacidad y responsabilidad respecto de las prótesis que elaboren o suministren** y de los centros, instalaciones o laboratorios correspondientes.”* Ello evidencia que el suministro de las prótesis dentales corresponde a los protésicos dentales.

Como señala el **artículo 36 de la Constitución Española y reiterados pronunciamientos del Tribunal Constitucional**, las atribuciones profesionales sólo pueden ser otorgadas por una norma con rango de Ley. En el caso que nos ocupa tendremos en cuenta la Ley 10/1986 que es la que regula las atribuciones profesionales de odontólogos, protésicos e higienistas dentales.

TOMA DE MEDIDAS PROTÉSICAS

Cualquier persona portadora de una prótesis dental es testigo de que los pasos que se van a describir son los que les han realizado a ellos mismos.

Todos estos pasos también se pueden llamar transferencia de los valores individuales del paciente mediante registros intra y extra orales, expresión que en un futuro no muy lejano será la que se use habitualmente, ya que se empiezan a utilizar sistemas de escaneo para medir, por lo que en poco tiempo, los sistemas tradicionales de impresión quedarán obsoletos.

PASOS

- Toma de impresiones bucales.
- Determinación de la dimensión vertical.
- Obtención de las relaciones cráneo-maxilares e intermaxilares (céntricas y excéntricas).

Las prótesis dentales siempre se hacen para un paciente determinado, luego, **para hacer la prótesis para ese paciente es necesario tomar medidas.** Sin medidas no se puede hacer la prótesis, a no ser que se haga tomando de referencia una prótesis anterior, en cuyo caso se podría proceder a hacer una réplica de la misma. Por consiguiente **la toma de medidas es una operación necesaria para obtener el producto sanitario prótesis dental.**

Entre las distintas acepciones que encontramos en el Diccionario de la Real Academia sobre el término **preparar**, está la de: **“hacer las operaciones necesarias para obtener un producto”.**

En el artículo 2.1 de la Ley 10/1986 aparece la **preparación** como una de las atribuciones propias de protésico dental.

*“Se reconoce la profesión de protésico dental, con el correspondiente título de formación profesional de segundo grado, cuyo ámbito de actuaciones se extiende al diseño, **preparación**, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos.”*

En conclusión:

La toma de medidas es una operación necesaria para obtener el producto sanitario prótesis dental y la preparación aparece entre las atribuciones profesionales del protésico dental, siendo imprescindible para poder diseñar y elaborar la prótesis.

Quiero aclarar cualquier duda que pueda suscitarse entre el empleo de los términos toma de medidas o impresiones y registros:

Cualquier objeto de superficies planas o con volúmenes se puede medir por el sistema métrico decimal, centímetros o litros, mientras que aquellos elementos de formas irregulares, como puede ser la boca, se mide por el sistema de impresiones, tomando una huella tridimensional con los materiales tradicionales, o como ahora, que se empieza a utilizar el sistema informático de escaneo.

La primera medida consiste en tomar una huella (impresión) de la boca, usando los materiales habituales, como por ejemplo, alginato, silicona, etc., dependiendo del caso.

La toma de ésta huella no produce modificación alguna de los tejidos naturales de la boca. Los materiales usados son inocuos, autorizados para su uso en la cavidad bucal, y además, su utilización no supone peligro alguno para el paciente, puesto que debido a la consistencia del material, éste permanece de una sola pieza, imposible de ingerir, lo que se suma a que el paciente puede seguir respirando por la nariz y el material puede ser retirado de la boca del paciente de forma inmediata fácilmente.

Hacemos ésta observación porque se ha tratado de alarmar en ocasiones sobre la posibilidad de asfixia del paciente a la hora de tomarle medidas y ello es falso. No se conoce ningún caso en el que se haya producido asfixia, por la imposibilidad física de que ello suceda.

En ocasiones se ha pretendido confundir diciendo que la toma de impresiones forma parte de la prescripción de los productos sanitarios que son destinados para un paciente determinado. Se adjunta (DOC. 1 pág. 163) consulta hecha por el Consejo General de Colegios de Protésicos Dentales de España a la Federación Española de Ortesistas Protesistas y la respuesta de dicha Federación, en el que se puede comprobar que los médicos que prescriben productos para un paciente determinado no toman medidas para hacer el producto sanitario.

La prescripción del producto sanitario prótesis dental viene regulada en el artículo 1 del Real Decreto 1594/1994 y dice así:

“Las prescripciones o indicaciones que se refieran a prótesis o aparatología deberán incluir de forma clara las características del tipo de prótesis o aparato, o la reparación o modificada requerida. Asimismo incluirán el nombre del facultativo, dirección, localidad donde ejerce su actividad, número de colegiado, fecha de la prescripción y firma. Las prescripciones de medicamentos o productos sanitarios deberán cumplir los requisitos especificados en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento; en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, que regula las características de la receta médica, y en las normas reguladoras de las dispensaciones que deban ser efectuadas con cargo a la Seguridad Social, en su caso.”

Se puede observar que el precepto que expresamente hace mención a cómo debe ser la prescripción de una prótesis dental, no hace referencia alguna a que el documento de la prescripción deba ir acompañado de ninguna medida ni elemento tridimensional. Recientemente ha habido un intento por parte de algunos Colegios de Dentistas de

incluir en sus estatutos estas mediciones como parte de la prescripción, a lo que se ha opuesto la Administración tras nuestras alegaciones.

Un detalle más que evidencia que las prescripciones de prótesis dental no van acompañadas de ningún elemento tridimensional o medidas del paciente:

La prescripción forma parte de la historia clínica del paciente. De conformidad con el artículo 3 del RD 1594/1994, esa historia clínica debe conservarse durante al menos 5 años. Pues resulta que en esas historias clínicas no se encuentran las medidas de los pacientes, entre otras cosas porque en muchos de los casos éstas se destruyen al utilizarlas para la confección de la prótesis.

Lo mismo hay que decir con respecto al artículo 7.2 del RD 1594/1994, que obliga al protésico a conservar las prescripciones, no conservándose las medidas de cada trabajo, pues no forman parte de la prescripción.

La segunda medición es la determinación de la dimensión vertical y la obtención de las relaciones cráneo-maxilares e intermaxilares (céntricas y excéntricas).

Consiste en reproducir el posicionamiento del maxilar inferior con respecto al superior. Se colocan unas plantillas con unos rodetes de cera en la boca del paciente y éste ejercita los movimientos adecuados hasta llegar a la posición correcta. En los rodetes se marcan las posiciones en las que habrán de ir los dientes artificiales y los movimientos mandibulares. Estas plantillas con los rodetes ya marcados se colocan en los modelos de yeso sintético obtenidos en la primera medición al positivar las impresiones, para montarlos en el articulador. Es un proceso técnico totalmente inocuo en el que no se produce alteración alguna de los tejidos naturales.

A partir de aquí comienza el montaje de los dientes artificiales para hacer las consiguientes pruebas de oclusión, fonética, estética y todas las modificaciones o correcciones que fuesen necesarias para conseguir un resultado satisfactorio, procediendo a continuación a terminar las prótesis adaptándola en su primera colocación.

En conclusión:

La toma de medidas protésicas es un medio para alcanzar un fin, no es un fin en sí mismo. Nadie va a que le tomen medidas de un traje si no es para hacerse un traje, pues lo mismo pasa con las medidas de la boca para hacer una prótesis dental. Por eso hablamos de medidas protésicas.

No provoca ningún tipo de modificación o alteración de los tejidos naturales de la boca, porque es un acto técnico sanitario y totalmente inocuo, que no clínico odontológico, puesto que con el mismo no se realiza ninguna de las funciones contenidas en el artículo 1 de la Ley 10/1986.

Al ser un medio, el odontólogo podrá tomar impresiones o registros para realizar cualquiera de las atribuciones que le confirió el legislador por medio del artículo 1 de la

Ley 10/1986, lo mismo que el protésico o higienista dental para realizar las suyas, contenidas en los artículos 2 y 3 de la misma Ley, respectivamente.

Más adelante veremos cómo con una prótesis dental no se puede realizar ninguna de las atribuciones conferidas en el artículo 1 de la Ley 10/1986 a los odontólogos.

COLOCACIÓN DE LAS PRÓTESIS DENTALES

Ante la imposibilidad de replicar exactamente los movimientos de las articulaciones tempero-mandibulares en los articuladores, la resiliencia de las encías y de las articulaciones alveolo-dentarias, que tampoco se puede reproducir en los modelos bucales de yeso sintético, que conducen a diferencias en los comportamientos de las prótesis dentales entre los modelos de yeso sintético y la boca, estas diferencias morfo-funcionales **deben ser corregidas** antes de que las prótesis puedan ser usadas definitivamente por los pacientes.

¿Cómo se coloca una prótesis dental por primera vez?

Veamos lo que se hace exactamente:

Como ya hemos dicho, las prótesis dentales se elaboran sobre modelos de yeso sintético, que son copia de la boca del paciente.

Entre los modelos de yeso sintético y la boca del paciente puede haber alguna diferencia, por lo que para colocar la prótesis dental por primera vez, requiere una adaptación individualizada para corregir las pequeñas diferencias morfo-funcionales que se hayan producido.

La adaptación de la prótesis dental consiste en hacerle a ésta una serie de **correcciones** para que el ajuste a la boca sea correcto, lo mismo que el encaje entre los dientes de la prótesis y las piezas antagonistas, para conseguir una buena oclusión. **Lo que se adapta es la prótesis a la boca, no la boca a la prótesis.**

Según el Diccionario de la Real Academia Española, **reparar**, no es sólo “*arreglar algo que está roto o estropeado*”, sino que en su segunda acepción también nos encontramos que es “*enmendar, corregir o remediar*”.

Recordemos que **las atribuciones profesionales no se pueden otorgar por norma que no sea con rango de Ley, de conformidad con el artículo 36 de la Constitución Española, tal y como ya se ha pronunciado el Tribunal Constitucional en reiteradas ocasiones.** Dicho esto, busquemos en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales de la salud dental, para ver a quien le corresponde hacer estas operaciones para colocar por primera vez una prótesis dental, o sea, adaptarla.

La exposición de motivos de la referida Ley dice:

*“La configuración y desarrollo de la profesión de protésico dental, con una formación profesional de segundo grado, responde a la conveniencia de tener debidamente configuradas sus actividades dentro del ámbito sanitario, con plenitud de funciones y responsabilidades en cuanto al material, elaboración, **adaptación** de acuerdo con las indicaciones de los estomatólogos u odontólogos. “*

La misma Ley en su artículo 2. 1 desarrolla las atribuciones de los protésicos dentales: “*Se reconoce la profesión de protésico dental, con el correspondiente título de formación profesional de segundo grado, cuyo ámbito de actuación se extiende al diseño, preparación, elaboración, fabricación y **reparación** de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos u odontólogos.*”

Como ya hemos visto antes, para colocar por primera vez una prótesis dental **hay que adaptarla, reparándola o retocándola.** A la vista de la norma específica con rango de Ley, las operaciones necesarias para hacer esa primera colocación, que no es ni más ni menos que la adaptación, están entre las atribuciones del protésico dental, entre otras cosas porque el protésico es plenamente responsable de las prótesis y por lo tanto **debe acabarlas.**

Si la prótesis dental es removible, en adelante se la podrá quitar y poner a diario para su limpieza el propio paciente o un familiar si éste estuviese impedido para hacerlo.

Si la prótesis dental es fija, irá pegada con un cemento especial o atornillada si va sobre un implante.

A más abundamiento recordemos que:

El artículo 3.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias establece: “*Los Técnicos Superiores y Técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta Ley.*”

El Real Decreto 541/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de Técnico superior en Prótesis Dentales y las correspondientes enseñanzas mínimas, al que hace referencia la Ley en su artículo 3.4, establece:

“1 Perfil profesional. 2.1.1 Competencia general.

Los requerimientos generales de cualificación profesional del sistema productivo para este técnico son:

*Diseñar, fabricar y reparar prótesis y órtesis déntofaciales **adaptadas al paciente/cliente** a partir de las prescripciones del facultativo (Odontólogos, estomatólogos y cirujanos maxilofaciales), cumpliendo las normas de calidad, seguridad, higiene y en el tiempo establecido.”*

“2.1.2 Capacidades profesionales.

*.....Diseño, fabricación, **reparación y modificación de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia.***

*Control de calidad, facturación y distribución de los **productos acabados.**”*

Esta es la norma en la que se plasma que la formación específica para poder **acabar** el producto **adaptándolo al paciente** para colocarlo, se le imparte al protésico dental.

El Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en su exposición de motivos nos dice: *“Tal es el caso de los **protésicos dentales**, los técnicos ortopédicos y los audioprotesistas, profesionales todos ellos perfectamente cualificados para la realización de actividades de fabricación a medida o, en su caso, de **adaptación al paciente** de los productos sanitarios propios de sus respectivos ámbitos, y que sin embargo no precisan hallarse en posesión de titulaciones universitarias.”*

Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

“Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de la presente disposición, se entenderá por:

*i).- Puesta en servicio: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, **es puesto a disposición del usuario final por primera vez.**”*

“Artículo 6. Requisitos esenciales.

*3. **Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.***

*Al seleccionar las soluciones más adecuadas **el fabricante** aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:*

*a) **Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).**”*

Como ya dijimos antes, hay que reparar la prótesis para colocarla por primera vez, con ello se **eliminan o reducen** los riesgos en la medida de lo posible, por las pequeñas diferencias que pudiera haber entre los modelos de yeso sintético y la boca del paciente, fruto del diseño y la fabricación, y **eso lo hace el fabricante** del mismo producto sanitario (como señala el precepto anteriormente citado), además porque, si lo

repara persona distinta del fabricante o autorizado por éste, pierde su garantía. Éste es el momento en el que la prótesis se pone en servicio, cuando se pone a disposición de usuario final por primera vez.

En otro orden de cosas, no está demás traer a colación determinada enmienda al proyecto de la Ley 10/1986, que trataba sobre la colocación de las prótesis dentales y que fue rechazada.

En el Boletín Oficial de las Cortes Generales de Senado de fecha 30-01-1986, nº 321 b), nos encontramos en la enmienda nº 6 que reza así:

“Redacción que se propone:

*Artículo 1.2. Los Odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos, así como la realización y **colocación de prótesis** que sustituyan o rehabiliten las piezas dentales.”*

En el Boletín Oficial de las Cortes Generales del Senado de fecha 10-02-1986 nº 321 c), nos encontramos con que esa enmienda fue rechazada.

Se adjunta (DOC. 2 pág. 165) un convenio firmado entre el Consejo General de Colegios de Odontólogos y el Colegio de Protésicos Dentales de Cataluña.

En su apartado 14 dice: *“Conversión normativa. Las corporaciones y asociaciones firmantes se comprometen y obligan a solicitar de la administración pública competente, al amparo y tenor de lo dispuesto en la Disposición final segunda de la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, **la elevación a rango legal, mediante la correspondiente norma jurídica**, de los principios recogidos en este documento para que sean de obligada observancia por ambos colectivos profesionales.”*

Ello demuestra que lo que se indica a continuación **no pertenece a nuestro ordenamiento jurídico.**

En el apartado 10 del convenio tratan sobre la colocación de las prótesis dentales, además de los aparatos de ortodoncia, que más adelante se indicará la diferencia entre ellos.

“10.- Colocación.

*La colocación de las prótesis dentales y los aparatos de ortodoncia y ortopedia déntofacial, junto con los actos clínicos inherentes a la misma, **son competencia y responsabilidad única del prescriptor.***

*A éste respecto se entienden por “actos clínicos inherentes a la colocación, **el conjunto de retoques**, cuando sean necesarios, en los productos sanitarios bucales ya*

terminados en el laboratorio, para poder corregir las pequeñas diferencias morfo-funcionales que existen entre el modelo bucal y la boca por causa de:

a) La imposibilidad de replicar exactamente los movimientos de las articulaciones témporo-mandibulares en los articuladores.

b) De la resiliencia de las encías y de las articulaciones alveolo-dentarias, que tampoco se puede reproducir en los modelos bucales de yeso y conducen a diferencias en los comportamientos de las prótesis dentales y aparatos de ortodóncia dento-facial entre los modelos maestros y la boca.

Estas diferencias morfo-funcionales deber ser corregidas antes de que las prótesis puedan ser usadas definitivamente por los pacientes.

Tales “actos clínicos inherentes a la colocación de las prótesis” no constituyen, en modo alguno, acciones incardinables en el concepto de fabricación, que es una función y competencia profesional del protésico dental, ni representan una cofabricación.”

Hay un reconocimiento expreso del Presidente del Consejo General de Odontólogos y Médicos Estomatólogos de que para colocar una prótesis dental puede que haya que corregirla, sinónimo de repararla. Los firmantes del citado convenio olvidan que la reparación de las prótesis es una atribución conferida por la Ley 10/1986 al protésico dental, de ahí que pretendan violentarla con futuros reglamentos cambiándole el nombre a las cosas.

Lo mismo hay que decir en relación al apartado 1 del referido convenio que dice: “Atribuciones profesionales. Son atribuciones profesionales reservadas a los dentistas y objeto de única responsabilidad, que se desempeñan en los centros sanitarios clasificados como clínicas dentales:

La planificación biológica o clínica, la prescripción e indicaciones y la colocación de las prótesis y de los aparatos de ortodoncia y ortopedia déntofacial.

Los tallados dentarios de muñones para prótesis fijas, y de nichos y planos guía para prótesis parciales removibles.

La toma de impresiones bucales.

La determinación de la dimensión vertical.

La obtención de las relaciones cráneo-maxilares e intermaxilares (céntricas y excéntricas.

La colocación de las prótesis dentales, de los aparatos de ortodoncia y ortopedia déntofacial, y de cualquiera otros dispositivos bucodentales (placas o férulas de descarga, cubetas de blanqueamientos y de flururación, protectores bucales, etc.)

Y la responsabilidad de las actuaciones diagnósticas y terapéuticas.”

Se ve claramente un intento de hacer pasar los actos propios del protésico dental, contemplados en el artículo 2 de la Ley, a las atribuciones de los odontólogos, que se limitan a los indicados en el artículo 1.

Otra falacia más al respecto de la colocación de prótesis dentales, es el hablar de la implantación de éstas, para así tratar de darle cierto matiz quirúrgico, íntimamente ligado a la odontología.

La cuestión ya fue aclarada con el Real Decreto 414/1996.

“Anexo IX. Criterios de clasificación.

1. Definiciones en relación con las reglas de clasificación.

2.- Productos invasivos.

Producto invasivo: producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Orificio corporal: cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

*Producto implantable: cualquier producto diseñado: para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, **mediante intervención quirúrgica** y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.”*

Por tanto, las prótesis dentales son productos sanitarios invasivos, no implantables, ya que no requieren de intervención quirúrgica para su colocación. Lo que se implanta son los implantes, ni tan siquiera las prótesis que van sobre éstos.

No estamos ante una cuestión meramente terminológica, sino que está regulada.

CON LA PRÓTESIS DENTAL NO SE PUEDE REALIZAR NINGUNA DE LAS ATRIBUCIONES CONTENIDAS EN EL ARTÍCULO 1 DE LA LEY 10/1986, QUE SON LAS PROPIAS DE LOS ODONTÓLOGOS

En ocasiones se ha tratado de subsumir la colocación de las prótesis dentales en el artículo 1.2 de la Ley 10/1986, como parte de las atribuciones profesionales de los odontólogos, con el falso pretexto de cierta finalidad terapéutica de las prótesis dentales.

Los pacientes que requieren una prótesis dental, es porque han perdido uno, algunos o todos los dientes, bien sea como consecuencia de una enfermedad o un traumatismo. Sufren una secuela.

Dice el Diccionario de la Real Academia que secuela es el: “Trastorno o lesión que queda tras la curación de una enfermedad o un traumatismo, y que es consecuencia de ellos.”

DE LAS SECUELAS

En el ámbito del derecho, cuando se habla de secuela definitiva, se parte de una serie de caracteres o requisitos que delimitan su propia definición.

La jurisprudencia de los Tribunales de Justicia ha sentado y vienen sustentando, de forma sistemática y unánime, esas CARACTERÍSTICAS, para que se considere que estamos ante una secuela:

- 1.- En primer lugar, su carácter irreversible. (Es decir, su carácter definitivo)
- 2.- En segundo lugar, la imposibilidad de mejoría. (Dado que la lesión ha quedado totalmente estabilizada).
- 3.- En tercer lugar, la carencia de tratamiento médico, dado que el mismo se ha agotado.
- 4.- Y, en cuarto lugar, inexistencia de posibilidades terapéuticas o rehabilitadoras.

Esos son los cuatro ejes sobre los que descansa la concepción de secuela definitiva desde el punto de vista legal y jurisprudencial.

(Por traer a colación, algunas Sentencias: S.TSJ. de Madrid, Sala de lo Social, de fecha 9 de mayo de 2006, al referirse a una secuela concreta, nos dice: *"Es una secuela, por tanto, sin posibilidad alguna de mejoría, ni posibilidad terapéutica o rehabilitadora"*. El Tribunal Supremo, Sala 1ª de lo Civil, en sentencia de 16 de diciembre de 1997, nos habla de *"Secuela, como tal de carácter irreversible"*. También el Tribunal Supremo, Sala 2ª de lo Penal, en Sentencia de 5 de julio de 2004, afirma: "

...una vez agotado el tratamiento médico... han quedado como secuelas definitivas.....").

Esta CONCEPCIÓN de secuela definitiva, universalmente admitida, ES DE APLICACIÓN, sin duda alguna, AL EDENTULISMO (es decir, a la pérdida de los dientes)

1.- Carácter irreversible. (El diente se ha perdido, ya sea por enfermedad o traumatismo. Esa pérdida es definitiva).

2.- Imposibilidad de mejoría. (No se puede mejorar algo que se ha perdido).

3.- Agotamiento del tratamiento médico curativo. (Una vez perdido el diente y curadas las encías y las otras lesiones derivadas de la pérdida de ese diente, el tratamiento médico ha finalizado. Nada más se puede curar.).

4.- Sin posibilidad terapéutica ni rehabilitadora. (No se puede aplicar terapia o rehabilitación alguna a algo que ya no existe, que se ha perdido irremisiblemente para siempre).

Y, al tratarse de una secuela, como tal viene reconocida en nuestro ordenamiento jurídico. Así es contemplada en el Anexo del Real Decreto 8/2004, de 29 de octubre (que viene a sustituir al de la derogada Ley 30/95, del seguro privado- capítulo relativo a las secuelas de la boca-). Este anexo recoge las clasificaciones y valoración de las secuelas, siendo, hoy por hoy el referente obligado para la determinación de las secuelas en los informes de sanidad que emiten los médicos forenses, y en las resoluciones y sentencias de los jueces y Tribunales de este país. Así pues, **el RD 8/2004, recoge la pérdida de piezas dentarias como secuela.**

Es decir, estamos ante un reconocimiento legal y expreso del edentulismo como secuela.

Esta consideración, tiene sus consecuencias, tanto desde el punto de vista sanitario, como desde el prisma jurídico:

Desde una perspectiva sanitaria

Las limitaciones orgánico-funcionales han quedado fijadas con carácter irreversible, (pérdida de los dientes).

El tratamiento médico curativo se ha agotado, ha fracasado, queda la secuela.

Tampoco cabe aplicar tratamiento paliativo ni rehabilitación alguna sobre aquello que ha dejado de existir. Habiendo concluido el tratamiento médico, la prótesis que sustituye la falta de dientes no puede formar parte de ese tratamiento previamente agotado, que ya no existe.

Desde un punto de vista jurídico

Esa clara conclusión, tiene relevancia jurídica en orden a las atribuciones profesionales.

La Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, otorga al odontólogo en su artículo 1.2, aparte de la prevención y el diagnóstico, el tratamiento, pero no cualquier tratamiento: **el tratamiento relativo a las anomalías y enfermedades**. Es decir, el tratamiento encaminado a la curación. Ya hemos visto que la prótesis no forma parte del tratamiento (repara una falta, una ausencia, no trata ninguna anomalía ni enfermedad), pues siendo así, resulta engañoso y fraudulento hablar de “tratamiento protésico” referido a la labor del odontólogo.

El artículo 1.3 de la misma Ley dice que los odontólogos podrán prescribir... prótesis y productos sanitarios, o sea, determinar qué tipo de prótesis es la más conveniente para el paciente para reparar la ausencia de dientes, no para tratarlos puesto que ya no existen.

¿Porqué dice la Ley de que el odontólogo puede prescribir prótesis y productos sanitarios, de forma diferenciada?, pues porque al prescribir la prótesis, no sólo prescribe el producto sanitario prótesis dental (segunda acepción del diccionario), sino el procedimiento para la reparación de los dientes perdidos (primera acepción del diccionario).

Con otros productos sanitarios como los aparatos de ortodoncia sí que se tratan las anomalías del malposicionamiento dentario, por ejemplo.

Es más, según la **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES**, entre los códigos 520 al 579, clasifica las enfermedades **Y LESIONES** del aparato digestivo, diferenciando claramente esas **lesiones, que son la secuela por edentulismo** a la que hacemos referencia, de las enfermedades y anomalías y, asigna primero un código para el edentulismo completo (525.40 al 525.44) o parcial (525.50 al 525.54), seguido de un código para identificar la causa del edentulismo (525.10 al 525.19).

La colocación y ajuste de dispositivo protésico aparece con el código V52 y con el código V52.3 el dispositivo protésico dental.

“Los códigos V podemos dividirlos didácticamente en dos grandes grupos según la condición que identifican, y a su vez subdividirlos en otros subgrupos comunes más específicos.”

Los códigos del V50 al V59, son para *“personas que entran en contacto con los **servicios sanitarios para procedimientos específicos** y cuidados **posteriores**.”*

“5) **Asistencia posterior**: usados cuando el paciente contacta con los servicios sanitarios habiéndolo recibido ya el tratamiento inicial de la enfermedad y ésta ya no está presente...”

“V52 Colocación y ajuste de dispositivo protésico

Incluye: extracción de dispositivo”

“V52.0 Brazo artificial (completo) (parcial)

V52.1 Pierna artificial (completa) (parcial)

V52.2 Ojo artificial

V52.3 Dispositivo protésico dental”

Al ser coincidentes los análisis jurídico y técnico-científico, se demuestra la no finalidad terapéutica de las prótesis dentales y por lo tanto la imposibilidad jurídica y técnico-científica de que el campo de la prótesis dental esté subsumido entre las atribuciones de los odontólogos, más allá de la prescripción de las mismas, una vez curada y lista la boca.

El artículo 1.3 de la Ley 10/1986 dice que los odontólogos podrán prescribir prótesis y productos sanitarios, o sea, determinar qué tipo de prótesis es la más conveniente para el paciente para reparar la ausencia de dientes, no para tratarlos puesto que ya no existen. Ya se les trató e irremisiblemente se perdieron.

Recordemos cuales son las atribuciones profesionales otorgadas a los odontólogos por la Ley 10/1986:

“Los odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos.”

Los odontólogos podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional.”

Planteémoslo de forma sencilla. Cuando se quita una prótesis dental, la boca está exactamente igual que antes de ponerla, cosa que no ocurre por ejemplo con los aparatos de ortodoncia, ya que estos sí que sirven para tratar una anomalía.

Ante la evidencia de que con las prótesis dentales no se pueden realizar tratamientos relativos a enfermedades o anomalías, ahora se inventan otra añagaza. Consiste en argumentar que los ajustes de una prótesis dental forman parte de la “prevención” de posibles daños que pudiera ocasionar.

Es un nuevo intento de subsumir la colocación de las prótesis dentales entre las atribuciones de los dentistas, ya que el legislador les rechazó expresamente tal

atribución.

Veamos. Concretamente en el caso de los productos sanitarios prótesis dentales, la cuestión está más que regulada. De una parte tenemos el artículo 2.2 de la Ley 10/1986 que otorga al protésico dental plena capacidad de las prótesis que elabore o suministre. Dicha responsabilidad resultaría imposible de asumir si el protésico dental no comprueba el buen funcionamiento de la prótesis en el paciente, ya que no tendría ocasión de corregir cualquier defecto.

De otra parte tenemos el artículo 6 del RD 414/1996 que obliga al fabricante del producto sanitario a reducir o eliminar los posibles riesgos derivados del diseño o la fabricación del producto.

Por último, la Ley 22/1994 de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, en su artículo 1 deja meridianamente claro que la responsabilidad de los daños ocasionados por los defectos de los productos es del fabricante o importador.

Para terminar de aclarar la cuestión, particularizaremos en el caso concreto: Con el RD 541/1995 se ha formado al protésico dental para acabar las prótesis dentales. Es normal que una prótesis dental pueda molestar al principio (ello no implica a priori que el producto sea defectuoso a tenor del artículo 3.3 de la Ley 22/1994). Esa molestia hay que eliminarla antes de que produzca un daño, y como hemos visto anteriormente, esa molestia se elimina reparando la prótesis y, hasta que ya no ocasiona molestias y funciona correctamente, la prótesis no está terminada.

La misión preventiva del dentista es la de evitar enfermedades, entre las que están aquellas que puedan ocasionar la pérdida de dientes que tuvieran que ser repuestos con prótesis, pero claro, ese tipo de prevención resulta menos lucrativa.

Si con una prótesis dental no se realiza ninguna de las atribuciones contenidas en el artículo 1 de la Ley 10/1986, resulta técnicamente imposible que las atribuciones de los odontólogos les puedan ser usurpadas al medir y colocar una prótesis dental cuando se hace a partir de la prescripción facultativa.

SITUACIONES ANÁLOGAS

El intrusismo consiste en que alguien realice actos propios de una profesión de la que no tiene titulación. Esto es elemental, puesto que si no se da ese requisito, no podemos hablar de intrusismo.

Veamos: Ley 10/1986

Artículo 1.2. *“Los odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos.”*

3. Los odontólogos podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional.”

Ley 44/2003

6.2.a) *“Médicos: corresponde a los licenciados en medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.”*

Se puede comprobar que prácticamente son las mismas las atribuciones de los médicos que las de los odontólogos, o incluso más amplias las de los médicos, con la salvedad, claro está, del ámbito de actuación de cada uno de ellos.

Si cuando un ortopédico o un audioprotesista (profesiones carentes de norma con rango de Ley que les otorgue atribuciones propias y que no tienen la consideración de profesionales sanitarios, al contrario que los protésicos dentales) toman medidas y colocan los aparatos que hacen, no realizan actos propios de la profesión de médico, lógicamente, tampoco realizan actos propios del odontólogo los protésicos cuando miden y colocan prótesis dentales, porque la medición y colocación de sus aparatos respectivos no son atribuciones subsumidas entre las de los médicos u odontólogos, ya que la misión de éstos es la de prescribir, como indica el artículo 1.3 de la Ley 10/1986, una vez curada y lista la boca, procurando en todo momento salvar las piezas naturales, lo que entra en conflicto legal y sanitario con dedicarse a reparar la falta de dientes que “no han podido” salvar. Se adjunta (DOC. 3 pág. 171) un documento con el pronunciamiento de todas las instituciones representativas de los profesionales que realizan productos sanitarios para pacientes determinados, manifestando que la colocación de estos productos sanitarios corresponde a los profesionales sanitarios que los confeccionan.

IMPOSIBILIDAD DE QUE EL ODONTÓLOGO O MÉDICO ESTOMATÓLOGO PRESCRIPTOR PUEDA TOMAR MEDIDAS PARA LA CONFECCIÓN DE LAS PRÓTESIS DENTALES Y COLOCARLAS

POR INCOMPATIBILIDADES PROFESIONALES

Hemos visto que la toma de medidas protésicas dentales es la primera fase de la elaboración del producto sanitario, forma parte de su diseño.

También hemos comprobado que la primera colocación es la adaptación de la prótesis y es la última fase de su elaboración para dejarlas acabadas.

Si éste hecho lo ponemos en relación directa con las incompatibilidades profesionales establecidas en el artículo 3.1 de la Ley 29/2006, es lógico decir que el odontoestomatólogo que prescribe una prótesis dental se encuentra en el ejercicio clínico de la medicina u odontología y por ello **no puede participar de ningún modo en la elaboración de éstos productos sanitarios, ni iniciando su proceso al tomar medidas o diseñando, ni terminando el producto para colocarlo.** Ello supone tener interés económico en la elaboración del producto sanitario por parte de quien lo tiene vedado, suponiendo un grave riesgo para la salud y economía del paciente, puesto que se condiciona la prescripción a los intereses económicos del prescriptor. Dicho de otro modo, si el odontoestomatólogo se limita a prescribir, prescribe con total objetividad, libertad de prescripción, pero si además de prescribir, participa en la elaboración del producto sanitario **o la dirige**, prescribirá aquel producto que le sea más rentable económicamente por la percepción de honorarios de la parte correspondiente a dicha participación, siendo contrario a nuestro ordenamiento jurídico.

A este respecto, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, dice así:

“(50) Las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas.”

“Artículo 94.1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.”

Estas medidas protectoras de la salud han sido integradas en el ordenamiento jurídico español, siendo igualmente aplicables para los medicamentos que para los productos sanitarios que requieren prescripción.

La prótesis dental se prescribe, lo mismo que muchos medicamentos; una jeringuilla o el material para un empaste, por ejemplo, no. Pues aún así se ha tratado de confundir en muchas ocasiones a los profanos en la materia argumentando que lo

mismo que un paciente no adquiere una jeringuilla con la prescripción para que le anestesien, tampoco lo puede hacer con una prótesis.

POR SER ACTOS PROPIOS DEL PROTÉSICO DENTAL

Hemos comprobado que la Ley 10/1986 le otorga al odontólogo sólo la facultad de prescribir, con respecto a las prótesis dentales, y cómo es esa prescripción.

Se ha visto que la toma de medidas protésicas es una operación necesaria para la obtención del producto sanitario prótesis dental y que eso es **preparar** (atribución del protésico dental) y, que la primera colocación requiere la **reparación** para la adaptación de la prótesis (atribución del protésico dental), pues atendiendo al artículo 403 del Código Penal, estaríamos ante una situación de intrusismo profesional, en el caso de realizar estos actos quien no esté en posesión de la titulación o habilitación profesional de protésico dental, **excepto en el caso de los médicos estomatólogos** ya que la Disposición Adicional de la Ley 10/1986 dice:

*“La presente Ley en ningún modo limita la capacidad profesional de los Médicos y, concretamente, de los especialistas en Estomatología y Cirugía Máxilo-Facial, **que seguirán ejerciendo las mismas funciones que desarrollan actualmente,** además de las señaladas en el artículo primero de esta Ley.”*

Además de lo anterior, se puede traer a colación la Orden de 9 de septiembre de 1988 de acceso a las especialidades del apartado 3 del anexo del Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, que en su anexo II recoge la definición de la especialidad de la estomatología de la siguiente forma:

*“La estomatología es la especialidad médico-quirúrgica que se ocupa del conocimiento de las estructuras bucales y sus anejos, en salud y en enfermedad; de sus relaciones con el resto de la economía, así como de los **procedimientos** preventivos, diagnósticos, curativos, **protésicos**, ortopédicos que tienden a mantener, mejorar y restablecer la integridad anatomo-funcional.”*

En cuanto a atribuciones profesionales, el estomatólogo viene a ser una especie de **odontólogo + protésico + higienista**.

Se ve claramente que las atribuciones de los procedimientos protésicos, las pueden realizar tanto los estomatólogos como los protésicos dentales, al igual que el diagnóstico lo pueden realizar tanto los estomatólogos como los odontólogos, pero lo que sí que debe quedar bien claro es que el estomatólogo no puede simultanear el ejercicio clínico de la medicina con los procedimientos protésicos. O una cosa o la otra, debido a las incompatibilidades profesionales establecidas ya en la Ley 25/1990 y mantenidas en la Ley 29/2006.

ESQUEMA DEL INTRUSISMO

Como el delito de usurpación de funciones simplemente consiste en que una persona sin la titulación exigida realice actos propios de esa profesión regulada, con un simple esquema resulta sumamente sencillo analizar el problema. Pondremos de ejemplo un caso práctico de un paciente con una enfermedad dental que perderá piezas dentarias o parte de ellas y por lo tanto, requerirá de una prótesis dental.

ATRIBUCIONES DEL ODONTÓLOGO	SUPUESTO DE HECHO	EXISTENCIA DE DELITO DE INTRUSISMO
Prevención	La prevención ha fracasado ya que de no ser así, el paciente no tendría enfermedad alguna.	SÍ SE EJECUTA CUALQUIERA DE ESTOS ACTOS SIN LA TITULACIÓN DE ODONTÓLOGO O HABILITADO PARA REALIZARLOS (ESTOMATÓLOGO)
Diagnóstico	Se le diagnostica la enfermedad dental.	
Tratamiento relativo a las anomalías y enfermedades	Se le trata la enfermedad extrayendo las piezas pertinentes, curando las encías y, en su caso, dejando las estructuras de la boca listas para recibir la prótesis más indicada. En este paso ya se decide la prótesis que va a portar el paciente.	
Prescripción de prótesis	Se prescribe la prótesis más adecuada plasmándolo en un documento conforme al art. 1 del RD 1594/1994.	
ESTADO DE LA BOCA DEL PACIENTE	El paciente ahora tiene la boca sana con respecto a la enfermedad que le provocó la pérdida de los dientes, pero sufre una secuela. Los dientes perdidos son irre recuperables.	
NECESIDAD	El paciente requiere un procedimiento para reparar la falta de dientes o parte de ellos. Requiere prótesis en sus dos acepciones: que se le reparen los dientes perdidos con un producto sanitario prótesis dental. El propio estado de la boca indica por sí mismo el tipo de prótesis.	
ATRIBUCIONES DEL PROTÉSICO	Se aplican técnicas y procedimientos para reparar los dientes perdidos o parte de ellos.	SÍ SE EJECUTA CUALQUIERA DE ESTOS ACTOS SIN LA TITULACIÓN DE PROTÉSICO DENTAL O HABILITADO PARA REALIZARLOS (PROTÉSICO HABILITADO O ESTOMATÓLOGO)
Preparación	Se hacen todas las operaciones necesarias para obtener el producto sanitario. Toma de medidas protésicas.	
Diseño	Se proyecta y planifica la prótesis.	
Elaboración, fabricación	Se elabora o fabrica el producto sanitario probándolo.	
Reparación de prótesis dentales	Se adapta el producto a la boca del paciente para poder colocarlo, reparando cualquier desajuste.	
ATRIBUCIONES ESTOMATÓLOGOS	TODAS LAS ANTERIORES	

Ante algo tan evidente habría que preguntarse el porqué de la existencia de condenas a protésicos por usurpación de funciones del odontólogo, cuando han tomado medidas protésicas o han colocado las prótesis. La respuesta está en el erróneo trasvase

de todas las operaciones necesarias para reparar los dientes perdidos, a las atribuciones del odontólogo, con el falaz argumento de la función terapéutica de la prótesis dental, tratando de reducir las atribuciones del protésico a la mera fabricación o elaboración, obviando el resto, inclusive los procedimientos protésicos o, al incluir indebidamente todas las atribuciones de los estomatólogos como si fueran las mismas de los odontólogos, cuando difieren con respecto a los procedimientos protésicos al no contemplarlos para éstos y sí para los protésicos.

Pero también se viene incurriendo en un error. El artículo 118 de los estatutos de los Colegios de Odontólogos, publicados mediante la **Orden** de 13 de noviembre de 1950 (BOE 5/12/1950), otorgaba la colocación de las prótesis como acto propio de los odontólogos, así como la dirección del trabajo del protésico. Resulta que tal norma es preconstitucional y no alcanza el rango normativo exigido por el artículo 36 de la Constitución Española, es decir, no tiene rango de Ley. Por lo tanto, es incorrecto seguir arrastrando una jurisprudencia basada en normas preconstitucionales no validas.

MÉDICO ESTOMATÓLOGO	ODONTÓLOGO	Prevención, diagnóstico, tratamiento de enfermedades y anomalías. Prescripción.
	PROTÉSICO	Procedimientos protésicos.

¿PORQUÉ HAY PROTÉSICOS DENTALES QUE RENIEGAN DE TOMAR MEDIDAS PROTÉSICAS Y COLOCAR PRÓTESIS?

Para dar respuesta a tan ilógico comportamiento debemos analizar el mercado.

La profesión de protésico dental es una profesión colegiada y de conformidad con el artículo 2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales, “*el ejercicio de las profesiones colegiadas se realizará en régimen de libre competencia*”, es decir, sin estar aquellos ligados a convenios o pactos que perturben la competencia, eliminándola, y tornando su presencia en simulada competencia, o restringiéndola, dejando espacios reducidos para su ejercicio, al igual que la imposición de condiciones **que no son fruto o consecuencia de las leyes.**

También es una profesión sanitaria desde su reconocimiento en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales de la salud dental, consideración refrendada por el artículo 2.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, lo que por aplicación del artículo 10.13 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad, estos profesionales deben ser elegidos por los pacientes.

Pero es más, esa libre elección vendría confirmada por la Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos, que en su art. 7.6, señala la necesidad de que haya **consentimiento expreso y libre** del paciente para que sus datos sanitarios puedan ser cedidos, puesto que se han de consignar obligatoriamente en la prescripción, es evidente, que ahí también se demuestra la importancia de que el paciente sea en todos los casos quien decida qué protésico dental quiere que conozca sus datos personales sanitarios, lo mismo que se los cede a un ortopédico o a un audioprotesista cuando le entrega la prescripción.

Esta libre elección de profesional sanitario protésico dental está siendo obstaculizada continuamente por el colectivo de odontólogos y médicos estomatólogos, lógicamente con la aquiescencia de aquellos protésicos dentales beneficiarios de esta perturbación del mercado.

Con motivo de la tramitación de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, el presidente del Consejo General de Colegios de Odontólogos y Médicos Estomatólogos, redacta un artículo en la revista Dentistas del mes de octubre de 2003 (DOC. 4 pág. 174) en el que dice:

*“En el momento actual, se ha introducido otra enmienda particularmente grave: un párrafo 3 a la disposición adicional séptima reproduce **el carácter de profesión sanitaria de los protésicos dentales (reconocido en la ley 10/86)**, lo que, por aplicación del artículo 4 de la actual versión de la LOPS conduce a **otorgarles la facultad de poder ser elegidos libremente por los pacientes**..... , de modo que temo necesitemos **medidas de fuerza en las que será necesario un aplastante respaldo de las bases colegiales**. Espero que mi percepción sea una falsa alarma de un sempiterno desconfiado, pero de no serlo, os pediré **un apoyo masivo y una participación activa en la búsqueda de tal respaldo a las medidas que se diseñen**.”*

También se adjunta (DOC. 5 pág. 175) circular aparecida en la página web del Consejo General de Colegios de Odontólogos y Médicos Estomatólogos de España en la que piden a sus colegiados que cuando un paciente les pida la prescripción para elegir protésico dental y adquirir la prótesis del mismo, redacten un documento indicando el estado de salud del paciente y la necesidad de la prótesis pero con la “coletilla” de que ese documento no tiene carácter de prescripción, para que así el paciente no pueda ejercer sus derechos, dejando fuera del mercado a los protésicos dentales no elegidos por el prescriptor.

1. ELEMENTOS DEL MERCADO DE PRÓTESIS DENTALES

1.1 DEMANDA

Podríamos definirla como conjunto de personas que tras el tratamiento de una enfermedad dental o traumatismo tienen como secuela la falta de piezas dentales (edentulismo) (código internacional enfermedades y lesiones) y que, por tanto, necesitan reparar esa falta.

1.2 OFERTA

Conjunto de profesionales sanitarios protésicos dentales (Ley 10/1986 y Ley 44/2003), legalmente autorizados por la Administración.

- **TIPOS DE EMPRESAS**

Los centros, laboratorios e instalaciones de prótesis dental son empresas destinadas a realizar las atribuciones contenidas en el artículo 2 de la Ley 10/1986.

En el mercado encontramos pequeñas empresas de 1 a 5 trabajadores, medianas de 6 a 15 y grandes con más de 15. El grupo formado por las primeras es el más numeroso aunque el mayor volumen de trabajo es realizado por las últimas.

- **TIPOS DE PRODUCTOS**

Las empresas del sector tienen por objeto producir y prestar los servicios relacionados con los siguientes tipos de productos:

Prótesis dentales destinadas a reparar la falta de dientes:

Prótesis dentales removibles, fijas e implantosoportadas.

- Otros productos:

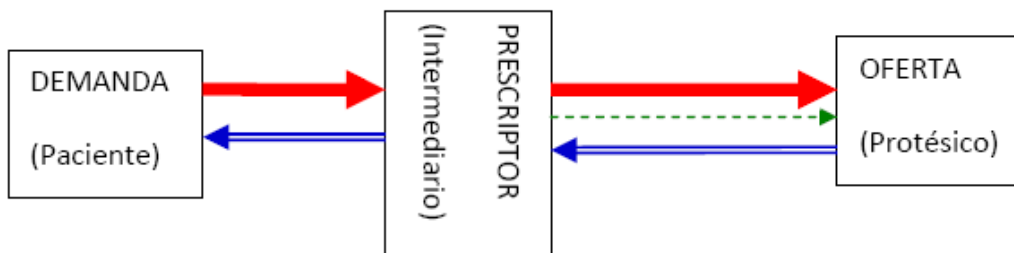
Férulas oclusales y órtesis dentofaciales destinadas a tratamientos de enfermedades o anomalías.

1.3 PRESCRIPTORES

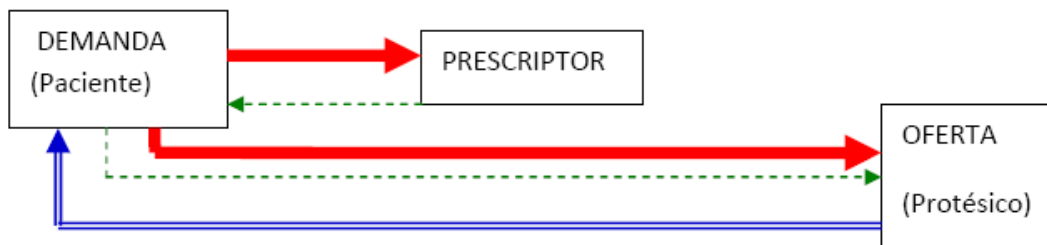
Dentistas que determinan el tipo de prótesis o aparato que el paciente necesita. Esta actuación en el mercado viene establecida en el artículo 1.3 de la Ley 10/1986, siendo obligatorio para el protésico dental seguir las indicaciones de la prescripción tal y como viene indicado en el artículo 2.1 de la misma Ley y que será cumplimentada por los prescriptores según formato establecido en el artículo 1 del RD 1594/94.

2. SISTEMAS DE FUNCIONAMIENTO DEL MERCADO

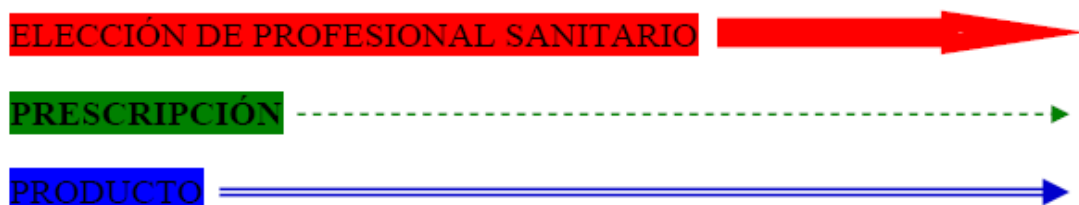
SISTEMA DEL MERCADO TIPO I



SISTEMA DEL MERCADO TIPO II



LEYENDA



2.1 DESARROLLO DEL SISTEMA TIPO I

Esta forma de funcionamiento está basada en normativa ya derogada pero aún se practica, de tal forma que el proceso se sucede de la siguiente forma:

El paciente elige dentista para que le realice el tratamiento de la enfermedad, como consecuencia del mismo queda como secuela el edentulismo. El dentista elige protésico, al que encarga el producto, enviando en el mejor de los casos la prescripción.

El protésico fabrica la prótesis que vende al dentista que se la encargó para que éste la revenda al paciente conjuntamente con sus honorarios.

2.1.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS ELEMENTOS

2.1.1.1 FUNCIÓN DEL PRESCRIPTOR

En este sistema la función del prescriptor se extralimita en tanto que participa en el mercado.

Teniendo en cuenta que es un profesional sanitario de confianza del paciente y que es quien primero tiene contacto con él, es también el que primero le ofrece el producto, decide no sólo el tipo de producto sino también elige al oferente. Es este profesional quien encarga al protésico dental de su elección el producto y quien posteriormente lo vende al paciente-cliente.

2.1.1.2 LA DEMANDA

- Deposita la confianza en su dentista y no se cuestiona ni el origen del producto ni la legalidad del proceso.

- No elige profesional sanitario protésico dental.

- Pierde la garantía del producto porque el dentista lo modifica.

- Queda desprotegido ante la posibilidad de la falta de objetividad que debería tener el prescriptor ya que en este sistema obra como intermediario.

- Como consecuencia de la anterior, participación del prescriptor en el mercado, ve incrementado el precio del producto.

2.1.1.3 LA OFERTA

- No existe la posibilidad de acceder a la demanda salvo que se admita trabajar bajo pedido del dentista. En este sentido nos encontramos varias situaciones:

* Grandes establecimientos que consiguen gran volumen de trabajo porque cuentan con numerosos y/o importantes clínicas dentales como clientes, es decir venden a estas. También realizan trabajos para otros protésicos que no practican todas las técnicas. Además, como no trabajan para los pacientes ni tienen contacto con ellos, se han adaptado perfectamente a este sistema que les coloca en una posición inmejorable en el mercado frente a sus posibles competidores y por tanto necesitan que la aplicación de la norma que conduce al mercado al sistema II no se lleve a la práctica.

* Pequeños establecimientos que para poder salvar este obstáculo del mercado, se ven obligados a crear sus propias clínicas dentales que les sirvan de entrada de trabajo con el consiguiente incumplimiento legal.

* Medianos establecimientos. Comparten, en función de cada caso particular, las dos situaciones anteriores.

2.2 DESARROLLO DEL SISTEMA TIPO II

Como el mercado de cualquier producto sanitario, el prescriptor elegido por el paciente le prescribe el producto que necesite. El paciente acude con la prescripción al profesional protésico dental de su elección, éste elabora la prótesis siguiendo las indicaciones de la prescripción y presta su servicio al cliente que recibe la prótesis terminada.

2.2.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS ELEMENTOS

2.2.1.1 FUNCIÓN DEL PRESCRIPTOR

Sólo prescribe, no participa del mercado y por lo tanto no se lucra con la venta del producto sanitario.

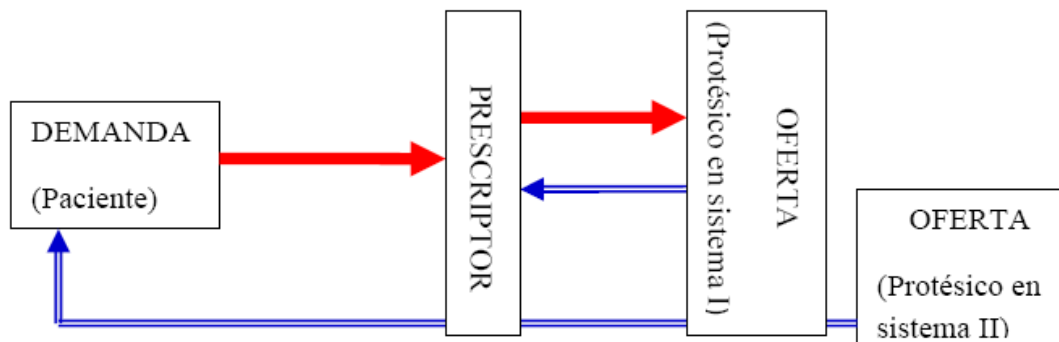
2.2.1.2 LA DEMANDA

- Ejerce su derecho de elección de ambos profesionales sanitarios.
- Distingue la labor y responsabilidad de cada profesional.
- Conoce el precio del producto y servicio del protésico dental.
- Puede valorar la calidad de cada servicio de manera independiente.
- La garantía del producto queda intacta.

2.2.1.3 LA OFERTA

* Si esta fuera la única forma de comercialización del producto, cada profesional competiría libremente en el mercado estableciendo las estrategias legales que estén a su alcance y las tácticas necesarias para alcanzar los objetivos de la empresa.

En el siguiente esquema se ve claramente la imposibilidad de la coexistencia de ambos sistemas.



* El binomio prescriptor-oferta canaliza la demanda hacia los protésicos que trabajan para clínicas o que tienen las suyas propias (de confianza) creando tal obstáculo que imposibilita al resto de competidores llegar a la demanda por varios motivos:

1.- El prescriptor asume el papel de la demanda en el mercado decidiendo que protésico dental hace el trabajo, compra en su nombre o para revenderle.

2.- El paciente, que ha depositado su confianza en el dentista que ha elegido, sólo conoce lo que éste le indica. No tiene opción a elegir libremente en el mercado.

3.- A aquellos pacientes, normalmente del medio rural y barrios populares en los que es más fácil un conocimiento personal, que sí quieren ejercer su derecho de elección de protésico dental les es negada la prescripción, conllevando claramente la restricción del derecho del protésico a ser elegido para que pueda desarrollar su actividad.

Por tanto, mientras subsisten los dos sistemas de comercialización, aquellos protésicos que deciden, bajo el marco legal actual, prestar su servicio directamente al público no tienen acceso al mercado en igualdad de condiciones que aquellos que trabajan con las clínicas o consultas dentales como clientes, puesto que la cantidad de demanda a la que tienen acceso es infinitamente menor y además bajo el riesgo de denuncia por falta de prescripción.

Ya hemos visto que el condicionante legal para que protésico dental pueda ejercer libremente su profesión no es otro que el realizar su trabajo conforme a la prescripción facultativa, no hay más, aparte lógicamente del cumplimiento de todos los requisitos administrativos.

Resulta obvio que aquellos protésicos que tienen acaparado el mercado pretendan dificultar el acceso al mismo al resto de protésicos, tratando de imponer obligaciones no establecidas en la Ley, tales como el acompañamiento a la prescripción de las medidas protésicas tomadas por el dentista y que éste colocase la prótesis. De esta forma se creó un pretexto para argumentar que el trabajo ha de seguir procediendo de las clínicas dentales, aunque dicho conducto sea ilegal a tenor de la normativa que regula el comercio de los medicamentos y productos sanitarios y los derechos de libre elección y concurrencia en el mercado.

Visto todo lo anterior, es fácil comprender a aquellos protésicos que tiene acaparado el mercado, pues de esta forma eluden el filtro de la libre elección del paciente, teniendo garantizadas así las ventas de todas las prótesis dentales que necesiten los pacientes que han sido tratados previamente en las clínicas dentales, clínicas que utilizan como canales de distribución ilícita. De esta forma, cualquier profesional que pretenda iniciar su actividad, se encuentra con una barrera en el mercado insoslayable, no teniendo posibilidad de ejercer de forma autónoma, quedándole sólo dos opciones, o trabajar como empleado de estos protésicos que tienen acaparado el mercado o simplemente no poder ejercer su profesión.

CONSECUENCIAS SANITARIAS Y ECONÓMICAS

La prescripción facultativa debe ir presidida por la objetividad sanitaria, es decir, pensando en lo que realmente necesita el paciente, de ahí que la norma establezca una serie de medidas para garantizar dicha objetividad, imposibilitando cualquier tipo de relación comercial o económica entre quien prescribe un medicamento o producto sanitario y quien lo hace o suministra, lo mismo que imposibilita cualquier participación del prescriptor en la elaboración de lo prescrito.

Como no podía ser de otra forma, tras este asunto no subyacen más que intereses económicos. Se adjuntan (DOC. 6 pág. 176) tarifas orientativas de los Colegios de Odontólogos y del de Protésicos Dentales de Cataluña, donde se puede apreciar cuantitativamente dicho interés.

En la siguiente tabla comparativa hemos extraído algunos detalles de las tarifas para poder compararlas con mayor facilidad:

CONCEPTO	LISTA ORIENTATIVA DE HONORARIOS DEL COLEGIO DE PROTÉSICOS DE CATALUÑA 2008	LISTA ORIENTATIVA DE HONORARIOS DEL COLEGIO DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DE CATALUÑA 2008
COMPLETA SUPERIOR O INFERIOR	119,70 €	823 €
REPARACIÓN SIMPLE	32,25 €	141 €
CORONA METAL CERÁMICA	112,15 €	463 €
CORONA METAL CERÁMICA SOBRE IMPLANTES	163,40 €	
CORONA O PÓNTICO METAL CERÁMICA SOBRE IMPLANTE		542 €
VISITA DE PRÓTESIS		65 €

De una parte nos encontramos que la visita por prótesis en la clínica vale 65 €, lo que es correcto y lícito, pues el dentista por su trabajo puede cobrar lo que estime conveniente. El tiempo estimado en la tarifa es de 20 minutos, lo que sale a 195 €/ hora. Ahora bien, si el trabajo del dentista se cobra aparte, porque así aparece en las tarifas, ¿cómo se llaman los 703,3 € de diferencia en una completa sólo superior o inferior, los 350,85 € de diferencia de una corona metal cerámica, los 108,75 € de diferencia de una

reparación simple, los 378,6 € de diferencia en la corona de metal cerámica sobre implante (en la tarifa de los dentistas da igual corona que pieza pónico, sin existir trabajo “clínico” del pónico), cuando el beneficiario tiene vedados los intereses económicos sobre los productos sanitarios?

En fin, definirlo sería entrar en calificaciones de índole penal, con agravantes del abuso de la relación profesional médico-paciente y el daño causado a éstos últimos, por cuanto gran parte son jubilados, que en estos momentos no vienen al caso.

Lo que se constata con esta tabla comparativa es que dependiendo del tipo de prótesis que prescriba el dentista, varían ostensiblemente sus beneficios, lo que choca frontalmente con los intereses sanitarios y económicos de los pacientes.

Se adjunta (DOC. 7 pág. 190) circular que están recibiendo las clínicas dentales con la consigna de no poner en las facturas el concepto del producto sanitario prótesis dental y cambiarlo por el de un tratamiento terapéutico, inexistente por cierto.

El que hemos llamado “sistema tipo II”, garantiza:

- Libre elección de profesionales sanitarios de forma independiente por parte del paciente, lo que conlleva una libre competencia con todas sus ventajas.
- Objetividad en la prescripción, pues una vez lista la boca para recibir la prótesis más adecuada para el paciente, el dentista no participa ni en su comercio ni en ninguna fase de elaboración del mismo, por lo que impera la necesidad real del paciente.
- Mayor dificultad de oscurantismo en el mercado al conocer el paciente siempre a cada profesional, lo que hace realmente y por cuanto.
- Imposibilidad de imputar responsabilidades a terceros por errores propios. Dicho de otro modo, si el protésico dental empieza y acaba el trabajo, no tiene posibilidad de culpar a nadie de ningún error.
- Mayor eficacia en el trabajo al poder observar con claridad el protésico dental todos los detalles de la boca del paciente que condicionaran el trabajo.

SOBRE LA INCONSTITUCIONALIDAD DE LOS ARTÍCULOS 6 Y 7 DEL REAL DECRETO 1594/1994

Los citados artículos tratan sobre atribuciones profesionales. Dicen así:

“Artículo 6.

Los Protésicos Dentales estarán dentales estarán facultados para desarrollar las siguientes funciones en el ámbito del laboratorio de prótesis:

a) Positivado de las impresiones tomadas por el Odontólogo, el Estomatólogo o el Cirujano Máxilo-Facial.

b) Diseño, preparación, elaboración y fabricación, sobre el modelo maestro, de las prótesis dentales o máxilo-faciales y de los aparatos de ortodoncia o dispositivos que sean solicitados por el Odontólogo, Estomatólogo o Cirujano máxilo-facial, conforme a sus prescripciones e indicaciones. A este respecto podrán solicitar del facultativo cuantos datos e información estimen necesarios para su correcta confección.

c) Reparación de las prótesis, dispositivos y aparatos de ortodoncia prescritos por Odontólogos, Estomatólogos o Cirujanos máxilo- faciales, según sus indicaciones.

Artículo 7.

1. Los Protésicos Dentales tienen plena capacidad y responsabilidad, ante el profesional que lo prescribió, respecto a las prótesis y aparatos que elaboren en el ejercicio de su actividad profesional, no así en cuanto suponga derivaciones achacables a las impresiones y registros buco-dentales o ulterior colocación de las prótesis en el paciente efectuada por los facultativos. Estarán obligados a suministrar a los facultativos que lo soliciten un presupuesto previo a la realización del trabajo y todos los datos sobre composición y características técnicas de los materiales empleados, así como a garantizar que se han respetado las especificaciones técnicas del fabricante durante la elaboración del producto.

2. Los Protésicos Dentales tendrán plena capacidad y responsabilidad respecto de los laboratorios que dirijan, estando obligados a llevar un fichero de los trabajos realizados y a conservar las fichas durante, al menos, cinco años tras la entrega de los trabajos.”

Para empezar, obsérvese cómo se tratan atribuciones en relación a los aparatos de ortodoncia que no se citan en la Ley 10/1986.

Se adjunta (DOC. 8 pág. 196) documento número 6 del expediente administrativo del RD 1594/1994. Se puede comprobar que en el artículo 8 del proyecto, que al final se convierte en el artículo 6, se intenta hacer una relación taxativa

de las atribuciones del Protésico Dental, al decir: “*Los Protésicos Dentales estarán facultados únicamente para...*”. Al final, el término únicamente desaparece del texto definitivo.

Se adjunta (DOC. 9 pág. 197) documentos números 50 y 318 del mismo expediente administrativo.

Tanto la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo como el Consejo de Estado, advierten que existe reserva de Ley para regular el ejercicio de las profesiones tituladas, de acuerdo con el artículo 36 de la Constitución, y por tanto, indican en sus informes que en lo que respecta a atribuciones profesionales, el proyecto debía ajustarse estrictamente a los términos señalados en la Ley 10/1986, reproduciendo su literalidad. A dichas observaciones se hace caso omiso y empiezan a suscitarse las cuestiones que ya anunciaba el Consejo de Estado.

Se adjuntan (DOC. 10 pág. 199) fotografías de entregas de premios por parte del Consejo General de Odontólogos y Médicos Estomatólogos a doña Emilia Sánchez Chamorro, Ex-Subdirectora General de Formación Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo, en su día, persona encargada de la elaboración del proyecto y que posteriormente se entretuvo en emitir un informe en el que venía a decir que los protésicos no podían vender sus prótesis al paciente y que los dentistas tenían que adaptarlas.

Se adjunta (DOC. 11 pág. 201) documentos números 11, 12 y 13 del referido expediente administrativo, donde se plasma la petición de la Consejería de Salud y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, en la que se pide una reducción de las atribuciones del protésico, lo mismo que de las del higienista y una ampliación de las del odontólogo, aunque hubiesen sido rechazadas expresamente en la Ley, para hacerlas mediante un Real Decreto, y un detalle muy significativo, que las prótesis dentales no fuesen objeto de prescripción. A estas alturas a nadie se le puede escapar que peticiones de ese tipo sólo se hacen de forma inducida por quienes tienen intereses particulares en la materia y tienen la oportunidad relacionarse directamente con ciertos cargos.

Para el colectivo de los odontólogos era muy importante la desaparición de la prescripción de las prótesis dentales, pues su existencia implica el fin de sus atribuciones en esta materia para que inicie las suyas el protésico dental. Se trataba también de eludir el principio general de protección de la salud de que quien prescribe no dispensa y quien dispensa no prescribe.

En resumidas cuentas, nos encontramos con dos artículos de un Real Decreto que tratan de atribuciones y su literatura no coincide con el texto de la Ley 10/1986, cuando el artículo 36 de la C.E. impide tal situación.

ANÁLISIS DEL PROBLEMA DE INCONSTITUCIONALIDAD QUE SE SUSCITA DESDE EL PUNTO DE VISTA PENAL

El artículo 403 del Código Penal, que trata sobre el intrusismo profesional, sanciona el realizar actos propios de una profesión sin la correspondiente titulación. Es una norma penal en blanco que ha de cumplimentarse con la norma reguladora de la profesión presuntamente invadida.

Para que se pueda sancionar en el ámbito penal, la conducta sancionable ha de estar perfectamente tipificada como sanción. En el caso que nos ocupa, al tratarse de la usurpación de actos propios de una profesión, dichos actos han de venir perfectamente recogidos en la norma reguladora de la profesión, que debe tener rango de Ley.

Resulta pues técnicamente incorrecto cumplimentar el artículo 403 del Código Penal con un Real Decreto. Este criterio viene siendo sostenido por el Tribunal Constitucional de forma reiterada. El simple planteamiento de formular una acusación de usurpación de las funciones del odontólogo por la toma de medidas o la colocación de una prótesis dental, es insostenible y pone en evidencia la inconstitucionalidad de los artículos 6 y 7 del RD 1594/1994, por vulneración del artículo 36 de la Constitución, puesto que en esos artículos aparecen términos no empleados en la Ley, de ahí que tanto la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo como el Consejo de Estado, indicasen la conveniencia de la reproducción literal los términos empleados en la Ley.

El legislador no plantea la toma de medidas y la colocación de ningún aparato como acto propio de ninguna profesión por una sencilla razón:

Como se ha indicado antes, la toma de medidas no es un fin en sí mismo, es un medio para alcanzar un fin.

El odontólogo las toma, por ejemplo, para hacer estudios al tratar anomalías del malposicionamiento dentario, el protésico las toma para hacer prótesis, en sus dos acepciones, por eso hablamos de medidas protésicas y el higienista las toma como medio para realizar, por ejemplo, exámenes de salud y el consejo de medidas higiénicas y preventivas, individuales o colectivas.

Por idénticos motivos tampoco se hace referencia expresa a la colocación de aparatos en la Ley 10/1986.

El odontólogo coloca aparatos de ortodoncia para tratar anomalías y el protésico coloca prótesis dentales para reparar los dientes perdidos.

La usurpación de funciones se produciría si quien no tenga titulación de odontólogo, médico estomatólogo o cirujano máxilofacial, realiza cualquiera de las atribuciones contenidas en el artículo 1 de la Ley 10/1986, no estando reflejadas entre

ellas ni la toma de medidas ni la colocación de prótesis dentales, lo mismo que si quien no posee titulación o habilitación de protésico dental, realiza las tareas descritas en el artículo 2 de la misma Ley, y como ya hemos visto antes, con la prótesis dental no se pueden realizar ninguna de las atribuciones conferidas a los odontólogos.

Si el legislador rechaza una enmienda que pretendía que en la Ley se contemplase que el odontólogo realizase y colocase prótesis dentales, resulta descabellado ni tan siquiera plantear que puedan ser usurpadas unas atribuciones no concedidas en la Ley y expresamente rechazadas.

El campo de las atribuciones profesionales es especialmente delicado porque establece fronteras de actuación entre varias profesiones. En ocasiones se puede dar el caso de funciones a realizar por varios profesionales de distinta titulación, pero en otras se pueden llegar a criminalizar las conductas, de ahí que tenga reserva de Ley que es la que da la garantía a los ciudadanos para saber que es lo que pueden o no pueden hacer.

En el ámbito penal ha de hacerse una interpretación restrictiva de los preceptos, de ahí la incorrección de variar en lo más mínimo la Ley a través de un Real Decreto.

Y repitamos que se viene incurriendo en un error. El artículo 118 de los estatutos de los Colegios de Odontólogos, publicados mediante la **Orden** de 13 de noviembre de 1950 (BOE 5/12/1950), otorgaba la colocación de las prótesis como acto propio de los odontólogos, así como la dirección del trabajo del protésico. Resulta que tal norma es preconstitucional y no alcanza el rango normativo exigido por el artículo 36 de la Constitución Española, es decir, no tiene rango de Ley. Por lo tanto, es incorrecto seguir arrastrando una jurisprudencia basada en normas preconstitucionales no validas.

DESCONFIANZA EN LA ADMINISTRACIÓN Y LA JUSTICIA

Se adjunta (DOC. 12 pág. 204) entrevista a don Ricardo de Lorenzo, presidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario y a su vez asesor jurídico del Colegio de Odontólogos y Médicos Estomatólogos de Madrid, hasta mediados del 2008.

Resulta escalofriante que ante la pregunta de: “¿Puede explicar qué significa, en este contexto, educar a jueces y médicos?”, conteste: “Es necesario tanto que los médicos conozcan las implicaciones jurídicas del ejercicio profesional como que abogados, jueces y fiscales comprendan las circunstancias en las que el ejercicio profesional se desenvuelve..... jueces y fiscales deberán comprender cómo se debe tomar una decisión.....”

Poca confianza se puede tener cuando una de las partes en continuo litigio pueda estar “educando” a jueces o fiscales al margen de un procedimiento judicial en el que se puedan rebatir argumentos interesados en contra de los pacientes u otros colectivos.

Lo mismo hay que decir en cuanto a la Administración, pues como se puede observar en el (DOC. 13 pág. 205), en la Comisión Científica de dicha Asociación aparecen personas muy influyentes dentro del propio Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con el presidente del Consejo General de Odontólogos y Médicos Estomatólogos.

Con esto no se cuestiona la honestidad e independencia de jueces, fiscales o Autoridades Sanitarias, pero cuando menos resulta preocupante que los mismos pudieran llegar a realizar sus funciones predispuestos por quienes defiendan intereses particulares.

Sea como fuere, la realidad es que las Autoridades Sanitarias, lejos de perseguir el cumplimiento de la legalidad en relación a la objetividad de la prescripción de las prótesis dentales, en la mayoría de los casos miran hacia otra parte, o lo que es más grave, se han llegado a dar situaciones en las que, seguramente confundidos por personal de la propia Administración con intereses muy personales, se dedican a intentar poner barreras para que el paciente no tenga una relación directa con el protésico, pese a que en reiteradas ocasiones el Tribunal Supremo ha determinado que es totalmente legal esa relación directa.

EN RESUMEN

Una de las medidas para la protección de la salud diseñadas mediante la Directiva 2001/83/CE con su artículo 94.1 y trasladada al ordenamiento jurídico español incluso en aplicación a los productos sanitarios que requieren prescripción, ha sido la búsqueda de la objetividad a la hora de prescribir cualquier medicamento o producto sanitario, no permitiéndose al facultativo capacitado para prescribir, participar en la elaboración o en el comercio de lo que prescribe. De esta forma priman los intereses sanitarios y económicos de los pacientes a los que pudieran tener los profesionales sanitarios, de ahí la prohibición de cualquier vinculación económica entre los mismos. Dicho de otro modo, el dentista ha de limitarse a prescribir la prótesis dental que verdaderamente necesita el paciente, pues entre ambos elementos (prescriptor-paciente), existe una gran diferencia de conocimientos en la materia que puede dar pie fácilmente al abuso.

Del mismo modo, el protésico está condicionado a realizar la prótesis prescrita con esa pretendida objetividad.

Cuando se trata de la prescripción de productos sanitarios que reemplazan un órgano perdido, como puede ser un diente, la aplicación de este principio protector de la salud ha de ser severa, pues de lo contrario el riesgo para el paciente es muy alto, ya que la diferencia de ingresos económicos entre realizar una odontología conservadora de las piezas naturales y la mutiladora de las mismas para su reposición mediante prótesis es abismal, como se puede comprobar en las tarifas adjuntas.

Lógicamente, aquellos sectores de protésicos más industrializados como consecuencia de un empleo masivo de prótesis dentales, requieren de una gran producción para sustentar sus empresas. Tal volumen de producción sólo puede conseguirse nutriéndose del trabajo enviado directamente de las clínicas dentales, de ahí que se postulen a favor de dar una participación en la realización y comercialización de las prótesis dentales a quienes las prescriben.

El colectivo de profesionales sanitarios protésicos dentales está formado técnicamente y capacitado legalmente, a partir de la prescripción facultativa, para realizar todas las operaciones necesarias para obtener la prótesis dental (preparación), así como para adaptarla al paciente mediante las reparaciones precisas.

Dada la consideración de profesional sanitario del protésico dental, debe evaluar qué conducta es la menos perjudicial para el paciente. El perjuicio para el paciente es mayor si se entra en una dinámica de comercialización de sus productos a través de los prescriptores que si se prescinde de la preceptiva prescripción omitida deliberadamente, pues como la finalidad de la prótesis dental no es otra que la de reparar los dientes que faltan, la situación en la que se encuentre la boca tras su curación, indica por si misma qué tipo de prótesis se necesita, se puede poner sólo lo que falta, ni más ni menos, con el único riesgo de que entre las distintas opciones de prótesis que pueda recibir un paciente, se opte por la menos adecuada.

La conducta de elaborar o suministrar la prótesis directamente al paciente sin la debida prescripción, no debe ser sancionada a la ligera por la vía penal (art. 403 CP) por dos motivos:

- Ello no implica que el protésico haya diagnosticado o prescrito, simplemente demuestra que lo ha hecho sin cumplir un requisito legal, lo mismo que cuando se dispensa un medicamento en una farmacia sin la debida prescripción médica cuando ésta resulta obligada. (Existe una gran diferencia entre dispensar el medicamento solicitado por el paciente sin la correspondiente prescripción y que el paciente exponga al farmacéutico su dolencia y el farmacéutico le diagnostique y prescriba).
- Tal conducta está sancionada como infracción grave por el artículo 101.b.16° de la reciente Ley 29/2006, que ahora también alcanza a los productos sanitarios con precisión absoluta, por lo que atendiendo al principio de mínima intervención del derecho penal, resulta improcedente aplicarlo a aquellas conductas que está previsto corregirlas en vía administrativa, máxime en el caso de las prótesis dentales, ya que desde el momento en que el dentista dejó lista la boca para recibir la prótesis, fue éste quien diagnosticó, trató y decidió cual era la prótesis más adecuada. (Un edéntulo total sólo puede recibir una prótesis completa. Una boca con implantes necesita una prótesis implantosoportada o una boca con dientes tallados esta lista para recibir una prótesis fija. Poca decisión cabe ya al respecto). En todo caso, la negligencia debe ser imputada a quien omite la prescripción. Distinto sería si el protésico hiciese algo diferente a lo prescrito.

TÍTULO II
ASPECTOS COMERCIALES DEL
PRODUCTO SANITARIO
PRÓTESIS DENTAL

ANÁLISIS DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN RELACIÓN A LOS PRODUCTOS SANITARIOS PRÓTESIS DENTALES

INTRODUCCIÓN

Esta Ley debe borrar, de una vez por todas, la preeminencia de intereses económicos sobre el básico derecho a la salud de todos los ciudadanos, que algunos colectivos, con intenciones inconfesables, están empeñados en perpetuar.

Uno de los objetivos claros de la Ley es la búsqueda de la objetividad en la prescripción, siendo el artículo 3 de la Ley el alma de dicho objetivo, completándose con el artículo 101, que sanciona algunas de las conductas no deseadas por la Ley y que garantizan ese principio de objetividad en la prescripción, separando el ejercicio clínico de la medicina, odontología y veterinaria de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

El origen de esta incompatibilidad está en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que dice así:

“(50) Las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas.”

“Artículo 94.1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.”

Tras las pertinentes sugerencias a los distintos grupos políticos, se ha conseguido que todas las medidas, que en principio sólo alcanzaban a los medicamentos, alcancen también a los productos sanitarios.

En este sentido se ha de destacar el criterio del Tribunal Supremo (sentencia de 7-11-2001. Sala de lo Penal. Nº de Resolución: 2052/2001) cuando dice:

“La introducción de un incentivo económico por la prescripción de unos medicamentos determinados, distorsiona la función de la prescripción que debe estar esencialmente orientada por el interés del paciente y no por el del médico. Con estas prácticas ilegales se perjudica seriamente la salud de los pacientes, pues el abuso de medicamentos, cuyo empleo racional es beneficioso, puede originar problemas de salud graves. Se perjudica también la economía de los enfermos, pues, en igualdad de

condiciones, **el médico puede optar por la prescripción que personalmente le resulte más beneficiosa** en función del “incentivo” económico que va a percibir, aun cuando sea innecesariamente más costosa. **Se perjudica al Sistema Nacional de Salud, cuando este sufraga el coste de los medicamentos**, pues se fomenta la prescripción por factores ajenos a las necesidades clínicas. **Y se perjudica**, por último, **la libre competencia** y la transparencia del mercado, al emplearse métodos ilegales de comercialización, en detrimento de la calidad y el precio.

En consecuencia **el ofrecimiento directo e indirecto de incentivos, por parte del recurrente como administrador único de un laboratorio farmacéutico, y por tanto con interés directo en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a un médico encargado de su prescripción, constituye una conducta legalmente prohibida**. Conducta que cuando se realiza en relación con profesionales privados da lugar a la infracción administrativa expresamente prevista en el Art. 108 de la Ley del Medicamento.”, o la del TSJ de Madrid de 29/10/08, nº 2131, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección octava, que dice:

“En el presente supuesto la Orden impugnada al establecer a priori la necesidad de la factura de la clínica para proceder al pago de las subvenciones, y que dentro de la misma figuren los costes de fabricación de las prótesis **esta conllevando a que sean las propias clínicas o los odontólogos los que contraten la fabricación y remitan las prescripciones directamente y se evita el consentimiento informado y la posibilidad de que un paciente determinado pueda elegir un protésico dental que no tenga vinculaciones económicas con el odontólogo que realiza la labor clínica**. A tales efectos resulta esclarecedora la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 9 de Febrero de 1990 en la que en un **supuesto de incompatibilidad sanitaria como es el presente supuesto** declara que **en cuanto a que la receta sea enviada directamente por el médico al farmacéutico, creemos que no sería posible si atendemos a los artículos 108. 2 b) 17ª, 7.2.a) y 4.1 de la Ley del Medicamento, pues implicaría una asociación ilícita, concurrencia de unos mismos intereses o inteligencia....Lo anterior significaría dejar al enfermo sin la posibilidad de elegir farmacia, incurriendo por ello en infracción grave”**.

Antes de entrar a analizar la parte dispositiva de la Ley, quiero informar que en el capítulo dedicado a las importaciones se sugirió que se añadiese el siguiente apartado:

“8. No podrán ser importados los productos sanitarios a medida que sean fruto del ejercicio profesional de una profesión reglada en España cuando en el país de origen tal profesión no esté regulada o su nivel académico no sea equiparable al español, ello sin perjuicio del derecho de aplicación.

JUSTIFICACIÓN:

Lo productos sanitarios a medida van parejos a un ejercicio profesional. Detrás de su elaboración existe una profesionalidad reglada en nuestro país, para la que se

exige una titulación. La importación de productos sanitarios a medida, en cuyo país de origen no exista la titulación adecuada o sus estudios no sean equiparables a los españoles, significaría el desarrollo de una actividad profesional sin la correspondiente titulación, delito de usurpación de funciones, cuyos efectos perniciosos se tendrían en España, pero sin la posibilidad de ser juzgados por cuestiones de jurisdicción.”

Si bien se vio con buenos ojos la inclusión de esta medida, la normativa europea ha hecho imposible su inclusión en la Ley, puesto que imposibilita cualquier medida restrictiva por parte de los países miembros hacia la importación de productos sanitarios, entre otros muchos productos.

No sólo en España, sino en el resto de países de la Unión Europea, se está produciendo un fenómeno preocupante de importación de prótesis dentales de terceros países, digamos que de mano de obra barata, con el peligro que ello supone para la profesión de protésico dental.

La Orden de 20 enero 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, en su Capítulo 90, clasifica los instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o de precisión. Instrumentos y aparatos médico-quirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos.

Las prótesis dentales están en este apartado llamado “los demás artículos y aparatos de prótesis”, con el código SANIM (1)(9).

Significado de las observaciones:

SANIM: Control sanitario en la importación (despacho a libre práctica).

(1): Producto totalmente terminado y dispuesto para su uso o consumo.

(9): **Sólo los implantables.**

ANÁLISIS DE LOS ARTÍCULOS QUE AFECTAN DIRECTAMENTE A LOS PRODUCTOS SANITARIOS PRÓTESIS DENTALES

“Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación.

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica.”

El artículo 2 de la Ley 10/1986 deja claro que las prótesis dentales están sujetas a prescripción, por lo tanto este apartado es de aplicación al producto sanitario prótesis dental.

Considerando que el acto de venta se produce cuando se encarga el producto y donde se ofrece, a tenor de este apartado, el encargo de las prótesis dentales no podrá realizarse por ningún medio de correspondencia, correo, mensajería, etc., ni aplicando las técnicas de comunicación, teléfono, fax o internet.

De ello se deduce que el encargo de las prótesis dentales sólo puede realizarse directamente por el comprador, paciente, en el establecimiento del profesional que hace el producto o esté autorizado a venderlo. Obsérvese que estamos en el artículo 2. Ni en el 3 ni en el 101, a los que se hace referencia en la Disposición Adicional 13ª.

“Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.”

Esta prohibición se hace extensiva a los productos sanitarios por aplicación del artículo 101 c) 11º de la misma Ley.

En esta Ley no se hace una relación de las entidades o profesionales legalmente autorizadas para la dispensación al público, por ello tendremos que remitirnos a la normativa específica en relación a las prótesis dentales.

Según la RAE, dispensar es dar, conceder, otorgar, distribuir, expender, despachar un producto.

Distribuir es entregar una mercancía a los vendedores y consumidores.

Suministrar es proveer a alguien de algo que necesita.

En definitiva, dispensar un producto sanitario no es ni más ni menos que despacharlo, entregárselo al paciente o **suministrárselo.**

En la Ley 10/1986 nos encontramos el precepto que otorga ese suministro al protésico dental:

*“Artículo 2.2. Los Protésicos dentales tendrán plena capacidad y responsabilidad respecto de las prótesis que elaboren o **suministren** y de los Centros, instalaciones o laboratorios correspondientes.”*

Fruto de esa plena capacidad del protésico dental para el suministro del producto sanitario prótesis dental otorgada por el artículo 2.2 de la Ley 10/1986 y la obligación indicada por el artículo 16.3 del Real Decreto 414/1996, mediante Oficio de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de fecha 18/4/97 y referencia PS/MJC-AC, se indica la obligación de los protésicos dentales de *“comunicar su actividad como punto de venta a la Comunidad Autónoma donde estén instalados antes del 14/5/97.”* (Se adjunta como DOC. 14 pág. 208)

No debemos olvidar que el artículo 33.2.8º del Real Decreto 414/1996 tipifica como infracción grave el *“distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados de acuerdo con el artículo 16.3”*(análoga conducta es sancionada también por el artículo 101 b) 23ª de la Ley 29/2006). Evidentemente, los establecimientos inherentes al ejercicio clínico de la medicina, odontología y veterinaria, difícilmente pueden comunicar la actividad de distribución y venta de productos sanitarios.

*La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria **exclusivamente los medicamentos** necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.*

Se evidencia que a los profesionales de la medicina, odontología y veterinaria **exclusivamente se le podrán vender los medicamentos** necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. El término “exclusivamente” elimina la posibilidad de que se le puedan vender a estos profesionales productos sanitarios sujetos a prescripción, a lo que habría que añadir que el odontólogo no necesita las prótesis dentales para su ejercicio profesional, pues las mismas carecen de propiedades terapéuticas ya que la finalidad de estos productos sanitarios es la de sustituir los dientes perdidos tras la curación de la enfermedad.

Los pacientes que requieren una prótesis dental, es porque han perdido uno, algunos o todos los dientes, bien sea como consecuencia de una enfermedad o un traumatismo. Sufren una secuela.

Si bien este aspecto tenía repercusiones en cuanto a las atribuciones profesionales, de alguna forma también afecta al comercio. Por ello repetiremos sus consecuencias.

Dice el Diccionario de la Real Academia que secuela es el: "*Trastorno o lesión que queda tras la curación de una enfermedad* o un traumatismo, y que es consecuencia de ellos."

DE LAS SECUELAS

. En el ámbito del derecho, cuando se habla de secuela definitiva, se parte de una serie de caracteres o requisitos que delimitan su propia definición.

La jurisprudencia de los Tribunales de Justicia ha sentado y vienen sustentando, de forma sistemática y unánime, esas CARACTERÍSTICAS, para que se considere que estamos ante una secuela:

- 1.- En primer lugar, su carácter irreversible. (Es decir, su carácter definitivo)
- 2.- En segundo lugar, la imposibilidad de mejoría. (Dado que la lesión ha quedado totalmente estabilizada).
- 3.- En tercer lugar, la carencia de tratamiento médico, dado que el mismo se ha agotado.
- 4.- Y, en cuarto lugar, inexistencia de posibilidades terapéuticas o rehabilitadoras.

Esos son los cuatro ejes sobre los que descansa la concepción de secuela definitiva desde el punto de vista legal y jurisprudencial.

(Por traer a colación, algunas Sentencias: S.TSJ. de Madrid, Sala de lo Social, de fecha 9 de mayo de 2006, al referirse a una secuela concreta, nos dice: " Es una secuela, por tanto, sin posibilidad alguna de mejoría, ni posibilidad terapéutica o rehabilitadora". El Tribunal Supremo, Sala 1ª de lo Civil, en sentencia de 16 de diciembre de 1997, nos habla de ".Secuela, como tal de carácter irreversible". También el Tribunal Supremo, Sala 2ª de lo Penal, en Sentencia de 5 de julio de 2004, afirma: " ...una vez agotado el tratamiento médico... han quedado como secuelas definitivas.....").

Esta CONCEPCIÓN de secuela definitiva, universalmente admitida, ES DE APLICACIÓN, sin duda alguna, AL EDENTULISMO (es decir, a la pérdida de los dientes)

- 1.- Carácter irreversible. (El diente se ha perdido, ya sea por enfermedad o traumatismo. Esa pérdida es definitiva).
- 2.- Imposibilidad de mejoría. (No se puede mejorar algo que se ha perdido).
- 3.- Agotamiento del tratamiento médico curativo. (Una vez perdido el diente y curadas las encías y las otras lesiones derivadas de la pérdida de ese diente, el tratamiento médico ha finalizado. Nada más se puede curar.).

4.- Sin posibilidad terapéutica ni rehabilitadora. (No sé puede aplicar terapia o rehabilitación alguna a algo que ya no existe, que se ha perdido irremisiblemente para siempre).

Y, al tratarse de una secuela, como tal viene reconocida en nuestro ordenamiento jurídico. Así es contemplada en el Anexo del Real Decreto 8/2004, de 29 de octubre (que viene a sustituir al de la derogada Ley 30/95, del seguro privado- capítulo relativo a las secuelas de la boca-). Este anexo recoge las clasificaciones y valoración de las secuelas, siendo, hoy por hoy el referente obligado para la determinación de las secuelas en los informes de sanidad que emiten los médicos forenses, y en las resoluciones y sentencias de los jueces y Tribunales de este país. Así pues, **el RD 8/2004, recoge la pérdida de piezas dentarias como secuela.**

Es decir, estamos ante un reconocimiento legal y expreso del edentulismo como secuela.

Esta consideración, tiene sus consecuencias, tanto desde el punto de vista sanitario, como desde el prisma jurídico:

Desde una perspectiva sanitaria

Las limitaciones orgánico-funcionales han quedado fijadas con carácter irreversible, (perdida de los dientes).

El tratamiento médico curativo se ha agotado, ha fracasado, queda la secuela.

Tampoco cabe aplicar tratamiento paliativo ni rehabilitación alguna sobre aquello que ha dejado de existir. Habiendo concluido el tratamiento médico, la prótesis que sustituye la falta de dientes no puede formar parte de ese tratamiento previamente agotado, que ya no existe.

Desde un punto de vista jurídico

Esa clara conclusión, tiene relevancia jurídica en orden a las atribuciones profesionales.

La Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros Profesionales relacionados con la Salud Dental, otorga al Odontólogo en su artículo 1.2, aparte de la prevención y el diagnóstico, el tratamiento, pero no cualquier tratamiento: **el tratamiento relativo a las anomalías y enfermedades.** Es decir, el tratamiento encaminado a la curación. Ya hemos visto que la prótesis no forma parte del tratamiento (repara una falta, una ausencia, no trata ninguna anomalía ni enfermedad), pues siendo así, resulta engañoso y fraudulento hablar de “tratamiento protésico” referido a la labor del Odontólogo o Médico Estomatólogo.

El artículo 1.3 de la misma Ley dice que los Odontólogos podrán prescribir...

prótesis y productos sanitarios, o sea, determinar qué tipo de prótesis es la más conveniente para el paciente para reparar la ausencia de dientes, no para tratarlos puesto que ya no existen.

¿Porqué dice la Ley de que el Odontólogo puede prescribir prótesis y productos sanitarios, de forma diferenciada?, pues porque al prescribir la prótesis, no sólo prescribe el producto sanitario prótesis dental (segunda acepción del diccionario), sino el procedimiento para la reparación de los dientes perdidos (primera acepción del diccionario).

Con otros productos sanitarios como los aparatos de ortodoncia sí que se tratan las anomalías del malposicionamiento dentario, por ejemplo.

Es más, según la **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES**, entre los códigos 520 al 579, clasifica las enfermedades **Y LESIONES** del aparato digestivo, diferenciando claramente esas **lesiones que son la secuela por edentulismo** a la que hacemos referencia, de las enfermedades y anomalías y, asigna primero un código para el edentulismo completo (525.40 al 525.44) o parcial (525.50 al 525.54), seguido de un código para identificar la causa del edentulismo (525.10 al 525.19).

La colocación y ajuste de dispositivo protésico aparece con el código V52 y con el código V52.3 el dispositivo protésico dental.

“Los códigos V podemos dividirlos didácticamente en dos grandes grupos según la condición que identifican, y a su vez subdividirlos en otros subgrupos comunes más específicos.”

Los códigos del V50 al V59, son para *“personas que entran en contacto con los servicios sanitarios para procedimientos específicos y cuidados posteriores.”*

*“5) **Asistencia posterior:** usados cuando el paciente contacta con los servicios sanitarios habiendo recibido ya el tratamiento inicial de la enfermedad y ésta ya no está presente...”*

“V52 Colocación y ajuste de dispositivo protésico

Incluye: extracción de dispositivo”

“V52.0 Brazo artificial (completo) (parcial)

V52.1 Pierna artificial (completa) (parcial)

V52.2 Ojo artificial

V52.3 Dispositivo protésico dental”

Al ser coincidentes los análisis jurídico y técnico-científico, se demuestra la no finalidad terapéutica de las prótesis dentales y por lo tanto la imposibilidad jurídica y

técnico-científica de que el campo de la prótesis dental esté subsumido entre las atribuciones de los Odontólogos, más allá de la prescripción de las mismas, una vez curada y lista la boca.

El artículo 1.3 de la Ley 10/1986 dice que los Odontólogos podrán prescribir prótesis y productos sanitarios, o sea, determinar qué tipo de prótesis es la más conveniente para el paciente para reparar la ausencia de dientes, no para tratarlos puesto que ya no existen. Ya se les trató e irremisiblemente se perdieron.

Recordemos cuales son las atribuciones profesionales otorgadas a los odontólogos por la Ley 10/1986:

“Los Odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos.

Los Odontólogos podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional.”

Si con una prótesis dental no se realiza ninguna de las atribuciones contenidas en el artículo 1 de la Ley 10/1986, resulta técnicamente imposible que los odontólogos puedan necesitar las prótesis dentales para desarrollar su actividad profesional.

"Artículo 3. Garantías de independencia.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

Con este apartado del art. 3 se pretende garantizar la autonomía de médicos y odontólogos para que prevalezca la objetividad en la prescripción, incluso sobre los productos sanitarios, como se ha indicado al principio.

Con respecto a la anterior Ley del Medicamento, la incompatibilidad ahora también alcanza a la distribución y, como distribuir es entregar los productos a los vendedores y consumidores y dado que los médicos y odontólogos no pueden ser vendedores y no tienen la consideración de consumidores, es fácil concluir que resulta imposible que médicos y odontólogos puedan entregar a los pacientes los productos sanitarios que prescriben, máxime si tenemos en cuenta que si a través de su prestación de servicios, suministran a los pacientes el producto prescrito, establecen con el paciente una relación contractual mixta, por un lado de arrendamiento de obra o servicio y de otra, de compraventa del producto. Así lo viene señalando la jurisprudencia cuando se da el supuesto previsto en el art. 1588 del Código Civil, aspecto que trataremos más

adelante de forma más pormenorizada.

La sentencia del 1/3/2007 del Tribunal Superior de Justicia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de Navarra, trata sobre un asunto en el que incurría en incompatibilidades un centro oftalmológico en el que además de ejercerse la medicina, se vendían productos sanitarios lentes. Dice sí:

"se ordena el cese de la actividad comercial de productos sanitarios en el Centro Oftalmológico" de la recurrente. -la actora- manifiesta que entre la plantilla del Centro está Mónica que realiza funciones de óptica y que **el Centro factura los productos sanitarios (lentillas) a los pacientes vistos por los oftalmólogos del Centro...**". En el acto de la inspección se tomaron unas fotografías que revelan cómo en **el Centro había unas lentes de contacto preparadas en sobres para ser entregadas a unos clientes, con la identificación de éstos en los sobres.**

La parte recurrente, en una amplia exposición, considera que no se da en este supuesto la alegada incompatibilidad pues en ningún caso comercializa las lentillas, únicamente las proporciona al cliente del Centro Oftalmológico en el proceso de adaptación de las tales lentillas, de tal suerte que lo único que factura es el acto médico, dentro del cual se incluye la indicada adaptación de las lentes de contacto. La Administración demandada, por su parte, considera ajustada a derecho la resolución impugnada.

SEGUNDO.- Pese al loable esfuerzo desplegado por la recurrente, no podemos aceptar la argumentación que se contiene en la demanda rectora. En primer lugar, conviene recordar que **la propia resolución impugnada no pone en cuestión "la realización del tratamiento médico consistente en la adaptación de lentes de contacto". Lo que ciertamente se discute es el peculiar suministro que de las lentes de contacto realiza la recurrente,** descrito en el acta de inspección, acta que fue firmada por la actora y ratificada por una inspectora en la prueba testifical practicada: "venta de lentes de contacto..., factura...lentillas...". **Esta práctica o comercialización relatada en el acta poco tiene que ver con la interesada versión que del tema se explica en la demanda.** Así, mientras en el acta se habla claramente de vender o facturar estos productos sanitarios, comercialización que resulta avalada por las fotografías mencionadas, **en el recurso se trata de hacer ver un simple proceso de adaptación de las lentillas, facturado dentro y como un puro acto médico.** Pero se olvida que para tal menester están previstas las lentes desechables o de prueba -"not for sale", se aprecia en otra fotografía-, como informa la propia Sociedad Española de Oftalmología (documento nº 6 de la demanda). Y entendemos, con la demandada, que la tesis de la resolución impugnada viene reforzada por las propias facturas aportadas por la recurrente, cuando es pacífico que los actos médicos están exentos de IVA.

En definitiva, frente al palmario reconocimiento que de la comercialización se hizo ante la Inspección, admisión acorde con el tenor de las repetidas fotografías, no puede prevalecer la esforzada argumentación desarrollada en el presente recurso, que no ha tratado sino de desvirtuar aquel claro reconocimiento, con el añadido de que esta tesis de la actora choca asimismo con la existencia de las lentes de prueba y de unas facturas que expresan "IVA incluido".

Es claro, en suma, que la actora ha incurrido en la incompatibilidad que se proscribe en el alegado art 4 de la Ley entonces en vigor 25/90. Por lo demás,

entendemos que no cabe aplicar retroactivamente determinadas disposiciones de la nueva legislación, invocada por primera vez en fase de conclusiones.”

El argumento esgrimido por el sancionado obedece al mismo estilo de defensa que el de algunos dentistas cuando se les acusa de revender prótesis. Tratan de confundir con un supuesto tratamiento para justificar el suministro ilícito de un producto sanitario.

También tenemos la **sentencia del 9/2/2006 del Tribunal Superior de Justicia de Baleares**, Sala de lo Contencioso-Administrativo, en la que se trata sobre las incompatibilidades, pero en esta ocasión con respecto a los productos sanitarios de ortopedia. Dice así:

“.....la comercialización de productos sanitarios a pesar de que dispone de una incompatibilidad profesional para desarrollar, esa actividad mercantil dada su condición de médico en ejercicio; - y, luego, por la falta de cumplimiento del deber de comunicación a las autoridades sanitarias en lo que hace a un negocio de su propiedad dedicado a la actividad de Ortopedia sito en la calle Rafael Oleo y Quadrado n 18 de Ciutadella.

“.....ha desarrollado dos conductas ilícitas en materia sanitaria consistentes en la comercialización de productos sanitarios a pesar de que dispone de una incompatibilidad profesional para desarrollar esa actividad mercantil dada su condición de médico en ejercicio; y, luego, por la falta de cumplimiento del deber de comunicación a las autoridades sanitarias en lo que hace a un negocio de su propiedad dedicado a la actividad de Ortopedia sito en la calle Rafael Oleo y Quadrado n 18 de Ciutadella. En concreto, los enunciados normativos que se estiman vulnerados son los vigentes en el artículo 4º de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y 14 y 16. apts.2º y 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios:

... - declaraciones realizadas por los servicios de inspección de la Consellería de Sanidad y Consumo, con remisión parcial a los datos que aparecen en las actas de control que se prestaron por los mismos; - reconocimiento inicial del interesado de **haber mantenido una conducta que cuenta con unos trazos objetivos diversos a la de simple venta al usuario final de productos ortopédicos** (como alegará, luego, en la propia sede administrativa y como trata de demostrar en este espacio judicial;

- certeza en lo relativo a la falta de cualquier tipo de comunicación atendida al inicio del funcionamiento **de una actividad cuyos trazos de mercantilidad no ofrecen duda alguna** (el negocio de Ortopedia sito en la calle Rafael Oleo y Quadrado), por lo que éstos se encuentran sometidos a las exigencias legales que impone el Real Decreto 414/1996 - tanto la **existencia de una situación de riesgo sanitario** como el propio índice de reprochabilidad subjetiva de la conducta mantenida impiden hacer uso del principio de proporcionalidad a los efectos de situar la medida punitiva en el grado mínimo correspondiente a las infracciones leves cuyo marco sectorial sea el sanitario.

... no cabe dudar del carácter comercial de la actividad puesto que el funcionamiento de un establecimiento de ortopedia representa siempre una actividad comercial o mercantil, tanto si se limita a una puesta en servicio como si, a mayor abundamiento se extendiera a una distribución.

... No procede cuantificar en mínimo grado las sanciones (...) se desprende, además de un riesgo sanitario derivado del incumplimiento de la normativa sanitaria vigente, una intencionalidad en su comisión puesto que el titular de un establecimiento de ortopedia, que además es médico en ejercicio, debe conocer y está obligado a cumplir las normas sanitarias que regulan el establecimiento sanitario que regenta.

Luego, estima que el Sr. omeo en ningún momento se ha dedicado a desarrollar una actividad de comercialización de productos sanitarios, al limitarse éste a vender tales productos al "usuario final" del mismo, sin proceder al seguimiento de actividad alguna de "distribución inicial" que es lo prohibido por la normativa sectorial aplicable, y coincidiendo el sentido del término comercialización con:

"La primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución, o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado....."

Y es que, según la defensa en juicio de esa parte procesal, dicho normativa escinde, con suficiente precisión, el régimen jurídico que corresponde a la comercialización de aquél que cabe asignar a la puesta en servicio, enunciándose el ámbito social al que alcanza este término por el art. 3º, letra I de los que contiene el R.D. de 01/03/1996 "la fase en la que un producto que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final por primera vez".

Los datos probatorios que obran en la controversia permiten arribar a la conclusión de que (c el peticionario de la heterotutela judicial en ningún momento mantuvo una actividad material de fabricación de corsés, todo ello en los términos fácticos que le son imputados por la Administración autonómica:

... Así, consta en autos, en el expediente aportado por la Consellería de la CA de las Islas Baleares (documento nº 2, folios 40 al 92) relación de facturas y contratos de suministro y fabricación de productos ortopédicos que el Dr. omeo tenía concertados con las entidades Prim S.A. ...

Luego, porque discrepamos de la tesis actora a tenor de la que el concepto de comercialización de productos sanitarios que incluye el artículo 4º de la Ley del Medicamento incluye en su órbita la venta de éstos a los consumidores finales. Y ello es así en función de esta doble conjunción de argumentos:

- el sentido gramatical y lógico de la palabra comercialización de que hace uso este precepto normativo, al establecer que: "el ejercicio de la medicina, odontología y de la veterinaria son incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios", sin que el significado de esta norma deba completarse con lo dispuesto en una tercera disposición legal a salvo de que la misma fije, con absoluta claridad (y se haya establecido con ese fin clarificador) que la comercialización de productos sanitarios excluye, a radice, la venta de éstos a los usuarios finales de los mismos. Y es que, desde luego, **un entendimiento primigenio de esta palabra aboca a un resultado discrepante con aquel que pretende lograrse por el actor** en el seno del proceso 1.049/2003.

- el real decreto 414/1996 no efectúa esa labor de exclusión a la vista de que la actividad de **puesta en servicio** - con la que la parte actora asimila las actividades materiales que D. Romeo desarrollaba en la ortopedia sita en la calle Rafael Oleo y Quadrado 18 de Ciutadella - **no coincide con la de entrega final del producto sanitario al consumidor, al establecer el enunciado normativo al que se adhiere la pretensión invalidatoria que ese producto ha de ser "puesto a disposición del usuario final por primera vez" y no en cualquiera de las ocasiones posteriores en que el mismo - como es lo ordinario - se va vendiendo a los consumidores finales.**

El hecho de que esta persona física contratase el suministro de productos sanitarios con terceros - y, desde esa vis, se han acompañado determinados documentos contractuales al expediente administrativo que tienen esa caracterización - y adquiriese dichos productos a entidades que los fabrican o distribuyen carece, per se, de un valor jurídico suficiente como para excluir el efectivo desarrollo de una tercera conducta consistente en la fabricación propia de productos sanitarios por parte de quien queda afectado por un procedimiento sancionador abierto por la Dirección General de Evaluación y Acreditación.

4.- La veraz comisión de la segunda conducta ilícita que se asigna a D. omeo por este órgano administrativo excluye cualquier análisis relativo a los perfiles fácticos y jurídicos que presenta la misma, y sin que la inexigibilidad de terceras obligaciones de comunicación con otros órganos administrativos excluye el encaje de la siguiente conducta en el enunciado normativo previsto en el artículo 16 del Real Decreto 414/1996.

.....El Dr. omeo, titular-propietario de la ortopedia Sant Joan **no ha efectuado la preceptiva comunicación administrativa sanitaria** de funcionamiento a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma".

- **se trata de un profesional de la medicina que, inexorablemente, ha de conocer cuáles son los presupuestos normativos que ha de cumplimentar para poder mantener una actividad mercantil de Ortopedia.**

Como señala la decisión administrativa de instancia:

... una intencionalidad en su comisión puesto que el titular de un establecimiento de ortopedia, que además es médico en ejercicio, debe conocer y está obligado a cumplir las normas sanitarias que regulan el establecimiento sanitario que regenta".

Sigamos con el análisis de la Ley:

“4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.”

Si bien la intención es muy loable, se tendrá que estar muy atentos a que quienes pertenezcan a esos comités, verdaderamente no reciban ningún tipo de influencia no deseada por el precepto.

“6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios.”

Esta prohibición también está contemplada en el artículo 101 b) 28ª y 29ª de la Ley, así como en el artículo 30 del Real Decreto 414/1996, como aplicación de la Directiva 2001/83/CE, por lo que ningún precepto del ordenamiento jurídico español podrá hacer una exclusión de la aplicación de esta prohibición.

Un incentivo, según el RAE, es un “estímulo que se ofrece a una persona, grupo o sector de la economía con el fin de elevar la producción y mejorar los rendimientos.”

Lógicamente, venderle un producto sanitario al prescriptor del mismo, a sabiendas de que es para un paciente concreto distinto a él, supone un gran estímulo que se ofrece al dentista para que aumente la producción del laboratorio que le vende, al

introducir al prescriptor en el circuito de distribución del producto.

Si un dentista cobra por una prótesis al paciente 1.000 euros y un protésico le cobra 200 y otro 250, es claro que se sentirá más estimulado al prescribir la prótesis del protésico más barato. En este sentido no está de más recordar la alegación de los dentistas en un recurso ante la Audiencia Nacional en el que venían a decir que ellos eran los primeros interesados en que las prótesis fuesen baratas ya que como lo que hacían era cobrarle al paciente sus honorarios más lo que costase la prótesis, un sumando en vez de una multiplicación del precio de la prótesis, con la prótesis barata daban un mejor precio final a su cliente y ello les repercutiría en un aumento de su clientela. La experiencia nos dice que el precio total del dentista es invariable al coste de la prótesis. En el ejemplo, con un protésico ganaría 800 euros y con el otro 750, y como prueba de ello no hay más que consultar las tarifas que se adjuntan.

La vulneración de este precepto en el ámbito del medicamento suele darse mediante todo tipo de regalos a los médicos, a veces con dinero en efectivo y, cuando se vulnera por parte de personal al servicio de la Administración Pública, da lugar al delito de cohecho (sentencia del Tribunal Supremo de 7-11-2001. Sala de lo Penal. Nº de Resolución: 2052/2001).

Entiendo que el incentivo en el campo de la prótesis dental se da al introducir al dentista en el circuito de distribución del producto.

Artículo 101. Infracciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

Las prescripciones, las declaraciones de conformidad o las facturas correspondientes, son datos de obligado suministro, por lo tanto, su no aportación, supone infracción. En el documento acompañatorio (DOC. 5 pág. 175) se puede comprobar cómo los Colegios de dentistas recomiendan a sus colegiados que omitan la prescripción cuando el paciente elija a un protésico que no sea “de la confianza” del dentista.

11.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

2.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos y productos sanitarios por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

Parece evidente que quienes se dediquen al ejercicio clínico de la medicina u odontología, en modo alguno podrán estar autorizados para elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir productos sanitarios, entre otras cosas porque el suministro de las prótesis dentales aparece como atribución propia del protésico dental en el artículo 2.2 de la Ley 10/1986.

15.ª Negarse a dispensar medicamentos o productos sanitarios sin causa justificada.

Muchos profesionales, por la causa que sea, pueden negar su prestación de servicios o el compromiso de realizar una venta, siempre y cuando no suponga esa negativa un peligro para el consumidor o usuario, (aunque ello parece que va a cambiar en breve con la modificación de la Ley de Consumidores y usuarios). Entendemos que dada la importancia que tienen los medicamentos y productos sanitarios, esa opción del profesional, en estos casos, ha quedado reducida, como siempre, por la prioridad de la salud ante cualquier otro interés.

16.ª Dispensar medicamentos o productos sanitarios sin receta, cuando ésta resulte obligada.

Aquí nos encontramos una tipificación clara y concreta para corregir en vía administrativa una circunstancia que se ha dado en muchas ocasiones en el campo de la prótesis dental. De forma sistemática, el odontólogo no entrega la prescripción al paciente, aunque la haya hecho verbalmente, tal y como es preceptivo conforme al artículo 7 del RD 1910/1984, en relación con artículo 1 del RD 1594/1994.

Con esta nueva Ley, esa conducta puede empezar a ser corregida en vía administrativa. De una parte, esa omisión deliberada puede ser sancionada en aplicación

del artículo 101.a) 1º, al incumplir el odontólogo la obligación de la entrega al paciente de un documento en el que se certifica la necesidad de la prótesis dental. Desgraciadamente, esa omisión de la prescripción sería una infracción leve mientras que la dispensación sin esa prescripción sería una infracción grave. Esta desproporción que en principio puede parecer algo chocante, seguramente se deba a que, al establecer las infracciones tanto para los medicamentos como para los productos sanitarios de forma conjunta, se haya tenido en cuenta la realidad de que esa omisión de la prescripción no suele darse, por cuanto en la inmensa mayoría de los casos, los médicos no tienen interés económico sobre el medicamento que prescriben, mientras que no son pocos los casos en los que los medicamentos se dispensan sin la correspondiente prescripción.

De otra parte, este precepto tiene una repercusión directa sobre los casos de intrusismo profesional en los que se ha venido considerando que el hacer o dispensar la prótesis dental directamente al paciente sin la debida prescripción, suponía una usurpación de funciones del odontólogo, por cuanto se entendía que era el protésico el que había prescrito. Ahora se puede comprobar que el dispensar sin receta, no tiene porqué significar que quien haya dispensado haya recetado. Si a tal circunstancia le aplicamos el principio de mínima intervención del derecho penal, la conducta quedaría en una infracción administrativa por el incumplimiento de un requisito administrativo, siempre y cuando no haya prescrito el profesional no autorizado.

17.ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

Como ya se ha indicado anteriormente, el suministro o venta de productos sanitarios en establecimientos no autorizados, supone una infracción, consecuentemente, suministrárselos o vendérselos a quien no puede suministrarlos o venderlos, también supone la comisión de una infracción, asimismo también infringe quien adquiere y posteriormente lo suministra o vende.

18.ª Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos o productos sanitarios.

Habiéndose realizado ya un análisis sobre la obligatoria desvinculación del prescriptor del producto sanitario, de los laboratorios de productos sanitarios, sólo queda añadir que si la comercialización del producto sanitario se le hace al paciente a

través del prescriptor, éste podría estar convirtiéndose en **representante del laboratorio** de productos sanitarios.

A este respecto podríamos analizar una circunstancia bastante frecuente, que es la existencia de clínicas dentales propiedad de protésicos dentales: ¿Puede un protésico dental, que tiene interés legítimo sobre el producto sanitario prótesis dental, tener contratado a un odontólogo que está capacitado para prescribir ese producto?

En primer lugar tenemos que tener en cuenta que si el empresario, el protésico, pone los medios para desarrollar la actividad y un horario para desarrollarla, se establece un contrato laboral y no de prestación de servicios, tal y como ha indicado la sentencia del Tribunal Supremo 5758/2007.

Un puesto de trabajo no cabe duda que es más que un incentivo, por lo tanto, contratar a un prescriptor para que, entre otras funciones, prescriba lo que elabora ese empresario de la clínica dental, podríamos calificarlo como una conducta prohibida.

23.ª Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados.

Esta infracción ya se encontraba en Ley 25/90 para los medicamentos. Ahora se hace extensiva para los productos sanitarios. Reitera la infracción que ya se hacía en el artículo 33.2.8º del RD 414/1996 que sanciona como infracción grave distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados. Como se puede comprobar en varias de las sentencias que se citan en este libro, la distribución y venta del producto sanitario prótesis dental a través de las clínicas dentales es una actividad ilegal que además constituye un acto de competencia desleal.

28.ª Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

29.ª Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

Estos apartados ya están contenidos en el RD 414/96 y su efecto es el descrito en la sentencia transcrita en este título, que en su momento se pronunció con respecto a los medicamentos, siendo ahora los efectos idénticos para los productos sanitarios.

33.ª Cometer tres infracciones calificadas como leves en el plazo de un año.

c) Infracciones muy graves:

1.ª La puesta en el mercado de medicamentos o productos sanitarios de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

3.ª Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad.

11.ª Vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley.

Según el Código Civil, y como claramente quedó reflejado en Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 29 Junio de 2001, hay que distinguir entre lo que es la venta y la entrega, dispensación, suministro o distribución.

La venta se produce cuando se encarga el producto y la entrega, dispensación, suministro o distribución, cuando se pone el producto a disposición del consumidor.

La venta a domicilio es aquella en la que el vendedor acude al domicilio del comprador para ofrecerle el producto.

La venta directa se produce cuando el comprador y vendedor acuerdan la obligación de entregar el producto por un precio cierto en un mismo momento y lugar, sin intermediación de ningún tipo por parte de terceros, por contra, cualquier otro tipo de venta debe reputarse indirecta y por tanto ilícita.

Parece evidente que tanto el encargo como la entrega del producto sanitario prótesis dental debe hacerse directamente al paciente en el establecimiento del suministrador, o sea, del protésico dental.

18.ª Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

20.ª No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias,

energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.ª Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de dos años.

Artículo 102. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Las cuantías de las sanciones son verdaderamente alarmantes, pero debemos observar un detalle de máxima importancia: son de aplicación **en materia de medicamentos**. Nada dice de los productos sanitarios, por lo que se ha de hacer una interpretación restrictiva del precepto al ser sancionador.

Las conductas que se prohíben en esta Ley para los productos sanitarios, vienen

a ser coincidentes con las establecidas en el artículo 33 del Real Decreto 414/1996 y, si atendemos al artículo 34.2 de dicha norma, serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986 General de Sanidad y será:

“a) Infracciones leves, hasta 500.000 pesetas.

b) Infracciones graves, desde 500.001 a 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves, desde 2.500.001 a 100.000.000 de pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

3. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, por Real Decreto, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.”

DISPOSICIÓN ADICIONAL DÉCIMO TERCERA

Esta disposición merece un tratamiento especial ya que es la que ha causado erróneas interpretaciones tendentes a eludir las incompatibilidades profesionales que se basan de la Directiva 2001/83/CE, prohibiendo cualquier vinculación económica del prescriptor sobre lo que prescribe.

“Disposición adicional decimotercera.

La colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.”

Antes de entrar a analizar esta disposición adicional, es necesario señalar su origen. A estas alturas a nadie se le puede escapar que su procedencia inicial parte de profesionales acostumbrados a revender aquellos productos sanitarios que deben prescribir.

La maniobra inicial para eludir el régimen de incompatibilidades establecido en el artículo 3.1, fue que desapareciesen los productos sanitarios del apartado. La rápida intervención del Consejo General de Colegios de Protésicos Dentales de España y los razonamientos de peso hicieron que la incompatibilidad siguiese alcanzando a los productos sanitarios.

Otra forma de conseguirlo hubiese sido por medio de una exclusión de la aplicación de la Ley a los productos sanitarios a medida, pero tampoco lo alcanzaron.

La redacción acorde a las pretensiones hubiese sido algo así como: Cuando un facultativo le entregue a un paciente un producto sanitario a medida, a cambio de un precio (venta), no le será de aplicación el artículo 3 y 101. O, los dentistas podrán revender prótesis. Pero ni de lejos dice algo así la disposición.

Por todos es sabido en el ámbito de los productos sanitarios, que la colocación de los mismos se pretende utilizar como pretexto para revenderlos. Al haber utilizado ese pretexto, disfrazando la intención real con una apariencia de decencia, de que ellos no revenden nada, el legislador ha cortado la posibilidad de que la reventa ilícita de un producto sanitario por parte del facultativo, pueda ser encubierta con el acto de colocación o puesta en servicio.

Analicemos el precepto por partes.

“La colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales,”

LA COLOCACIÓN O PUESTA EN SERVICIO:

1.- La colocación o puesta en servicio del producto sanitario prótesis dental no se encuentra en el artículo 1 de la Ley 10/1986, que es donde debería encontrarse para ser consideradas atribuciones del odontólogo, tal y como establece el artículo 36 de la Constitución Española, que obliga a que sea una norma con rango de Ley la que regule las atribuciones profesionales.

2.- Como hemos visto anteriormente, con la prótesis dental no se pueden desarrollar ninguna de las atribuciones propias del odontólogo, dada su función de reparación de los dientes perdidos en pacientes que sufren una secuela sin posibilidad de tratamiento médico. Con las prótesis dentales no se tratan ni enfermedades ni anomalías.

3.- ¿Qué es la puesta en servicio de un producto sanitario?. ¿A qué profesional corresponde la colocación o puesta en servicio del producto sanitario prótesis dental?.

Dice el artículo 3 i) del Real Decreto 414/1996, que emana de la Directiva 93/42/CEE, que la puesta en servicio es: *“la fase en la que un producto, que **está listo para ser utilizado** en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, **es puesto a disposición del usuario final por primera vez.**”*

De conformidad con el artículo 5.3 de la misma norma, *“en el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en los apartados 2.7, 5.4 y 7 del **anexo I**, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.”*

Ese anexo I trata de los “requisitos esenciales **relativos al diseño y a la fabricación**”, atribuciones propias y exclusivas del protésico dental.

Vemos que la norma que trata sobre la puesta en servicio de los productos sanitarios se la adjudica al fabricante del producto sanitario, lo que está en total concordancia con la última frase de la Disposición Adicional que analizamos, como veremos más adelante.

Ya que se utiliza el término colocación como sinónimo de puesta en servicio, tendremos que seguir analizando la Ley que otorga las atribuciones profesionales para buscar a qué profesional le corresponde:

Ante la imposibilidad de replicar exactamente los movimientos de las articulaciones tempero-mandibulares en los articuladores, la resiliencia de las encías y de las articulaciones alveolo-dentarias, que tampoco se puede reproducir en los modelos bucales de yeso sintético, que conducen a diferencias en los comportamientos de las prótesis dentales entre los modelos de yeso sintético y la boca, estas diferencias morfofuncionales **deben ser corregidas** antes de que las prótesis puedan ser usadas definitivamente por los pacientes, o lo que es lo mismo, puestas en servicio.

¿Cómo se coloca una prótesis dental por primera vez?

Proceso para ver qué es lo que se hace exactamente:

Como ya hemos dicho, las prótesis dentales se elaboran sobre modelos de yeso sintético, que son copia de la boca del paciente.

Entre los modelos de yeso sintético y la boca del paciente puede haber alguna diferencia, por lo que para colocar la prótesis dental por primera vez, requiere una adaptación individualizada, para corregir las pequeñas diferencias morfo-funcionales que se hayan producido.

La adaptación de la prótesis dental consiste en hacerle a ésta una serie de **correcciones** para que el ajuste a la boca sea correcto, lo mismo que el encaje entre los dientes de la prótesis y las piezas antagonistas, para conseguir una buena oclusión. **Lo que se adapta es la prótesis a la boca, no la boca a la prótesis.**

Según el Diccionario de la Real Academia Española, **reparar**, no es sólo “*arreglar algo que está roto o estropeado*”, sino que en su segunda acepción también nos encontramos que es “*enmendar, **corregir** o remediar*”.

Recordemos que **las atribuciones profesionales no se pueden otorgar por norma que no sea con rango de Ley, de conformidad con el artículo 36 de la Constitución Española, tal y como ya se ha pronunciado el Tribunal Constitucional en reiteradas ocasiones.** Dicho esto, busquemos en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y Otros Profesionales de la Salud Dental para ver a quien le corresponde hacer estas operaciones para colocar por primera vez una prótesis dental, o sea, adaptarla.

La exposición de motivos de la referida Ley dice:

*“La configuración y desarrollo de la profesión de Protésico dental, con una Formación Profesional de Segundo Grado, responde a la conveniencia de tener debidamente configuradas sus actividades dentro del ámbito sanitario, con plenitud de funciones y responsabilidades en cuanto al material, elaboración, **adaptación** de acuerdo con las indicaciones de los Estomatólogos u Odontólogos. “*

La misma Ley en su artículo 2. 1 desarrolla las atribuciones de los protésicos dentales: *“Se reconoce la profesión de Protésico dental, con el correspondiente título de Formación Profesional de Segundo Grado, cuyo ámbito de actuación se extiende al diseño, preparación, elaboración, fabricación y **reparación** de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos.”*

Como ya hemos visto antes, para colocar por primera vez una prótesis dental

hay que adaptarla reparándola o retocándola. A la vista de la norma específica con rango de Ley, las operaciones necesarias para hacer esa primera colocación, que no es ni más ni menos que la adaptación, están entre las atribuciones del protésico dental, entre otras cosas porque el protésico es plenamente responsable de las prótesis y por lo tanto **debe acabarlas.**

Si la prótesis dental es removible, en adelante se la podrá quitar y poner a diario para su limpieza el propio paciente.

Si la prótesis dental es fija, irá pegada con un cemento especial o atornillada si va sobre un implante.

A más abundamiento recordemos que:

El artículo 3.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias establece: *“Los Técnicos Superiores y Técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta Ley.”*

El RD 541/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de Técnico superior en Prótesis Dentales y las correspondientes enseñanzas mínimas, al que hace referencia la Ley en su artículo 3.4, establece:

“1 Perfil profesional. 2.1.1 Competencia general.

Los requerimientos generales de cualificación profesional del sistema productivo para este técnico son:

*Diseñar, fabricar y reparar prótesis y órtesis déntofaciales **adaptadas al paciente/cliente** a partir de las prescripciones del facultativo (Odontólogos, estomatólogos y cirujanos maxilofaciales), cumpliendo las normas de calidad, seguridad, higiene y en el tiempo establecido.”*

“2.1.2 Capacidades profesionales.

*.....Diseño, fabricación, **reparación y modificación de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia.***

*Control de calidad, facturación y distribución de los **productos acabados.**”* Esta es la norma en la que se plasma que la formación específica para poder **acabar** el producto adaptándolo al paciente para colocarlo, se le imparte al protésico dental.

El RD 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en su exposición de motivos nos dice: *“Tal es el caso de los **protésicos dentales**, los técnicos ortopédicos y*

los audioprotesistas, profesionales todos ellos perfectamente cualificados para la realización de actividades de fabricación a medida o, en su caso, de **adaptación al paciente** de los productos sanitarios propios de sus respectivos ámbitos, y que sin embargo no precisan hallarse en posesión de titulaciones universitarias.” RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

“Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de la presente disposición, se entenderá por: i).- Puesta en servicio: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, es **puesto a disposición del usuario final por primera vez.**”

“Artículo 6. Requisitos esenciales.

3. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Al seleccionar las soluciones más adecuadas **el fabricante** aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

a) **Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).**”

Como ya dijimos antes, hay que reparar la prótesis para colocarla por primera vez, con ello se **eliminan o reducen** los riesgos en la medida de lo posible, por las pequeñas diferencias que pudiera haber entre los modelos de yeso sintético y la boca del paciente, fruto del diseño y la fabricación, y **eso lo hace el fabricante** del mismo producto sanitario (como señala el precepto anteriormente citado), además porque, si lo repara persona distinta del fabricante o autorizado por éste, pierde su garantía. Éste es el momento en el que la prótesis se pone en servicio, cuando se pone a disposición de usuario final por primera vez.

En otro orden de cosas, no está demás traer a colación determinada enmienda al proyecto de la Ley 10/1986, que trataba sobre la colocación de las prótesis dentales y que fue rechazada.

En el Boletín Oficial de las Cortes Generales de Senado de fecha 30-01-1986, nº 321 b), nos encontramos en la enmienda nº 6 que reza así:

“Redacción que se propone:

Artículo 1.2. Los Odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos, así como la realización y **colocación de prótesis** que sustituyan o rehabiliten las piezas dentales.”

En el Boletín Oficial de las Cortes Generales del Senado de fecha 10-02-1986 nº 321 c), nos encontramos con que esa enmienda fue rechazada.

Adjuntamos a éste informe (DOC. 2 pág. 165) un convenio firmado entre el Consejo General de Colegios de Odontólogos y el Colegio de Protésicos Dentales de Cataluña, que entre otras cosas está denunciado ante la Comisión Nacional de la Competencia.

En su apartado 14 dice: “*Conversión normativa. Las corporaciones y asociaciones firmantes se comprometen y obligan a solicitar de la administración pública competente, al amparo y tenor de lo dispuesto en la Disposición final segunda de la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, la elevación a rango legal, mediante la correspondiente norma jurídica, de los principios recogidos en este documento para que sean de obligada observancia por ambos colectivos profesionales.*”

Ello demuestra que lo que vamos a indicar a continuación **no pertenece a nuestro ordenamiento jurídico.**

En el apartado 10 del convenio tratan sobre la colocación de las prótesis dentales, además de los aparatos de ortodoncia, que más adelante indicaremos la diferencia entre ellos.

“10.- Colocación.

La colocación de las prótesis dentales y los aparatos de ortodoncia y ortopedia déntofacial, junto con los actos clínicos inherentes a la misma, son competencia y responsabilidad única del prescriptor.

A éste respecto se entienden por “actos clínicos inherentes a la colocación, el conjunto de retoques, cuando sean necesarios, en los productos sanitarios bucales ya terminados en el laboratorio, para poder corregir las pequeñas diferencias morfofuncionales que existen entre el modelo bucal y la boca por causa de:

a) La imposibilidad de replicar exactamente los movimientos de las articulaciones témporo-mandibulares en los articuladores.

b) De la resiliencia de las encías y de las articulaciones alveolo-dentarias, que tampoco se puede reproducir en los modelos bucales de yeso y conducen a diferencias en los comportamientos de las prótesis dentales y aparatos de ortodóncia dento-facial entre los modelos maestros y la boca.

Estas diferencias morfo-funcionales deber ser corregidas antes de que las prótesis puedan ser usadas definitivamente por los pacientes.

Tales “actos clínicos inherentes a la colocación de las prótesis” no constituyen, en modo alguno, acciones incardinables en el concepto de fabricación, que es una función y competencia profesional del protésico dental, ni representan una

cofabricación.”

Hay un reconocimiento expreso del Presidente del Consejo General de Odontólogos y Médicos Estomatólogos de que para colocar una prótesis dental puede que haya que corregirla, sinónimo de repararla.

Los firmantes del citado convenio olvidan deliberadamente que la reparación de las prótesis es una atribución conferida por la Ley 10/1986 al protésico dental, de ahí que pretendan violentarla con futuros reglamentos.

A todo esto tenemos que añadir que el protésico dental no es el único profesional con atribuciones para fabricar, colocar o poner en servicio el producto sanitario prótesis dental y que tampoco tiene la consideración de personal facultativo, por lo que tendremos que buscar a un profesional que pueda realizar estas funciones, pero que además tenga la consideración de facultativo.

Lo encontramos en la Ley 10/1986. Los médicos estomatólogos y maxilofaciales eran los que tenían entre sus atribuciones toda la salud buco dental. Tenían las atribuciones de los odontólogos, protésicos e higienistas dentales.

La Disposición Adicional de la Ley 10/1986 les conserva todas esas atribuciones, al decir: *“La presente Ley en ningún modo limita la capacidad profesional de los médicos y, concretamente, de los especialistas en estomatología y cirugía maxilo-facial, que seguirán ejerciendo las mismas funciones que desarrollan actualmente, además de las señaladas en el artículo primero de esta Ley.”*

Aunque estas atribuciones las hayan conservado, no hay que olvidar las incompatibilidades profesionales establecidas en el artículo 3.1 de la Ley 29/2006, por lo que, o fabrican productos sanitarios prótesis dentales, o ejercen clínicamente la medicina u odontología.

Hay un detalle de suma importancia a tener en cuenta:

En el artículo 2.1.g) de la Directiva 1990/385/CEE, relativa a los productos sanitarios implantables, la puesta en servicio es *“la puesta a disposición del cuerpo médico para su implantación,”* mientras que la puesta en servicio de los productos sanitarios contemplados en la Directiva 93/42/CEE es *“la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final por primera vez.”*

Como vemos, atendiendo a las dos definiciones de puesta en servicio, nos encontramos que los productos sanitarios implantables se ponen en servicio del facultativo para que los implante y éste es el que los pone en servicio del paciente, pero sólo en relación a los productos sanitarios implantables.

PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA:

Por el simple hecho de que las prótesis dentales sean para un paciente determinado, ha existido la errónea tendencia de clasificarlas a todas como productos sanitarios a medida, cuando eso no es así si atendemos a la definición de producto a medida hecho por la Directiva 93/42/CEE y el RD 414/1996.

“Producto a medida: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.”

Por ejemplo, cada audífono es para un paciente determinado pero no es un producto sanitario a medida ya que el elemento principal del aparato procede de la fabricación seriada o continua. Lo mismo ocurre con muchas prótesis dentales.

Para mayor aclaración, se adjunta como (DOC. 15 pág. 209) informe sobre la clasificación de los distintos productos sanitarios que hacen los protésicos dentales, con las correspondientes fotografías de cada uno de los elementos que las componen, analizándolos uno a uno con los preceptos que establecen su clasificación.

EN EL EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES PROFESIONALES:

Tendremos que empezar por analizar si esta Ley tiene como finalidad el conceder atribuciones a algún profesional.

“Artículo 1. Ámbito de aplicación de la Ley.

1. La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.”

Se puede comprobar que esta Ley **no concede atribuciones** profesionales de ningún tipo.

Como de conformidad con el artículo 36 de la Constitución, las atribuciones profesionales sólo pueden ser concedidas a través de norma con rango de Ley, habiendo señalado el Tribunal Supremo en reiteradas ocasiones que dichas atribuciones profesionales no se pueden otorgar mediante norma de rango inferior a Ley, tendremos que volver a mirar en las normas reguladoras de esas atribuciones.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

“Artículo 6. a) Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

c) Dentistas: corresponde a los Licenciados en Odontología y a los Médicos Especialistas en Estomatología, sin perjuicio de las funciones de los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial, las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental.”

El artículo 1 de la citada ley marca que:

“2. Los Odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos.

3. Los Odontólogos podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional.”

“Disposición Adicional (Ley 10/1986)

La presente Ley en ningún modo limita la capacidad profesional de los Médicos y, concretamente, de los especialistas en Estomatología y Cirugía Maxilo-Facial, que seguirán ejerciendo las mismas funciones que desarrollan actualmente, además de las señaladas en el artículo primero de esta Ley.” (De vital importancia para que cobre sentido la disposición que estamos analizando).

Además de lo anterior, se puede traer a colación la Orden de 9 de septiembre de 1988 de acceso a las especialidades del apartado 3 del anexo del RD 127/1984, de 11 de enero, que en su anexo II recoge la definición de la especialidad de la estomatología de la siguiente forma:

“La estomatología es la especialidad médico-quirúrgica que se ocupa del

*conocimiento de las estructuras bucales y sus anejos, en salud y en enfermedad; de sus relaciones con el resto de la economía, así como de los **procedimientos** preventivos, diagnósticos, curativos, **protésicos**, ortopédicos que tienden a mantener, mejorar y restablecer la integridad anatomo-funcional.”*

En cuanto a atribuciones profesionales, el estomatólogo viene a ser una especie de **odontólogo + protésico + higienista**.

Se ve claramente que las atribuciones de los procedimientos protésicos, las pueden realizar tanto los estomatólogos como los protésicos dentales, al igual que el diagnóstico lo pueden realizar tanto los estomatólogos como los odontólogos, pero lo que sí que debe quedar bien claro es que el estomatólogo no puede simultanear el ejercicio clínico de la medicina con los procedimientos protésicos. O una cosa o la otra, debido a las incompatibilidades profesionales establecidas ya en la Ley 25/1990 y mantenidas en la Ley 29/2006.

Hemos encontrado al facultativo que tiene entre sus atribuciones profesionales la colocación o puesta en servicio de ciertos productos sanitarios a medida y que además puede fabricarlos, principalmente prótesis fijas. Son los médicos estomatólogos, pero claro, siempre que no se encuentren en el ejercicio clínico de la medicina.

Sigamos analizando el precepto.

“no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101.”

Ni a los efectos de los artículos 3.1 ni del 101 ni a efectos de nada, porque colocar o poner en servicio, no es lo mismo que dispensar, comercializar, vender, distribuir, suministrar o poner en el mercado un producto sanitario a medida, si acaso, formaría parte de la fabricación.

Desde el mismo momento que se puede desasociar la colocación o puesta en servicio de la dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado, son cosas diferentes. Para mayor comprensión se pondrá un ejemplo:

Un usuario acude a pasar la ITV de su coche. Le indican la necesidad de cambiar los neumáticos. Le prescriben la necesidad de un consumo. El usuario acude a una tienda donde compra los neumáticos que le han indicado. Con los neumáticos acude a un mecánico que los coloca. Ese mecánico no ha vendido los neumáticos, se ha limitado a colocarlos, nada más.

Para eludir el régimen de incompatibilidad del ejercicio clínico de la medicina u

odontología con el comercio de los productos sanitarios, son varios los argumentos que se han venido esgrimiendo.

Uno de ellos es que los productos sanitarios forman parte de un tratamiento. Argumento de poca consistencia puesto que los medicamentos que requieren prescripción facultativa, sí que forman parte de un tratamiento, pero precisamente por ese motivo, por requerir prescripción facultativa, la objetividad de ésta ha de imperar, debiendo existir una desvinculación económica total y absoluta del prescriptor con respecto al comercio del producto.

Ya hemos visto en la sentencia del caso del centro oftalmológico que vendía productos sanitarios, cómo el sancionado trataba de confundir los actos médicos con los actos comerciales. Casualmente es la misma técnica que viene utilizando el colectivo de dentistas desde hace años.

La sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 1 de Sevilla de 10/10/06 (Recurso 108/06), ha dejado meridianamente claro que prescribir es un acto médico, mientras que encargar es un acto de comercio, no pudiendo encargar lo prescrito el prescriptor del producto.

En el mismo sentido se pronunció la Sentencia del Tribunal Supremo del 07-11-01, nº 2052/2001, al considerar la imposibilidad legal de que la prescripción sea remitida directamente por el prescriptor al otro profesional que ha de atenderla, puesto que supondría dejar al paciente sin la posibilidad de elección del otro profesional.

Por ejemplo, de conformidad con el artículo 1 de RD 1594/1994, las prescripciones referidas a prótesis dentales, deberán cumplir los requisitos establecidos en el RD 1910/1984, de 26 de septiembre, que regula las características de la receta médica, que según su artículo 1.2, debe constar de dos partes: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico, y el volante de instrucciones para el paciente. Evidentemente, el paciente necesita ese documento para poder encargar lo prescrito. Su omisión deja al paciente sin la posibilidad de encargar lo prescrito al profesional sanitario que libremente elija, en su derecho reconocido por el artículo 10.13 de la Ley General de Sanidad y, evidentemente sin la posibilidad de ejercicio profesional a los profesionales sanitarios, quebrantando las premisas más elementales de la leal competencia.

Pero aparte de todo lo anterior, las prótesis dentales no forman parte de ningún tratamiento de los que pueden realizar los odontólogos, que son los relativos a las enfermedades y anomalías, por la consideración legal de secuela que tiene el edentulismo y por ende, la imposibilidad de tratamiento médico. Las prótesis no curan nada.

Otro argumento es que no existe relación contractual de compraventa del producto sanitario a medida, por cuanto al no ser un producto sanitario prefabricado, se realiza mediante un contrato de arrendamiento de obra.

Si bien el encargo de un producto sanitario a medida podría llegar a catalogarse como contrato de arrendamiento de obra, porque el producto efectivamente no está prefabricado, es pacífica e incontestada nuestra jurisprudencia en relación a que cuando se da el supuesto previsto en el artículo 1588 del Código Civil, en el que puede contratarse la ejecución de una obra conviniendo en que el que la ejecute ponga su trabajo o su industria, y también suministre el material, **nos encontramos ante un contrato mixto, de arrendamiento de obra más compraventa**, ya que se dan los dos supuestos, obligación a entregar una cosa determinada a cambio de un precio cierto en dinero o signo que lo represente (art. 1445 del CC) y la obligación de la ejecución de una obra o a prestar un servicio por precio cierto (art. 1544 del CC). (STS Sala 1ª 10-7-03, STS Sala 1ª 20/07/95, STS 19-5-82, STS 18-6-84, STS 20-6-98, STS 27-2-99, STS 20-6-98 Recurso 1094/94, STS Nº 1036/99 Sala Civil de 27-11-99), AP Barcelona Sección 1ª del 4-4-2005 Recurso de apelación Nº 11/04, AP Madrid Sección 12ª Sentencia Nº 173 del 22-3-2005, AP A Coruña Sección 1ª Recurso Nº 1103/2000 del 8-5-2001, AP Palencia 28-11-96, AP Vizcaya 23-5-2000, Sentencia Audiencia Provincial León, de 5 noviembre 1993 Jurisdicción: Civil Rollo de Apelación núm. 361/1993.)

Ante esta realidad contractual, sólo sería posible la aplicación de esta parte de la Disposición Adicional 13ª, en el supuesto de que sea el paciente el que aporte los materiales del producto a fabricar. De este modo, en ningún momento existiría relación contractual de compraventa del producto sanitario a medida, con la imposibilidad de la comisión de infracción alguna, siendo totalmente factible el cobro por parte del facultativo del importe de su prestación de servicios, sumándole los costes de fabricación, derivados del contrato de arrendamiento de obra del fabricante, y separándolos. Pero el concepto de “costes de fabricación”, corresponde al pago de la parte del contrato de ejecución de la obra, por la aportación del trabajo o industria, solamente, pero si hay aporte de materiales por parte del fabricante, estamos ante un producto que tiene un precio, objeto de compraventa y que su precio se compone de costes de fabricación, precio de los materiales, beneficio empresarial, beneficio comercial, costes de distribución, etc.

Si el fabricante aporta los materiales y le vende el producto sanitario al facultativo, éste se lo estaría revendiendo al paciente, mediante un contrato mixto de arrendamiento de servicios profesionales más compraventa.

Si los materiales son aportados por el facultativo, su relación contractual para con el paciente sería también de arrendamiento de servicios profesionales más compraventa, estando cualquiera de estas dos conductas perfectamente tipificadas como infracción.

Toda esta realidad puede explicar el porqué desde algunos sectores se haya defendido que la prótesis dental no fuese un producto sanitario afecto por la Ley del Medicamento.

Sólo cabe concluir que, salvo que el paciente aporte los materiales, la única posibilidad ajustada a derecho de adquisición del producto sanitario a medida por parte

del paciente, sea la del encargo del bien tangible y mueble (venta) y entrega (dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado) directamente del fabricante en su establecimiento, para que no se produzcan ventas indirectas prohibidas, ni la dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado del producto sanitario en establecimientos no autorizados, sobre todo en aquellos en los que se realiza el ejercicio clínico de la medicina, odontología y veterinaria, atendiendo a las incompatibilidades establecidas en el artículo 3.1 de la Ley 29/2006.

Sólo de esta forma cobra sentido la redacción de la Disposición Adicional 13ª, para que la colocación o puesta en servicio no pueda ser considerada una dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de un producto sanitario por parte del facultativo que entre sus atribuciones profesionales, tuviera conferidas con norma con rango de ley, la colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida, cuando las tenga.

Otro argumento utilizado para tratar de justificar la reventa de los productos sanitarios a medida es que el producto está inacabado y resulta que necesita de una serie de correcciones para su correcto ajuste, tratando de provocar miedo sobre supuestos daños si el revendedor no hace esas correcciones. Las modificaciones o correcciones (corregir es reparar) de los productos sanitarios a medida, son competencia exclusiva, otorgada por ley, de los profesionales sanitarios fabricantes de los productos sanitarios a medida, invalidando su obligada garantía la variación por persona distinta o incompetente. La diferencia de niveles formativos entre dos profesiones no significa que la de nivel superior esté capacitada y autorizada para realizar las funciones de la profesión de nivel inferior, (no sirve aquello de “*quien puede lo más puede lo menos*”), simplemente son profesiones distintas, y ha quedado demostrado que el protésico dental es el cualificado para adaptar las prótesis dentales al paciente por el sistema educativo y el autorizado por sus atribuciones.

Otra modalidad de contrato mediante el que se pretendería intermediar en la comercialización de los productos sanitarios a medida sería la de mandato. El mandante sería el paciente y el prescriptor el mandatario. El uno compra para el otro, yendo la factura del producto a nombre del mandante (paciente), abonada previamente por el mandatario (prescriptor), pero resulta que como ya hemos explicado antes, se produce una venta del producto sanitario y en este caso, dicha venta no sería directa, estando expresamente prohibidas dichas ventas indirectas.

Para que no haya compraventa por parte del prescriptor, nos tendríamos que ir al sistema de pago a terceros, o suplidos, que requiere de tres requisitos indispensables, según los reiterados pronunciamientos del Tribunal Económico Administrativo Central.

1.- Mandato expreso por parte del paciente para que el prescriptor encargase la prótesis en su nombre.

2.- Que la factura de la prótesis fuese a nombre del paciente.

3.- En aplicación del artículo 78.3.3 de la Ley del IVA, el prescriptor no podría deducirse como gasto la factura de la prótesis.

Pero como ya hemos indicado antes, se produciría una venta indirecta y en un establecimiento no autorizado, como lo es una clínica dental.

En definitiva, esta Disposición Adicional 13ª no contempla una exclusión de las prohibiciones e incompatibilidades establecidas en la Ley para con los productos sanitarios a medida, pues iría en contra de la propia Directiva, sino más bien una salvaguarda de los legítimos intereses de aquellos facultativos que tengan conferidas por ley dentro de sus atribuciones profesionales la colocación o puesta en servicio de los productos sanitarios a medida, para que éstas atribuciones no puedan ser confundidas con la dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los productos sanitarios, ya que estos actos comerciales los tienen totalmente vedados y, para el caso en que sea el paciente el que aporte los materiales para la fabricación del producto sanitario a medida, le sean separados los honorarios profesionales del facultativo de los costes de fabricación.

Como hemos visto antes, con la Directiva sobre productos sanitarios implantables también cobraría sentido la Disposición con respecto a aquellos productos sanitarios a medida **que hayan de implantarse quirúrgicamente**, y por ese motivo hayan de ponerse a disposición del médico.

No está de más recordar cierto mensaje de algunos dentistas tratando de confundir cuando comparan una prótesis de cadera con una prótesis dental, para llegar a la conclusión de que el protésico se la ha de entregar a él para que la coloque. La primera sí ha de colocarla quirúrgicamente, la segunda no, simplemente porque no se implanta.

Analicemos la frase final del precepto:

“En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.”

Hemos analizado el precepto hasta el momento desde el punto de vista de las atribuciones profesionales y los conceptos contractuales para su posible cumplimiento, teniendo en cuenta la imposibilidad de reventa del producto sanitario por parte del prescriptor del mismo.

Además de todo lo anterior, el facultativo al que se hace referencia no se puede encontrar en el ejercicio clínico de la medicina, odontología o veterinaria, para así no contravenir el artículo 3.1 de la Ley.

Como (DOC. 16 pág. 223) se adjunta informe sobre lo que son los costes de

fabricación.

El único que puede tener coste de fabricación es el fabricante.

El precio real de los productos se compone de mano de obra + materiales + beneficio.

El coste de fabricación no incluye el beneficio. La factura de la prótesis dental no corresponde con los costes de fabricación.

CONCLUSIÓN:

Para la aplicación de esta Disposición Adicional 13ª, se han de dar las siguientes circunstancias:

- Que el producto sanitario sea a medida.
- Que lo coloque o ponga en servicio y además fabrique un médico estomatólogo.
- Que este facultativo no se encuentre en el ejercicio clínico de la medicina.

“Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta Ley y, en particular, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.”

Todos aquellos preceptos que permitan la infracción de cualquiera de los indicados en esta Ley, quedaron automáticamente derogados.

ANÁLISIS ESQUEMÁTICO, ACTO POR ACTO.

Para una mejor comprensión, se expone un esquema, con su posterior desarrollo, con un caso práctico en el que se podrá comprobar si los hechos infringen las normas que afectan al comercio del producto sanitario prótesis dental.

Partimos del momento en el que el paciente ya tiene la boca preparada para recibir la prótesis dental.

HECHO CONCRETO	INFRINGE
1.- Dentista prescribe y ofrece la prótesis al paciente como parte del tratamiento médico	a).- Punto 17 Anexo I Directiva 2005/29/CE b).- Arts. 6, 7 de la LCD c).- Art. 3.1 Ley 29/2006 d).- Art. 101.2.b.17º Ley 29/2006 e).- Art. 45 Código español de ética y deontología dental
2.- Paciente encarga la prótesis en la clínica dental	a).- Art. 2.1 Ley 29/2006 b).- Art. 3.1 Ley 29/2006 c).- Art. 101.2.b.17º Ley 29/2006 d).- Art. 33.2.8º RD 414/1996 e).- Art. 45 Código español de ética y deontología dental
2.1.- Dentista elige al protésico	a).- Art. 35.1 de la Constitución b).- Art. 38 de la Constitución c).- Art. 1 LDC d).- Art. 2 LDC e).- Art. 3 LDC f).- Art. 10.13 LGS g).- Art. 4.1 Ley 44/2003 h).- Art. 4.7 Ley 44/2003 i).- Art. 40.3. a), b), h), i) Ley 44/2003 j).- Art. 3 Ley 41/2002

<p>2.1.1.- Paciente elige a un protésico y el dentista lo acepta</p>	<p>No infracción, sólo a este respecto.</p>
<p>2.1.2.- Dentista no acepta al protésico omitiendo la prescripción</p>	<p>a).- Art. 35.1 de la Constitución b).- Art. 38 de la Constitución c).- Art. 1 LDC d).- Art. 2 LDC e).- Art. 3 LDC f).- Art. 10.13 LGS g).- Art. 4.1 Ley 44/2003 h).- Art. 4.7 Ley 44/2003 i).- Art. 40.3. a), b), h), i) Ley 44/2003 j).- Art. 5 LCD k).- Art. 6 LCD l).- Art. 7 LCD ll).- Art. 15.2 de la LCD m).- Art. 2.1 Ley 29/2006 n).- Art. 3.1 Ley 29/2006 ñ).- Art. 101.2.a).1ª Ley 29/2006 o).- Art. 1.3 Ley 10/86 p).- Arts. 3 y 4 Ley 41/2002 q).- Art. 22 Ley 41/2002 r).- Art. 23 Ley 41/2002</p>
<p>3.- Dentista realiza las operaciones necesarias para obtener el producto sanitario prótesis dental (toma de impresiones y registros)</p>	<p>a).- Art. 2.1 Ley 10/86 b).- Art. 403 CP</p>
<p>4.- Dentista adquiere la prótesis del protésico</p>	<p>a).- Art. 2.1 Ley 29/2006 b).- Art. 101.2. b).17º Ley 29/2006 c).- Art. 45 Código español de ética y deontología dental</p>

<p>5.- Protésico entrega la prótesis al dentista y éste se la entrega al paciente en la clínica dental</p>	<p>a).- Art. 2.1 Ley 29/2006 b).- Art. 3.1 Ley 29/2006 c).- Art. 101.2.b.17º Ley 29/2006 d).- Art. 101.2.c.11ª Ley 29/2006 e).- Art. 33.2.8º RD 414/1996 f).- Art. 45 Código español de ética y deontología dental e).- Arts. 3.6 y 101.b.28º y 29º Ley 29/2006 y arts. 30 y 33.2.14 RD 414/1996</p>
<p>5.1.- Protésico le factura la prótesis al dentista</p>	<p>a).- Art. 2.1 Ley 29/2006 b).- Art. 3.1 Ley 29/2006 c).- Art. 101.2.b.17º Ley 29/2006 d).- Art. 45 Código español de ética y deontología dental</p>
<p>5.2.- Protésico le factura al paciente</p>	<p>No infracción, sólo a este respecto</p>
<p>6.- Dentista repara la prótesis para colocársela al paciente</p>	<p>a).- Art. 2.1 Ley 10/1986 b).- Art. 403 CP</p>
<p>7.- Dentista cobra la prótesis al paciente</p> <p>7.1.- Dentista factura la prótesis en su nombre</p>	<p>a).- Art. 3.1 Ley 29/2006 b).- Art. 101.2.b.17º Ley 29/2006 c).- Art. 33.2.8º RD 414/1996 d).- Art. 45 Código español de ética y deontología dental</p>
<p>7.2.- Dentista cobra la prótesis al paciente por medio de suplidos</p>	<p>a).- Art. 101.2.b.18ª Ley 29/2006 b).- Art. 1709 Código Civil c).- Art. 101.2.c.11ª Ley 29/2006 d).- Art. 33.2.8º RD 414/1996</p>
<p>8.- Dentista se deduce el importe de la prótesis como gasto</p>	<p>Art. 78.3.3 Ley 37/1992 del IVA</p>

DESARROLLO DEL ESQUEMA

1.- Dentista prescribe y ofrece la prótesis al paciente como parte del tratamiento médico

- a).- Resulta engañoso asignarle a la prótesis facultades terapéuticas.
- b).- Se crea confusión con la actividad del protésico dental y se dan indicaciones falsas.
- c).- Se incurre en incompatibilidad. La venta se inicia con el ofrecimiento.
- d).- El dentista adquirirá la prótesis y el protésico se la suministrará y venderá a una entidad no autorizada.
- e).- Igual que la c).

2.- Paciente encarga la prótesis en la clínica dental

- a).- Las clínicas dentales no son centros en los que se puedan solicitar el suministro o dispensación del productos sanitario prótesis dental.
- b).- La aceptación del encargo supone la venta del producto.
- c).- La clínica dental no está autorizada para el suministro o venta del producto.
- d).- La clínica dental no está debidamente comunicada para la distribución y venta del producto.
- e).- Igual que la b).

2.1.- Dentista elige al protésico

- a).- El protésico no elegido pierde el derecho a ejercer la profesión que ha elegido.
- b).- La empresa dedicada a la prótesis dental no elegida, no podrá desarrollar su actividad.
- c).- Se restringe y falsea la competencia a los protésicos no elegidos, fijando de forma directa o indirecta, los precios y las condiciones comerciales o de servicio, anulando su producción y distribución, repartiéndose el mercado entre los protésico elegidos, aplicando condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, pues todos los

protésicos están facultados para realizar todo tipo de prótesis y, se subordina la elección de protésico a la prestación del servicio del dentista.

d).- Se abusa de la posición de dominio del dentista como prescriptor en el mercado.

e).- Se producen actos de competencia desleal por infracción de normas que dejan a los infractores en situación ventajosa con respecto al resto de competidores.

f).- Se vulnera el derecho del paciente a la elección de profesional sanitario protésico dental.

g).- Se impide el libre ejercicio de su profesión sanitaria al protésico dental no elegido.

h).- Se impide que el protésico dental pueda desarrollar su profesión sanitaria con plena autonomía.

i).- Igual que en el h). Se atenta contra la libre competencia y la transparencia en la contratación, así como es contrario a la libertad de prescripción, pues no atiende a las exigencias del conocimiento científico, sino a las vinculaciones económicas ilícitas.

j).- Se deja al paciente sin elegir centro en el que ejerce el profesional sanitario protésico dental.

2.1.1.- Paciente elige a un protésico y el dentista lo acepta

No hay infracción pero sólo a este respecto.

2.1.2.- Dentista no acepta al protésico omitiendo la prescripción

De la **a)** a la **i)**, igual que en el apartado 2.1 íntegro.

j).- Resulta contrario a las exigencias de la buena fe que ha de ser presidida por el respeto a las decisiones y elecciones de los consumidores y usuarios.

k).- Lo mismo que en el apartado 1 b).

l).- Lo mismo que en el apartado 1 b).

ll).- Se infringen normas jurídicas reguladoras de la actividad concurrencial que dejan a unos competidores en situación ventajosa con respecto al resto.

m).- Lo mismo que en el apartado 2 a).

n).- Lo mismo que en el apartado 2 b).

ñ).- Se omite un documento que por razones sanitarias ha de ser entregado al paciente de conformidad al art. 1 del RD 1594/94, en conexión al art. 7 del RD de la receta médica.

o).- Se omite la facultad de prescribir del odontólogo, prescripción que es preceptiva para hacer la prótesis.

p).- Se le niega al paciente un documento en el que se plasma el tipo de prótesis que necesita y así se le impide la libre elección de centro protésico dental.

q).- El paciente no obtendrá certificado del tipo de prótesis que necesita.

r).- El dentista no cumplimenta un documento relativo a su asistencia sanitaria.

3.- Dentista realiza las operaciones necesarias para obtener el producto sanitario prótesis dental (toma de impresiones y registros)

a).- El dentista realiza actos propios del protésico dental. Esto no será de aplicación a los médicos estomatólogos, pues tienen atribuciones con respecto a la aplicación de procedimientos protésicos.

b).- Se ha realizado un acto profesional propio de otra profesión sin la correspondiente titulación.

4.- Dentista adquiere la prótesis del protésico

a).- Las clínicas dentales no están entre las estructuras obligadas a suministrar o dispensar productos sanitarios.

b).- El dentista no es entidad autorizada para adquirir productos sanitarios que no puede suministrar o vender.

c).- Al no constituirse el dentista en destinatario final de la prótesis, es obvio que la revenderá.

5.- Protésico entrega la prótesis al dentista y éste se la entrega al paciente en la clínica dental

a).- La prótesis se está entregando en una estructura no autorizada.

b).- El dentista, encontrándose en ejercicio clínico de su profesión, está participando en la distribución de un producto sanitario.

- c).-** El dentista ha adquirido un producto sanitario y se lo ha suministrado o vendido al paciente, no sólo sin autorización, sino con prohibición de hacerlo.
- d).-** El protésico ha vendido de forma indirecta y ha formalizado la venta por medios telemáticos.
- e).-** Se ha distribuido y vendido la prótesis en un establecimiento que no ha sido debidamente comunicado.
- f).-** El dentista ha participado en la venta de la prótesis.
- e).-** El protésico incentiva al dentista introduciéndole en el circuito de distribución de la prótesis.

5.1.- Protésico le factura la prótesis al dentista

- a).-** Demuestra que el dentista ha adquirido la propiedad de un producto que tiene prohibido vender.
- b).-** El dentista, estando en ejercicio clínico de su profesión, adquiere productos sanitarios y traspasa su propiedad a los pacientes por precio cierto. Se los revende.
- c).-** El dentista adquiere productos sanitarios para revenderlos.
- d).-** El dentista está vendiendo la prótesis.

5.2.- Protésico le factura al paciente

No infracción, sólo a este respecto

6.- Dentista repara la prótesis para colocársela al paciente

- a).-** El dentista realiza actos propios del protésico dental. Esto no será de aplicación a los médicos estomatólogos, pues tienen atribuciones con respecto a la aplicación de procedimientos protésicos.
- b).-** Se ha realizado un acto profesional propio de otra profesión sin la correspondiente titulación.

7.- Dentista cobra la prótesis al paciente

7.1.- Dentista factura la prótesis en su nombre

- a).- El dentista le ha vendido la prótesis al paciente estando en ejercicio clínico de la odontología.
- b).- El dentista ha adquirido un producto sanitario para suministrarlo o venderlo sin autorización.
- c).- La prótesis ha sido distribuida y vendida en un establecimiento no comunicado.
- d).- El dentista ha revendido la prótesis puesto que no la ha fabricado.

7.2.- Dentista cobra la prótesis al paciente por medio de suplidos

- a).- El dentista ha actuado como representante del laboratorio de prótesis dental.
- b).- No hay mandato expreso y libre del paciente para que el dentista encargue la prótesis por él. A este respecto se entraría también en vulneración de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, al suministrar datos sanitarios el dentista al protésico sin consentimiento expreso y libre del paciente.
- c).- Igual que en el apartado 5 d).
- d).- La prótesis sigue habiendo sido distribuida y vendida en un establecimiento no comunicado.

8.- Dentista se deduce el importe de la prótesis como gasto

Los pagos a terceros no pueden deducirse como gastos.

El sistema de suplidos requeriría de tres requisitos:

- Mandato expreso y libre del paciente para que el dentista encargase la prótesis por él.
- Dicho gasto no podrá ser deducido por el dentista como gasto.
- La factura de la prótesis deberá hacerse, por parte del protésico, a nombre del paciente.

No obstante, el sistema de suplidos sería ilegal, no en sí mismo, sino al suponer una intermediación comercial del dentista prescriptor en el comercio de la prótesis y ésta no haber sido vendida directamente en un establecimiento autorizado para su suministro.

CITA DE LOS PRECEPTOS INFRINGIDOS

1.-DENTISTA PRESCRIBE Y OFRECE LA PRÓTESIS AL PACIENTE COMO PARTE DEL TRATAMIENTO MÉDICO

Preceptos infringidos:

Punto 17 Anexo I Directiva 2005/29/CE

“Prácticas comerciales que se consideran desleales en cualquier circunstancia

Prácticas comerciales engañosas

17) Proclamar falsamente que un producto puede curar enfermedades, disfunciones o malformaciones.”

Ley 3/91 de Competencia Desleal.

“Artículo 6. Actos de confusión.

*Se considera desleal todo comportamiento que resulte idóneo para **crear confusión con la actividad, las prestaciones** o el establecimiento ajenos.*

El riesgo de asociación por parte de los consumidores respecto de la procedencia de la prestación es suficiente para fundamentar la deslealtad de una práctica.

Artículo 7. Actos de engaño.

*Se considera desleal la utilización o difusión **de indicaciones incorrectas o falsas**, la omisión de las verdaderas y cualquier otro tipo de práctica que, por las circunstancias en que tenga lugar, sea susceptible de inducir a error a las personas a las que se dirige o alcanza, sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud en el empleo, calidad y cantidad de los productos y, en general, sobre las ventajas realmente ofrecidas.”*

Artículo 3.1 Ley 29/2006

“Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.”

Artículo 101.2.b.17° Ley 29/2006

“17.ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.”

Código español de ética y deontología dental

Art. 45 Prohibiciones

“1- Salvo en casos excepcionales, el dentista no podrá vender directamente al paciente remedios, medicamentos o aparatos. A estos efectos, la adaptación en la boca del paciente de prótesis, implantes, aparatos ortodóncicos o cualquier otro tipo de aparatología clínica odontoestomatológica, nunca tendrá la consideración de venta. Tampoco podrá percibir comisión por sus prescripciones ni aceptar o exigir retribuciones de intermediarios.”

2.- PACIENTE ENCARGA LA PRÓTESIS EN LA CLÍNICA DENTAL

Infracciones:

Artículo 2.1 Ley 29/2006

Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.”

Artículos. 3.1 Ley 29/2006

“Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.”

Artículo 101.2.b.17° Ley 29/2006

“17.ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.”

Artículo 33.2.8° RD 414/1996

Infracción grave: *“Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados de acuerdo con el artículo 16.3.”*

Código español de ética y deontología dental

Art. 45 Prohibiciones

“1- Salvo en casos excepcionales, el dentista no podrá vender directamente al paciente remedios, medicamentos o aparatos. A estos efectos, la adaptación en la boca del paciente de prótesis, implantes, aparatos ortodóncicos o cualquier otro tipo de aparatología clínica odontoestomatológica, nunca tendrá la consideración de venta. Tampoco podrá percibir comisión por sus prescripciones ni aceptar o exigir retribuciones de intermediarios.”

2.1.- EL DENTISTA ELIGE AL PROTÉSICO

Infracciones:

Artículo 35.1 de la Constitución

*“Todos los españoles tienen **el deber de trabajar y el derecho al trabajo, a la libre elección de profesión u oficio,** a la promoción a través del trabajo y a una remuneración suficiente para satisfacer sus necesidades y las de su familia, sin que en ningún caso pueda hacerse discriminación por razón de sexo.”*

Artículo 38 de la Constitución

*“**Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado.** Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación.”*

Artículo 1 LDC

“Conductas colusorias.

1. Se prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del

mercado nacional y, en particular, los que consistan en:

a) La fijación, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio.

b) La limitación o el control de la producción, la distribución, el desarrollo técnico o las inversiones.

c) El reparto del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento.”

d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.”

e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos.”

Artículo 2 LDC

“Abuso de posición dominante.

1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional.

2. El abuso podrá consistir, en particular, en:

a) La imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos.

b) La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores.

c) La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios.

d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloque a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.

e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio no guarden relación con el objeto de dichos contratos.

3. La prohibición prevista en el presente artículo se aplicará en los casos en los que la posición de dominio en el mercado de una o varias empresas haya sido establecida por disposición legal.”

Artículo 3 LDC

“Falseamiento de la libre competencia por actos desleales.

La Comisión Nacional de la Competencia o los órganos competentes de las Comunidades Autónomas conocerán en los términos que la presente Ley establece para las conductas prohibidas, de los actos de competencia desleal que por falsear la libre competencia afecten al interés público”.

Artículo 10.13 Ley 14/1986 General de Sanidad

“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

***A elegir** el médico y los **demás sanitarios titulados** de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.”*

Artículo 4.1 Ley 44/2003

“De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.”

Artículo 4.7 Ley 44/2003

“El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico,”

Artículo 40.3. a), b), h), i)

“Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios:

a) Derecho a ejercer la actividad profesional adecuada a la titulación y categoría de cada profesional.

b) Respeto a la autonomía técnica y científica de los profesionales sanitarios.

h) Libre competencia y transparencia del sistema de contratación.

i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la ley.”

Artículo 3 Ley 41/2002

***“Libre elección:** la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.”*

2.1.1.- EL PACIENTE ELIGE A UN PROTÉSICO Y EL DENTISTA LO ACEPTA

No infracción, sólo a este respecto.

2.1.2.- EL DENTISTA NO ACEPTA AL PROTÉSICO OMITIENDO LA PRESCRIPCIÓN

Infracciones:

Artículo 35.1 de la Constitución

*“Todos los españoles tienen **el deber de trabajar y el derecho al trabajo, a la libre elección de profesión u oficio,** a la promoción a través del trabajo y a una remuneración suficiente para satisfacer sus necesidades y las de su familia, sin que en ningún caso pueda hacerse discriminación por razón de sexo.”*

Artículo 38 de la Constitución

***“Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado.** Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación.”*

Artículo 1 Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia

“Conductas colusorias.

1. Se prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir

el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional y, en particular, los que consistan en:

a) La fijación, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio.

b) La limitación o el control de la producción, la distribución, el desarrollo técnico o las inversiones.

c) El reparto del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento.

d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen a unos competidores en situación

desventajosa frente a otros.

e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos.”

Artículo 2 LDC

“Abuso de posición dominante.

1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional.

2. El abuso podrá consistir, en particular, en:

a) La imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos.

b) La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores.

c) La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios.

d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloque a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.

e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de

prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio no guarden relación con el objeto de dichos contratos.

3. La prohibición prevista en el presente artículo se aplicará en los casos en los que la posición de dominio en el mercado de una o varias empresas haya sido establecida por disposición legal.”

Artículo 3 LDC

“Falseamiento de la libre competencia por actos desleales.

La Comisión Nacional de la Competencia o los órganos competentes de las Comunidades Autónomas conocerán en los términos que la presente Ley establece para las conductas prohibidas, de los actos de competencia desleal que por falsear la libre competencia afecten al interés público.”

Artículo 10.13 LGS

“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.”

Artículo 4.1 Ley 44/2003

“De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.”

Artículo 4.7 Ley 44/2003

“El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico,”

Artículo 40.3. a), b), h), i) Ley 44/2993

“Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de

control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios:

a) Derecho a ejercer la actividad profesional adecuada a la titulación y categoría de cada profesional.

b) Respeto a la autonomía técnica y científica de los profesionales sanitarios.

h) Libre competencia y transparencia del sistema de contratación.

i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la ley.”

Artículos 5 LCD

“Se reputa desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe”.

Artículo 6 LCD

“Se considera desleal todo comportamiento que resulte idóneo para crear confusión con la actividad, las prestaciones o el establecimiento ajenos.

El riesgo de asociación por parte de los consumidores respecto de la procedencia de la prestación es suficiente para fundamentar la deslealtad de una práctica.”

Artículo 7 LCD

Se considera desleal la utilización o difusión de indicaciones incorrectas o falsas, la omisión de las verdaderas y cualquier otro tipo de práctica que, por las circunstancias en que tenga lugar, sea susceptible de inducir a error a las personas a las que se dirige o alcanza, sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud en el empleo, calidad y cantidad de los productos y, en general, sobre las ventajas realmente ofrecidas.

Artículo 15.2 de la LCD

“Tendrá también la consideración de desleal la simple infracción de normas jurídicas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial.”

Artículos. 2.1 Ley 29/2006

“Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas

de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.”

Artículo 3.1 Ley 29/2006

“Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.”

Artículo 101.2..a).1ª Ley 29/2006

"No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras."

Artículo 1.3 Ley 10/86

"Los Odontólogos podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional."

Artículo 3 Ley 41/2002

“Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.”

Artículos 4 Ley 41/2002

“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus

consecuencias.”

Artículo 22 Ley 41/2002

“Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.”

Artículo 23 Ley 41/2002

“Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.”

3.- EL DENTISTA REALIZA LAS OPERACIONES NECESARIAS PARA OBTENER EL PRODUCTO SANITARIO PRÓTESIS DENTAL (TOMA DE IMPRESIONES Y REGISTROS)

Infracciones:

Artículo 2.1 Ley 10/86

“Se reconoce la profesión de Protésico dental, con el correspondiente título de Formación Profesional de Segundo Grado, cuyo ámbito de actuación se extiende al diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos.”

Artículo 403 CP

“El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de seis a doce meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de tres a cinco meses.”

4.- EL DENTISTA ADQUIERE LA PRÓTESIS DEL PROTÉSICO

Infracciones:

Artículo 2.1 Ley 29/2006

"Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas."

Artículo 101.2. b.17º Ley 29/2006

*"17.ª **Suministrar, adquirir o vender** medicamentos o **productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.**"*

CÓDIGO ESPAÑOL DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DENTAL

"Art. 45 Prohibiciones

1- Salvo en casos excepcionales, el dentista no podrá vender directamente al paciente remedios, medicamentos o aparatos. A estos efectos, la adaptación en la boca del paciente de prótesis, implantes, aparatos ortodóncicos o cualquier otro tipo de aparatología clínica odontoestomatológica, nunca tendrá la consideración de venta. Tampoco podrá percibir comisión por sus prescripciones ni aceptar o exigir retribuciones de intermediarios."

5.- EL PROTÉSICO ENTREGA LA PRÓTESIS AL DENTISTA Y ÉSTE SE LA ENTREGA AL PACIENTE EN LA CLÍNICA DENTAL

Infracciones:

Artículos. 2.1 Ley 29/2006

*"Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud **y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.**"*

Artículo 3.1 Ley 29/2006

*“Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, **el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos** directos derivados de la **fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.**”*

Artículo 101.2.b.17º Ley 29/2006

*Infracción grave: “**Suministrar, adquirir o vender** medicamentos o **productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.**”*

Artículo 101.2.c.11ª Ley 29/2006

Infracción muy grave: “Vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley.”

Artículo 33.2.8º RD 414/1996

Infracción grave: “Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados de acuerdo con el artículo 16.3.”

CÓDIGO ESPAÑOL DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DENTAL

“Art. 45 Prohibiciones

- 1- *Salvo en casos excepcionales, el dentista no podrá vender directamente al paciente remedios, medicamentos o aparatos. A estos efectos, la adaptación en la boca del paciente de prótesis, implantes, aparatos ortodóncicos o cualquier otro tipo de aparatología clínica odontoestomatológica, nunca tendrá la consideración de venta. Tampoco podrá percibir comisión por sus prescripciones ni aceptar o exigir retribuciones de intermediarios.”*

Artículo 3.6 Ley 29/2006:

“A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses

comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.”

Artículo 101.b.28º y 29º Ley 29/2006. Infracciones graves:

“28.ª Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.”

“29º. Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.”

Artículo 30 RD 414/1996:

“1. En el marco de la promoción de los productos sanitarios queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otro cualificado relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes y personas de su convivencia.

2. Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.”

Artículo 33.2.14° RD 414/1996. Infracciones graves:

“El ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.”

5.1.- EL PROTÉSICO LE FACTURA LA PRÓTESIS AL DENTISTA

Infracciones:

Artículos. 2.1 Ley 29/2006

*“Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud **y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.**”*

Artículo 3.1 Ley 29/2006

*“Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, **el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.**”*

Artículo 101.2.b.17° Ley 29/2006

Infracción grave: **“Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.”**

CÓDIGO ESPAÑOL DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DENTAL

"Art. 45 Prohibiciones

1- Salvo en casos excepcionales, el dentista no podrá vender directamente al paciente remedios, medicamentos o aparatos. A estos efectos, la adaptación en la boca

del paciente de prótesis, implantes, aparatos ortodóncicos o cualquier otro tipo de aparatología clínica odontoestomatológica, nunca tendrá la consideración de venta. Tampoco podrá percibir comisión por sus prescripciones ni aceptar o exigir retribuciones de intermediarios."

5.2.- EL PROTÉSICO LE FACTURA AL PACIENTE

No infracción, sólo a este respecto.

6.- EL DENTISTA REPARA LA PRÓTESIS PARA COLOCÁRSELA AL PACIENTE

Infracciones:

Artículo 2.1 Ley 10/1986

"Se reconoce la profesión de Protésico dental, con el correspondiente título de Formación Profesional de Segundo Grado, cuyo ámbito de actuación se extiende al diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos."

Artículo 403 CP

"El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de seis a doce meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de tres a cinco meses."

7.- EL DENTISTA COBRA LA PRÓTESIS AL PACIENTE

7.1.- EL DENTISTA FACTURA LA PRÓTESIS EN SU NOMBRE

Infracciones:

Artículos. 3.1 Ley 29/2006

"Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los

medicamentos y **productos sanitarios.**”

Artículo 101.2.b.17° Ley 29/2006

Infracción grave: “**Suministrar, adquirir o vender** medicamentos o **productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.**”

Artículo 33.2.8° RD 414/1996

Infracción grave: “*Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados de acuerdo con el artículo 16.3.*”

CÓDIGO ESPAÑOL DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DENTAL

“*Art. 45 Prohibiciones*

1- Salvo en casos excepcionales, el dentista no podrá vender directamente al paciente remedios, medicamentos o aparatos. A estos efectos, la adaptación en la boca del paciente de prótesis, implantes, aparatos ortodóncicos o cualquier otro tipo de aparatología clínica odontoestomatológica, nunca tendrá la consideración de venta. Tampoco podrá percibir comisión por sus prescripciones ni aceptar o exigir retribuciones de intermediarios.”

7.2.- EL DENTISTA COBRA LA PRÓTESIS AL PACIENTE POR MEDIO DE SUPLIDOS

Infracciones:

Artículo 101.2.b.18ª Ley 29/2006

Infracción grave: “*Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos o productos sanitarios.*”

Artículo 1.709 Código Civil

“*Por el contrato de mandato se obliga una persona a prestar algún servicio o hacer alguna cosa, **por cuenta o encargo de otra.***”

Artículo 101.2.c.11ª Ley 29/2006

“Vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley.”

Artículo 33.2.8º RD 414/1996

Infracción grave: “Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados de acuerdo con el artículo 16.3.”

CÓDIGO ESPAÑOL DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DENTAL

“Art. 45 Prohibiciones

1- Salvo en casos excepcionales, el dentista no podrá vender directamente al paciente remedios, medicamentos o aparatos. A estos efectos, la adaptación en la boca del paciente de prótesis, implantes, aparatos ortodóncicos o cualquier otro tipo de aparatología clínica odontoestomatológica, nunca tendrá la consideración de venta. Tampoco podrá percibir comisión por sus prescripciones ni aceptar o exigir retribuciones de intermediarios.”

8.- EL DENTISTA SE DEDUCE EL IMPORTE DE LA PRÓTESIS COMO GASTO

Infracción artículo 78.3.3 Ley 37/1992 del IVA

“Base imponible. Regla general.

Tres. No se incluirán en la base imponible:

3º. Las sumas pagadas en nombre y por cuenta del cliente, en virtud de mandato expreso del mismo. El sujeto pasivo vendrá obligado a justificar la cuantía efectiva de tales gastos y no podrá proceder a la deducción del Impuesto que eventualmente los hubiera gravado.”

SUBCONTRATACIÓN

Si el paciente acude al dentista y a éste le contrata tanto los servicios odontológicos como el producto sanitario prótesis dental, ocurre lo siguiente:

El paciente está contratando el trabajo de dos profesionales diferentes, pero a uno de ellos solamente. El dentista subcontrata la elaboración de la prótesis al protésico, así que veamos el significado exacto de subcontratación: *“Contrato que una empresa hace a otra para que realice determinados servicios, asignados originalmente a la primera.”*

Atendiendo a las atribuciones profesionales del dentista y a las incompatibilidades profesionales para el ejercicio clínico de la medicina y odontología, el dentista no tiene facultad para contratar originariamente la elaboración del producto sanitario prótesis dental y consecuentemente, no puede subcontratarla, ya que carece de la condición de fabricante que además le está incompatibilizada dicha labor.

Respecto a esta cuestión ya se ha pronunciado la Comisión Europea con fecha 16 de abril de 2001 (DOC. 19, pág. 241), diciendo lo siguiente:

“La Directiva 93/42/CEE distingue entre el fabricante, que debe realizar la declaración de conformidad, y el médico que es el responsable de la prescripción.

Fabricante es la “persona natural o legal con responsabilidad para el diseño, fabricación, embalaje y etiquetado de un dispositivo antes de su puesta en el mercado en nombre propio, sin importar si estas operaciones son llevadas a cabo por el mismo o por una tercera persona”

La Directiva reconoce que a través de la prescripción el médico puede jugar el papel en la fabricación de dispositivos médico se introduce el concepto de “dispositivos por encargo” es decir un “dispositivo específicamente hecho de acuerdo con la prescripción escrita por el médico que da, bajo su responsabilidad, características específicas de diseño y con la intención de uso único de un paciente en particular”. Esta prescripción puede ser también realizada por “otras personas autorizadas en virtud de sus cualificaciones profesionales”

El Anexo VIII punto 2.1 en dispositivos por encargo, dice que el fabricante, o su representante autorizado, debería establecer en el formulario de dispositivos por encargo “el nombre del médico o persona autorizada que realiza la prescripción y, donde sea aplicable, el nombre de la clínica correspondiente”

A la luz de estos elementos, una línea de argumento concluye que el fabricante de las prótesis dentales es el laboratorio, quien es en consecuencia responsable de la

declaración de conformidad. El hecho de que el laboratorio trabaje sobre la base de las características específicas de diseño dadas por el médico, quien prescribió el dispositivo para uso exclusivo de un paciente particular, no cambia esta conclusión. Es más, la directiva explícitamente prevé esta posibilidad.

Según la otra línea de argumentación, RECHAZADA POR TODOS LOS ESTADOS MIEMBROS PRESENTES, el laboratorio debería ser considerado como subcontratista del médico quien conserva la responsabilidad del diseño, porque según la directiva la responsabilidad del fabricante no puede ser redistribuida entre diseño y ejecución del producto diseñado. Sin embargo, plegado en la definición general de fabricante, envuelve la más amplia mayoría de casos, no puede necesariamente aplicarse en todos sus elementos a aquellos casos específicos, referido en la Directiva, cuando se comparten responsabilidades entre más de un actor y es por lo general reconocida.

Adoptar una u otra tesis tiene enormes consecuencias. Primero de todo, el mismo razonamiento debería ser aplicado a todos los dispositivos por encargo. **En segundo lugar, todos los dentistas y otros prescriptores deberían estar registrados como fabricantes.**”

A éste respecto también tuvo algo que decir el legislador español cuando rechazó la enmienda nº 8 al proyecto de la Ley 10/1986, en la que se pretendía la siguiente redacción de su artículo 2.1:

*“Se reconoce la profesión de Protésico Dental, con el correspondiente título de Formación Profesional de Segundo Grado, cuyo ámbito de actuación se extiende a la elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de productos, materiales, técnicas y procedimientos apropiados, **por encargo del Médico Estomatólogo u Odontólogo.**”*

El rechazo tiene una base lógica aplastante. Prescribir es un acto médico u odontológico correspondiente al ejercicio clínico de la actividad, mientras que el encargo es un acto comercial incompatible con el primero, en favor de la objetividad de la prescripción y por ende, de la salud del paciente.

¿POR QUÉ LA NECESIDAD DE CONTAR CON LICENCIA DE FABRICANTE QUIEN PONGA EN SERVICIO EL PRODUCTO SANITARIO PRÓTESIS DENTAL?

La respuesta la podemos encontrar en el punto 10 del documento acompañatorio nº 2 de este libro (Pág. 165) cuando dice: *“Estas diferencias morfo-funcionales deben ser corregidas antes de que las prótesis puedan ser usadas definitivamente por los pacientes. Tales actos clínicos inherentes a la colocación de la prótesis, no constituyen, en modo alguno, acciones*

incardinables en el concepto de fabricación, que es una función y competencia profesional del protésico dental, ni representan cofabricación.”

Desde la publicación del RD 414/1996 en el que se establecía la obligación de comunicar el punto de venta de productos sanitarios, el colectivo de dentistas, para evitar que el paciente comprase las prótesis al protésico, ha venido esgrimiendo, entre otros, un argumento de índole sanitaria fácilmente creíble por los desconocedores de la materia.

Venían a decir que la prótesis cuando sale del protésico no está terminada y por eso no se la puede vender al paciente porque éste corre un riesgo. La pregunta que surge es, ¿si no la termina el protésico, quién la termina?

El artículo 5.2 del RD 414/1996 nos dice que: *“Los productos sanitarios y los productos a medida **sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio** si cumplen los requisitos establecidos en la presente disposición cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, **no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes**, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.”*

El artículo 6.3 de la misma norma nos dice que: *“Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.*

*Al seleccionar las soluciones más adecuadas **el fabricante** aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:*

- a. **Eliminar o reducir** los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).*
- b. Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.”*

Esa eliminación o reducción de riesgos como medida protectora de la salud, es a lo que ha venido a llamar el colectivo de dentistas “la eliminación de la patogenicidad inherente a la fabricación, labor que ha de realizar el fabricante como bien indica el precepto.

Teniendo en cuenta que la prótesis dental sólo puede ponerse en servicio, o sea, a disposición del paciente por primera vez, cuando no compromete la seguridad ni la salud del paciente, porque se le han eliminado o reducido sus riesgos y, no está terminada de fabricar hasta que funciona a la perfección y se ha corregido para evitar cualquier daño, quien haga esas correcciones para ponerla en servicio del paciente, lo que está haciendo realmente es terminar de fabricarla, de ahí que tenga que ser fabricante con su correspondiente licencia. Por eso eufemísticamente a las correcciones o reparaciones de la prótesis le llaman en el citado convenio actos clínicos y que no forman parte de la fabricación, porque al llamar a las cosas por su nombre conllevaría la imposibilidad de realizar estas labores al dentista, tanto por falta de titulación como por incompatibilidad profesional.

Como prueba de ello tenemos que aquellos farmacéuticos que subcontratan la fabricación de productos sanitarios ortopédicos para pacientes determinados, han de tener la licencia de fabricante.

PROTECCIÓN DE DATOS Y LA LIBRE ELECCIÓN

El colectivo de dentistas anda a la desesperada tratando de arreglar una irregularidad muy cotidiana, el estar cediendo los datos personales sanitarios de los pacientes a los protésicos sin consentimiento expreso y libre del paciente.

En la memoria del año 2006 de la Agencia de Protección de Datos viene un apartado dedicado al código tipo de tratamiento de datos de carácter personal para odontólogos y estomatólogos de España, diciendo lo siguiente:

“El motivo alegado para solicitar la inscripción del texto modificado es, que la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España, en su reunión celebrada el día 15 de diciembre de 2006, acordó por unanimidad modificar el apartado c) del artículo 16 del "Código Tipo de tratamiento de datos de carácter personal para Odontólogos y Estomatólogos de España", a los efectos de suprimir la expresión "En concreto, el nombre, apellidos, fecha de nacimiento y el tratamiento a realizar", y sustituirla por la siguiente "y, en concreto, el nombre y apellidos o un código de referencia que permita, en su caso, la trazabilidad de la prótesis".

Ello, pese a que la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, del Tribunal Supremo, mediante Auto de aclaración de fecha 22/3/99 y sentencia del 24/5/07, han declarado, como no podía ser de otra forma, la obligatoriedad de plasmar el nombre y apellidos del paciente, así como su fecha de nacimiento, en la prescripción, simplemente porque es una exigencia legal.

El RD 1594/1994 en su artículo 1 establece: “..... Las prescripciones o indicaciones que se refieran a prótesis o aparatología deberán incluir de forma clara las características del tipo de prótesis o aparato, o la reparación o modificación requerida. Asimismo incluirán el nombre del facultativo, dirección, localidad donde ejerce su actividad, número de colegiado, fecha de la prescripción y firma. Las prescripciones de medicamentos o productos sanitarios deberán cumplir los requisitos especificados en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento; en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, que regula las características de la receta médica, y en las normas reguladoras de las dispensaciones que deban ser efectuadas con cargo a la Seguridad Social, en su caso.”

El RD 1910/1984, de 26 de septiembre, que regula las características de la receta médica, en su artículo 7 establece la forma de la receta y datos a consignar:

“1. El volante de instrucciones para el paciente será separable y claramente diferenciable del cuerpo de la receta destinado al farmacéutico.....”

3.- *“En ambas partes de la receta se consignará igualmente como datos inexcusables para su validez:*

a) EL NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE Y SU AÑO DE NACIMIENTO.....”

Por lo tanto, las prescripciones de productos sanitarios prótesis dentales que hacen los dentistas, deben contener el nombre y apellidos del paciente y su fecha de nacimiento, prescripción en la que se plasman además datos sanitarios del paciente, tales como las características del tipo de prótesis que necesita y por lo tanto se evidencia la lesión que sufre.

El RD 414/1996 en su Anexo VIII, determina los datos que se han de consignar en la declaración de conformidad que ha de acompañar a cada producto sanitario, que hace el protésico dental:

“..... 2. La declaración comprenderá las indicaciones siguientes:

1. Para los productos a medida:
 - a. Los datos que permitan identificar al producto en cuestión.
 - b. La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el **nombre de dicho paciente.**
 - c. El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.
 - d. Las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente.....”

Al coartársele al paciente el derecho de libre elección de profesional sanitario protésico dental y que éste tenga una relación directa con el mismo, los datos para cumplimentar la declaración de conformidad, están siendo proporcionados por los dentistas, algo que no ocurriría si fuese el paciente el que proporcionase directamente los datos al protésico dental.

Los artículos 3 y 7.2 del Real Decreto 1594/1994 obligan a que tanto los dentistas como los protésicos dentales, lleven un fichero con los datos de los pacientes, que deberán conservarse durante al menos 5 años.

“Artículo 3.

*Las consultas dentales estarán necesariamente organizadas, gestionadas y atendidas directa y personalmente por un Odontólogo o un Estomatólogo y **dispondrán de un fichero de pacientes,** con su historia clínica y sus radiografías, que deberá conservarse, al menos, durante cinco años tras la finalización del último tratamiento.*

*Artículo 7.2. Los Protésicos dentales tendrán plena capacidad y responsabilidad respecto de los laboratorios que dirijan, **estando obligados a llevar un fichero** de los trabajos realizados y a conservar las fichas durante, al menos, cinco años tras la entrega de los trabajos.”*

El artículo 16 a) del Código Tipo de Tratamiento de Datos de Carácter Personal para Odontólogo y Estomatólogos de España, dice así:

*“El Adherido al Código informará y solicitará, con carácter previo a la cesión, el **consentimiento expreso de los pacientes** o usuarios de los servicios de salud bucodental. Asimismo, se informará al paciente o usuario de los servicios de salud*

*bucodental de la obligación que todo laboratorio protésico tiene para la creación y conservación de un fichero con los datos personales de los pacientes o usuarios de los servicios de salud bucodental **para lo que el facultativo odontólogo les prescribe y contrata la fabricación de las prótesis** o aparatos de ortodoncia, siendo tal fichero responsabilidad de dicho laboratorio protésico según lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica en dicha materia .En este sentido, se adjunta como Anexo III al presente Código Tipo el texto relativo al consentimiento para ceder los datos de los afectados o interesados a los laboratorios protésicos.”*

De la lectura de este anómalo apartado se colige un contrato de mandato. El mandante/paciente consiente expresamente al mandatario/dentista para que contrate la fabricación de la prótesis. Surgen dos preguntas: - si lo que contrata el dentista es sólo la fabricación, ¿quién hace la preparación, el diseño y la reparación para la adaptación?, - ¿cómo es que después se deduce el dentista la prótesis como gasto si ello no lo permite el artículo 78.3.3 de la Ley del IVA?.

Con este supuesto, las respuestas son evidentes: el odontólogo esta usurpando varias atribuciones del protésico dental y además le esta revendiendo la prótesis al paciente.

El Fundamento de Derecho IV de la Resolución: R/00232/2008 de la Agencia Española de Protección de Datos, en un asunto de similares características argumenta:

“Tratándose de datos relacionados con la salud de los pacientes, debe considerarse aplicable al caso lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual, en lo que afecta al presente caso, “Los datos de carácter personal que hagan referencia (...) a la salud (...) sólo podrán ser (...) cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.

Entrando ya en el análisis de la comunicación que se efectuase por parte del profesional a la entidad aseguradora de los datos de salud necesarios para que por la misma fueran abonados los gastos sanitarios efectuados por el centro en virtud de la relación que le vincula con la entidad aseguradora, debe señalarse, en primer término, que se partiría de la preexistencia de un contrato de seguro de enfermedad o asistencia sanitaria en que la persona que acude al o profesional ostenta la condición de asegurado o tomador/asegurado.

Así, podría plantearse si la comunicación de los datos sería admisible como consecuencia de la existencia de una relación contractual que vincula al asegurado con la entidad aseguradora y a ésta con el centro sanitario o profesional, planteándose la aplicabilidad de lo dispuesto en el artículo 11.2 c) de la LOPD, que habilita la cesión de los datos sin contar con el consentimiento del afectado “Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros”.

En este sentido, según dispone el artículo 105 de la Ley reguladora del Contrato de Seguro “cuando el riesgo asegurado sea la enfermedad, el asegurador podrá obligarse, dentro de los límites de la póliza, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica”.

A su vez, el artículo 106 establece que “los seguros de enfermedad y de asistencia sanitaria quedarán sometidos a las normas contenidas en la sección anterior en cuanto sean compatibles con este tipo de seguros”, previendo el artículo 103, dentro de dichas disposiciones, que “los gastos de asistencia sanitaria serán por cuenta del asegurador, siempre que se haya establecido su cobertura expresamente en la póliza y que tal asistencia se haya efectuado en las condiciones previstas en el contrato”.

En consecuencia, la Ley impone a la entidad aseguradora la obligación de satisfacer el gasto de asistencia sanitaria efectuado como consecuencia de la enfermedad del asegurado, lo que exigirá conocer cuál será éste, dado que la asistencia se realizará generalmente por terceros ajenos a la propia entidad aseguradora, y en consecuencia esta obligación parecería incluir un indicio de la necesidad de comunicación a la aseguradora de los datos necesarios para conocer la actividad asistencial realizada.

Sin embargo, la aplicación del mencionado artículo 11.2 c) no resulta aplicable en el supuesto analizado, dado que la propia LOPD viene a exigir, en el caso del tratamiento de datos relacionados con la salud de las personas la existencia, en caso de no contarse con el consentimiento del interesado, de una norma específica con rango de Ley que autorice la cesión de dichos datos. De este modo, frente a la regla general establecida en el artículo 11 de la LOPD, la propia norma restringe expresamente los supuestos contemplados en dicho precepto en caso de encontrarnos ante el tratamiento de los datos mencionados en el artículo 7.3, del mismo modo que en el caso previsto en el artículo 7.2 únicamente posibilita el tratamiento o cesión de los datos previo consentimiento expreso y por escrito del afectado. Todo ello se funda en la especial naturaleza de dichos datos, directamente vinculados con la esfera más íntima del afectado.

Por ello, lo dispuesto en el artículo 11.2 c) de la LOPD nunca podrá resultar de aplicación en caso de que nos encontremos ante la cesión de datos especialmente protegidos, y en consecuencia no es aplicable a la cesión efectuada por profesionales de la medicina a las entidades aseguradoras, que sólo será posible si el interesado ha prestado su consentimiento a la cesión o la misma aparece habilitada por lo dispuesto en una norma con rango de Ley.”

..... “Vistos los preceptos citados y demás de general aplicación,

El Director de la Agencia Española de Protección de Datos **RESUELVE:**

PRIMERO: IMPONER a la entidad **ARESA SEGUROS GENERALES, S.A.**, por una infracción del artículo 7.3 de la LOPD, tipificada como muy grave en el

artículo 44.4.c) de dicha norma, una multa de 60.101,21 € (sesenta mil ciento un euros con veintiún céntimos) de conformidad con lo establecido en el artículo 45.3, 4 y 5 de la citada Ley Orgánica.

SEGUNDO: IMPONER al **DOCTOR DON X.X.X.**, por una infracción del artículo 11 de la LOPD, tipificada como muy grave en el artículo 44.4.b) de dicha norma, una multa de 60.101,21 € (sesenta mil ciento un euros con veintiún céntimos) de conformidad con lo establecido en el artículo 45.3, 4 y 5 de la citada Ley Orgánica.”

La Ley Orgánica 15/99 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, en su artículo 7 trata sobre los datos especialmente protegidos, y en su apartado 3 dice que “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.”

En su apartado 6 incorpora una excepción al disponer: “No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.”

La Resolución antes citada, en su Fundamento de Derecho V indica:

“El precepto transcrito viene pues a posibilitar que todos los datos que se consideran en los apartados 2 y 3 anteriores del mismo artículo como especialmente protegidos, entre los que se encuentran los relativos a la salud, puedan ser tratados sin las exigencias especiales de protección que al respecto se señalan. En el caso concreto de los datos de salud sin la exigencia del consentimiento expreso del afectado o sin que una Ley así lo disponga por razones de interés general (art. 7.3). Pero el régimen excepcional del art. 7.6 **requiere la concurrencia de dos requisitos**: a) que el tratamiento de dichos datos “resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios”; así como en el supuesto de que el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona **cuando el afectado esté incapacitado**, según precisa el segundo párrafo del propio art. 7.6 y b) que el tratamiento de datos se realice por un profesional o por otra persona obligada a equivalente secreto.”

Vista toda esta regulación, desvelemos los verdaderos motivos del cambio del nombre del paciente por un código y el gravísimo error en que incurrió su “inventor”.

Hace un tiempo me comentó un compañero que el presidente de los dentistas había hecho el comentario de “tener ciertos flecos sueltos sobre el tema de la libre elección de protésico y la protección de datos, pero que lo solucionarían”.

Con el cambio del nombre del paciente por un código se pretenden conseguir dos cosas:

1.- Eludir el consentimiento expreso y libre del paciente para que sus datos sanitarios sean cedidos al protésico, y así alterar la competencia al evitar o restringir la libre elección de protésico por parte del paciente.

2.- Dificultar la trazabilidad de los productos, pues para localizar su origen y destino, no basta con la documentación que tenga el protésico, sino que ésta habría que complementarla con la del dentista, pues si no se sabe el nombre del paciente al que corresponde el código, no se conoce al paciente.

Pongamos un ejemplo: la inspección sanitaria inicia una investigación sobre posibles estafas a los pacientes en la reventa de prótesis dentales (aunque pueda parecer ciencia ficción está dentro de lo posible). Inicia su investigación en el laboratorio, en el que en vez de encontrar nombres de pacientes encuentra códigos. De momento resulta imposible localizar a un paciente en la guía telefónica por un código para preguntarle cuánto pagó por la prótesis y a quién. Llegados a esta situación, los resultados de la labor inspectora dependerán de que el dentista quiera identificar a los pacientes por los códigos por él elaborados. Ante esa situación, resulta más leve una sanción administrativa por varios incumplimientos (desaparición de documentación) que una sanción penal por delito de estafa.

Otro ejemplo: se denuncia alteración de la competencia por falta de libre elección de protésico por parte del paciente. Se alega falta de consentimiento libre y expreso del paciente para ceder sus datos sanitarios al protésico. Se despacha el asunto fácilmente. El dentista nunca cedió los datos sanitarios a ningún protésico ya que en vez de darle el nombre le dio un código.

El “genio inventor” de esta estratagema cometió un gran error, o quizá dos:

Pocos dentistas se entretienen en convertir el nombre del paciente en un código, pero bueno, se les quedaría la puerta abierta ante un atolladero, pero lo que es insalvable, es que no se pueden poner en el mercado prótesis dentales sin la correspondiente declaración de conformidad, en la que debe aparecer el nombre del paciente, simplemente porque el legislador tuvo el capricho, o no tan capricho, de establecer en el artículo 5.2 del RD 414/1996 que: *“Los productos sanitarios y los productos a medida sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente disposición”*, y en su artículo 9.2 decir que: *“Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos a medida en los que:*

- a. *Su fabricante o representante autorizado en el territorio comunitario haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya efectuado antes de la comercialización la declaración de conformidad necesaria, y*
- b. *En el caso de que se trate de un producto de las clases IIa, IIb o III, vaya acompañado de la declaración prevista en el anexo VIII.”*

En resumidas cuentas, si la prótesis no lleva una documentación en la que aparezca el nombre del paciente para el que es esa prótesis (como indica la declaración de conformidad), esa prótesis no puede salir al mercado, así que el consentimiento libre y expreso del paciente de qué protésico quiere que tenga sus datos sanitarios es insalvable.

En fin, errores que se cometen al trazar estrategias a la desesperada.

SOBRE LA LIBRE ELECCIÓN DE PROFESIONALES POR PARTE DE LOS PACIENTES:

El artículo 7 de la Ley Orgánica 15/99 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, al exigir un **consentimiento expreso** de los afectados para que sus datos sanitarios sean tratados, cedidos o recabados, implica que ellos elijan al protésico dental que desean que recabe y trate sus datos, lo mismo que lo hacen con el dentista al que eligen, acuden y proporcionan sus datos.

El artículo 10.13 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, reconoce el derecho de los pacientes a la **libre elección** de médico y demás profesionales sanitarios. Tanto los dentistas como los protésicos dentales ostentan la consideración de profesionales sanitarios, tal y como se recoge en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, debiendo ser respetada la libre elección de los pacientes, tanto de facultativo como de centro protésico dental, por mandato del artículo 3 de la Ley 41/2002, entre muchas otras normas.

No se trata sólo del derecho a la libre elección por parte del paciente, sino también del derecho del profesional a ser elegido por éste, para que así pueda ejercer la profesión que libremente ha elegido.

Tanto los dentistas como los protésicos dentales, deben ejercer su actividad en régimen de **libre competencia**, por mandato del artículo 2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales, ya que son **profesiones colegiadas**, debiendo concurrir en el mercado sin injerencias o limitaciones que impidan o restrinjan las decisiones y elecciones de los consumidores o usuarios.

El artículo 101 b) 26º de la Ley 26/2006 establece que es una infracción grave *“Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.”*

Con la comisión de esta infracción también se coarta la libre elección del profesional sanitario farmacéutico y con ello se vulnera además el artículo 10.13 de la Ley 14/1984. Si bien estamos ante una norma que prevé sancionar determinados actos en vía administrativa y por ello se ha de hacer una interpretación restrictiva de la misma, cuando un comportamiento coarta la libertad del usuario en la elección de cualquier otro profesional sanitario, dicho comportamiento también supondrá infracción del artículo 10.13 de la Ley 14/1984 y del artículo 3 de la Ley 41/2002, entre otros muchos.

Veamos cuales son los criterios de los tribunales para determinar que se está coartando la libre elección:

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso sección octava. Sede: Madrid. Sentencia N° 2131 del 29/10/2008.

“En definitiva, la regulación del artículo 5 punto 1 letra d) de la Orden impugnada infringe el artículo 4.1 de la Ley del medicamento y legislación concordante en la medida que impone obligatoriamente, como requisito único para pagar las subvenciones a los ciudadanos, al odontólogo o clínicas dentales como las entidades que deben facturar el producto sanitario excluyendo a los laboratorios y protésicos dentales de poder facturar y que se admita por la administración sus facturas correspondientes a los gastos de fabricación del producto sanitario lo cual además vulnera el principio de igualdad ante la Ley y el reconocimiento del Protésico dental como profesional sanitario con plena capacidad y responsabilidad y dotado de la autonomía empresarial para que se reconozcan sus facturas. Además, tenemos que la regulación del artículo 5 punto 1 letra d) de la Orden impugnada infringe Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En concreto los artículos 2.2 y 2.3 sientan como principios básicos que toda actuación en el ámbito de la sanidad, requiere con carácter general el previo consentimiento de los pacientes o usuarios y que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles. El artículo 3 del mismo cuerpo legal regula el concepto de "libre elección", como la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente entre dos o más alternativas asistenciales entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competente en cada caso. En el presente supuesto la Orden impugnada al establecer a priori la necesidad de la factura de la clínica para proceder al pago de las subvenciones, y que dentro de la misma figuren los costes de fabricación de las prótesis esta conllevando a que sean las propias clínicas o los odontólogos los que contraten la fabricación y remitan las prescripciones directamente y se evita el consentimiento informado y la posibilidad de que un paciente determinado pueda elegir un protésico dental que no tenga vinculaciones económicas con el odontólogo que realiza la labor clínica. A tales efectos resulta esclarecedora la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 9 de Febrero de 1990 en la que en un supuesto de incompatibilidad sanitaria como es el presente supuesto declara que "en cuanto a que la receta sea enviada directamente por el médico al farmacéutico, creemos que no sería posible si atendemos a los artículos 108. 2b) hr, 7.2.a) y 4.1 de la Ley del medicamento, pues implicaría una asociación ilícita, concurrencia de unos mismos intereses o inteligencia...Lo anterior significaría dejar al enfermo sin la posibilidad de elegir la farmacia, incurriendo por ello en una infracción grave".

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sede: Albacete. Sentencia N° 370/07 del 30/07/2007.

“Del examen del expediente administrativo, hay que concluir, como ya lo hizo la Administración en las resoluciones impugnadas, que la empresa Estética Alcalá, S.L. procedía a dispensar medicamentos, fórmulas magistrales, mediante servicios de mensajería a usuarios de sus servicios médicos que abonaban el precio del medicamento al recibirlo, e incluso, en ocasiones, se abonaba en la propia clínica,

según las declaraciones testificales practicadas, manipulando y mediatizando la libertad de elección de farmacia de los usuarios del citado centro de estética.

..... se impiden parte de las funciones esenciales del dispensador, de manera que la propia clínica que prescribe y encarga el preparado actúa de hecho como órgano dispensador del medicamento, integrando este hecho la infracción imputada.

OCTAVO.- También se discute que la elección de farmacia estuviese forzada, negando que se coartase la libertad de elección del paciente. Si bien es cierto que se cumplió formalmente con el deber de informar al paciente de la posibilidad de acudir con las fórmulas magistrales a cualquier oficina de farmacia para que se las preparasen, lo cierto y verdad es que como declaran los empleados de la clínica la gran mayoría de los pacientes elegían la farmacia de Valdepeñas, como así también lo atestiguan las diligencias de investigación realizadas en la mencionada farmacia, entre otras razones porque se les facilitaba un documento donde ya estaba impreso el nombre de la farmacia de Valdepeñas y se les informaba de las mayores ventajas que ofrecía la elección de dicha oficina. Resulta sorprendente que se hable de libertad de información y elección cuando se hace a favor de una oficina tan alejada de Albacete donde residían la mayoría de pacientes cuando existían otras disponibles más cercanas y que prácticamente todos los pacientes optasen por ella. Los pacientes afirman que la información era escasa, pero en cualquier caso se coartaba, como lo prueban los resultados, sugiriendo e induciendo de una manera tan efectiva cuando se hace por personas tan cualificadas como los doctores de la clínica a favor de una determinada oficina y dando todas las facilidades para que la elección fuese en la dirección indicada. Realmente causa extrañeza que la clínica asumiese tales cometidos más propios de la dispensación de medicamentos si no es con la finalidad predeterminada de dirigir la opción hacia un determinado establecimiento coartando de esta manera la libertad de decisión legalmente tutelada. La libertad estaba mediatizada por la predisposición de la clínica a favor de una determinada oficina de farmacia hacia la que dirigía toda su clientela, como lo prueban los resultados de la inspección efectuada, ya sea a través de una información manipulada sobre las ventajas de esa elección o de prácticas concertadas que inclinaban a los pacientes a solicitar la preparación de las fórmulas en un determinado lugar cerrando la vía a otras posibles oportunidades.

... se trata de infracciones independientes por cuanto que, de una parte, se manipulaba la libertad de elección de los pacientes, y, de otra, el centro de estética a través de una práctica concertada con la farmacia se convertía en dispensador del medicamento, ejerciendo funciones que no le correspondían.”

En el documento acompañatorio (DOC. 17 pág. 227) se puede ver cómo en las prescripciones tipo elaboradas por los Colegios de dentistas, aparece un apartado para que el dentista ponga el nombre del laboratorio de prótesis dental.

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso Sede: Barcelona. Sentencia N° 350 / 2005 del 7/04/2005.

“SEXTO: Por último, se imputa a la actora la comisión de actos de dirigismo, al amparo del art. 108.2.b.17º del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios, que tipifica como infracción grave "cualquier acto u

omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección del centro dispensador", con fundamento sustancialmente en que **la farmacia en cuestión proveía de medicamentos a clínicas veterinarias de diferentes comunidades autónomas y totalmente desconexas geográficamente de aquélla.**

Consta efectivamente acreditado en las actuaciones que **eran los propios veterinarios, y no los propietarios de los animales a los que debían suministrarse los medicamentos, quienes recogían los preparados elaborados en la farmacia.**

Amén de que tales hechos incurren asimismo en la prohibición establecida por el art. 2.3 de la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña, que **prohíbe la venta ambulante o por correspondencia de medicamentos destinados al consumo humano o veterinario, no cabe duda de que se trata de actuaciones de dirigismo, limitativas de la libre elección de farmacia por los usuarios,** e incardinables en la infracción grave por la que ha sido sancionada la recurrente; en idéntico sentido ha tenido ocasión de pronunciarse este Tribunal en sentencia de 13 de enero de 2005 (Recurso núm. 1051/00), así como la Sección Segunda de esta Sala en sentencias de 29 de octubre de 2002 y 4 de diciembre de 2003, en las que se contemplan supuestos similares al que nos ocupa, relativos a la dispensación de medicamentos para el consumo humano.”

Esta es la conducta que están siguiendo la mayoría de los dentistas, prescriben, encargan y suministran.

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso Sede: Barcelona. Sentencia N° 1545 del 4/12/2003.

“Sienta taxativamente el art. 36 C.E. que la ley regulará el ejercicio de las profesiones tituladas, aserto que claramente manifiesta **que la libertad de prescripción de medicamentos, no es omnímoda, sino que debe engarzarse con el contenido del art. 43 CE en que, se reconoce el derecho a la protección de la salud,**

De otra parte es claro que la probada conducta de Mens Medical Clinics, S.L. **prescribiendo las formulaciones en recetas médicas que posteriormente enviaba a una farmacia de Madrid- la de la Sra Rocío - para que, una vez elaborados los productos los remitiese a través de una empresa de transportes y recogerlos mediante autorizaciones que se hacía firmar a los pacientes, constituye una limitación a la libre elección de farmacia por los usuarios,** integrante de la infracción prevista en el artículo 20.4. K de la Ley 31/1991, en coincidencia con el artículo 108.2b.17º de la Ley del medicamento.”

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sede: Madrid Sentencia n° 809 del 29/07/2005.

“La parte apelante en el recurso alega en primer lugar la inexistencia tanto de los hechos imputados **(connivencia con oficinas de farmacia concretas, a las que dirigen a sus pacientes para la elaboración y dispensación de los tratamientos indicados)** como de la infracción del artículo 108.2.b.17º de la Ley 25/90 del Medicamento, lo que dice que la misma sentencia viene a reconocer en su fundamentación jurídica, añadiendo que el Juzgado incurrió en error al atribuir al documento existente en el folio 8 del expediente administrativo la firma de un paciente sin ningún otro dato más, como documento acreditativo de la elección de la farmacia por el centro, cuando en dicho documento las firmas que aparecen son las de los

inspectores que levantaron el Acta de 23 de julio de 2002. Error que se considerará de trascendental importancia ya que en base a dicho documento se confirmó la resolución sancionadora, cuando de los impresos existentes en los folios 8 y 14 del expediente no se acredita ni connivencia con oficinas de farmacia concretas, ni tampoco que se coartara en modo alguno la libertad del usuario para la elección de farmacia, tratándose simplemente de autorizaciones para el envío del tratamiento previsto sin que aparezca ninguna farmacia determinada precisamente, siendo este extremo rellenado libremente por el usuario quien lo entregaba en la farmacia elegida por él.

En efecto, en primer lugar, los hechos determinantes de la infracción prevista en el artículo 108.2.b.17ª de la Ley 25/90, que sanciona como infracción grave "cualquier acto u omisión encaminada a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia", están acreditados como se razona en el segundo de los fundamentos de derecho de dicha sentencia - Apartado B), párrafos tercero y cuarto-, al afirmar que lo que interesa saber es si se coartó o no la libertad de los pacientes en la elección de la oficina de farmacia, ya que es ésta la concreta actuación que se tipifica como infracción administrativa, deduciendo la comisión de la infracción de la existencia de los impresos mediante los cuales se autorizaba por cada paciente, a farmacia por determinar, para el envío y cobro del tratamiento prescrito.

En efecto, como se señala en la sentencia, la sola existencia de este modelo impreso ya denota, por sí sola, una cierta limitación en la libre elección del establecimiento, aunque no se haya probado la connivencia, pues para coartar la libertad basta que ésta resulte limitada o restringida a la hora de la dispensación del medicamento de que se trata, de modo que su adquisición por el paciente consumidor sea el resultado de su exclusiva voluntad dirigiéndose a una farmacia de su elección, con dicha finalidad. Y esta libertad de elección no se daba en el presente caso se canalizaban las prescripciones de fórmulas magistrales efectuadas por la Dra. Fátima, lo que evidencia una acumulación de recetas en dicha oficina. Tampoco puede decirse que exista libertad de elección en el supuesto que se contiene en el folio 14 del expediente, ya que la paciente residía en Talavera de la Reina y la farmacia a la que se autoriza radica en Madrid."

Vemos como el hecho de que el paciente se convirtiese en mandante y el médico en mandatario, para que encargase las medicinas por él, también coartaría la libertad de elección. No resulta creíble que exista libertad de elección cuando los pacientes están lejos del profesional elegido.

**Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sede: Madrid
Sentencia Nº 392 del 27/03/2007.**

"En la resolución actualmente impugnada fue sancionada la recurrente, titular del denominado «Centro de Estética San Diego», en base a los hechos descritos como sigue: «Prescripción de Fórmulas Magistrales, que se enviarán al domicilio de los pacientes, siendo elaboradas por la Oficina de Farmacia "Laboratorio El Globo", propiedad de D. Lucio, sita en Plaza Mármol de Buñuelos 4, del municipio de Córdoba. Asimismo, se observa propaganda de consulta nutricional, con listado de precios y se comprueba la existencia de tres envases de plástico con cápsulas de tres tipos distintos en cuyo etiquetado figuran los datos de la referida farmacia ». Estos hechos fueron

calificados como constitutivos de una infracción grave prevista en los arts. 108.2 b) 17ª de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y 144.3 k) de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. La sanción impuesta fue la de multa de 6.911,64 euros. Recurrida esta resolución en alzada, fue confirmada en su integridad.

... El hecho constitutivo de la infracción consiste en coartar la libertad de elección de farmacia de los clientes del Centro para adquirir los preparados prescritos en el mismo mediante la remisión domiciliaria de los suministrados por una concreta oficina, pero no en prescribir medicamentos, lo que constituyen actividades perfectamente diferenciadas. La actividad médica de la que deriva la prescripción de esos medicamentos forma parte de los servicios del Centro, como se desprende no ya del hecho de compartir el mismo local de negocio, sino también de la existencia en éste de propaganda de la consulta nutricional en la que se ofrecen los precios, con y sin medicación, conforme consta en el acta de 28 de febrero de 2002 que origina el procedimiento sancionador. Los actos determinantes de la limitación de la libertad de elección de farmacia no han de ser necesariamente perpetrados por el médico prescriptor, y no hay prueba de que fuera la doctora u otra tercera persona quien tuviera el cometido de suministrar la medicación o de encargarla a un establecimiento en particular, así como tampoco que le pertenecieran los impresos destinados a ser suscritos por los pacientes donde se hace el encargo de preparación de las fórmulas a la farmacia y que la recurrente desconociera estas circunstancias. Estos impresos se hallaban en el Centro y, por tanto, a disposición de la titular del mismo, quien no podía ignorar, tanto por sus funciones directoras del establecimiento como por haber sido precisamente usuaria del mismo servicio, la ocurrencia de los actos que configuran la infracción, contribuyendo eficazmente a su comisión a través, al menos, el suministro de medios necesarios a tal fin.”

Audiencia Provincial. Sede: León. Sentencia Núm. 8/2000 del 24/03/2000.

“a) la propia dispensa por la acusada de los medicamentos prescritos en las recetas oficiales expedidas por Dr. Iván , en la Farmacia de Arganza, de la que era titular, cuando los beneficiarios tenían su residencia en localidades distantes y más próximas a la localidad de Camponaraya, a cuyo distrito farmacéutico pertenecían, y la entrega de aquellos al acusado, que era quien, personalmente, le entregaba las recetas, conducta que resulta inusual ya que, además de implicar una competencia desleal respecto al farmacéutico de esta última localidad, era poco respetuosa con el derecho de todo paciente a acudir a la Farmacia de su libre elección para la dispensa de los medicamentos que le fueren recetados.”

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sede: Barcelona. Sentencia N° 1298 del 29/10/2002.

“QUINTO: No obstante los prolijos argumentos de la entidad recurrente, y de los doctores que a la sazón trabajaban en el mismo, negando el dirigismo de los clientes del centro hacia determinados proveedores, como la Farmacia Tallón de Granada, y su ulterior colaboración en la entrega por correspondencia de aquellos, ilógico resulta que, sin encarrilamiento alguno en tal sentido, puedan pacientes residentes en poblaciones de la Comunidad Autónoma catalana como Barcelona o Sabadell

dirigirse a una oficina de Farmacia sita en una población de una Comunidad Autónoma a centenares de Kilómetros de su domicilio para el encargo de una fórmula magistral prescrita en el centro. En tal sentido resulta ilustrativo lo depuesto por la paciente Sra Virginia respecto a que una médico, la **doctora Marcelina, le explicó que los medicamentos los recibiría en casa... que un mensajero se los trajo y que venían de Granada,** de la Farmacia Tallón... **Que no llamó a Farmacia alguna para que le trajesen los medicamentos.** En sentido análogo la Sra Erica respecto a que **no llamó ni escribió a ninguna farmacia ... la receta fue dada directamente a la enfermera que le pidió la dirección y que le dijeron que en tres o cuatro días le enviarían los medicamentos por un mensajero.** También la Sra. Blanca, la Sra. María Cristina, la Sra. Olga , etc. Todas las comparecientes en el expediente administrativo coinciden en la **recepción de los medicamentos en sus domicilios remitidos por la farmacia Tallón de Granada a la que fueron deferidas la confección de las prescripciones efectuadas por los médicos del Centro Onaga SIN QUE, EN MOMENTO ALGUNO, FUERA FACILITADA A LAS PACIENTES LA RECETA para que acudieran a la oficina de farmacia que considerasen oportuna ni se les habló de la posibilidad de que pudiesen comprar los medicamentos en cualquier farmacia,** tal cual depusieron Doña Erica , Blanca , etc.. **Hechos que integran, sin género de dudas, las dos infracciones - dirigismo y colaboración en la remisión de medicamentos por correo atribuidas por la administración.**”

Básicamente este es el proceder de infinidad de clínicas dentales en las que no se entrega la prescripción al paciente.

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sede: Valladolid. Sentencia N° 2477 del 31/10/2005.

“OCTAVO.- El artículo 3 de la Ley 25/1990 del Medicamento, establece las obligaciones que deben observarse en el suministro y dispensación de los mismos, y así dice que:

4. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

5. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

-A las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.

Por su parte el artículo 108 de la citada Ley 25/1990 tipifica como infracciones graves:

1ª La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización, y,

14. Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

De los hechos que se consideran probados, se deduce que determinados medicamentos se venden, por la farmacéutica con oficina abierta en Regumiel de la Sierra, en la localidad de Duruelo de la Sierra, pues a esta última localidad, lleva aquellos que han sido prescritos por el médico de esta localidad, y allí los vende, a los pacientes que previamente le han entregado las recetas, entendiendo que la venta o dispensación de tales medicamentos se practica en esta última localidad, pues en ella

tiene lugar la perfección de la dispensación, mediante la entrega del medicamento, y en su caso de su precio total o subvencionado por la Seguridad Social.

Es decir, se ha dispensado el medicamento fuera del establecimiento autorizado para ello, que es la oficina de farmacia, y no se puede alegar en contra que se ha hecho libre elección de la farmacia en la que se quieren adquirir, puesto, que no se ha producido un desplazamiento del enfermo o comprador a la oficina de farmacia, y allí le ha sido dispensado el medicamento, si no que se le ha llevado por la propia farmacéutica desde la oficina de farmacia a su domicilio, o al del paciente.

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sede: Barcelona. Sentencia N° 3 del 13/01/2005.

“la recurrente dispensó varias recetas prescritas por un concreto facultativo médico que eran irregulares, al tiempo que éste entregaba a los pacientes una tarjeta y un croquis de situación de la farmacia de la recurrente.

Los hechos probados constituyen las infracciones por las que se sanciona a la recurrente, al suponer una actuación que limita o coarta la libertad del usuario para elegir la oficina de farmacia.

Así lo ponen de manifiesto las actuaciones practicadas, pues el "modus operandi" que evidencian demuestra que, en la práctica, el usuario (cuyos derechos son los que protege todo el régimen legal, incluido el sancionador) queda privado del derecho a elección de oficina de farmacia, pues sólo aquella a la que dirige el médico conoce el significado real de la receta y puede dispensar la fórmula magistral.”

Sentencia de 13 de octubre de 2001 del Juzgado de Primera Instancia n° 1 de Córdoba:

“En la práctica, realizará un comportamiento desleal quien no ejercite la libertad económica de conformidad con la buena fe, esto es, quien abuse de su derecho a competir, mediante la infracción de las reglas objetivas que configuran los contornos de la institución de la competencia (Sentencias de las Audiencias de Granada de 6 de noviembre de 1996 y Leida de 9 de mayo de 1997). Reglas de buen comportamiento cuyas premisas fundamentales son las siguientes: 1) Necesidad de que las ofertas empresariales sean claras y estén bien diferenciadas, a fin de lograr la transparencia del mercado; 2) Exigencia de que la actuación de los oferentes en el mercado esté basada en su propio esfuerzo; 3) Necesidad de que los empresarios y profesionales cumplan la legalidad vigente; pues sólo de este modo pueden competir en condiciones de igualdad; 4) Exigencia de que las actuaciones empresariales y profesionales se alejen de la arbitrariedad; y 5) Necesidad de que quede garantizada en todo momento la libertad de decisión y elección de los consumidores.”

..... la clínica dental es... un establecimiento sanitario destinado a la realización del conjunto de actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud

bucodental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos (artículo 2 a) del Decreto 416/1994). Entre cuyas actividades permitidas en las clínicas dentales no se encuentra, por tanto, la venta y distribución de productos sanitarios como son las prótesis dentales.

Consecuentemente, si en las clínicas dentales no pueden venderse legalmente prótesis dentales y el acuerdo de la Asociación Dental Joven tiene por objeto dicha actividad ilegal, es claro que nos encontramos ante un supuesto de los previstos en el artículo 15 de la Ley de Competencia Desleal, puesto que se pretende obtener una ventaja en el mercado mediante una comercialización en establecimientos no autorizados por la legalidad vigente. Ventaja que es significativa, puesto que si al paciente le recomienda su dentista que compre una determinada prótesis y además se la suministra él mismo en la propia clínica, es obvio que, tanto por razones de confianza en su facultativo, como por la comodidad de obtener el producto sanitario “in situ”, va a comprarlo de esta manera, dejando fuera de la posibilidad de venta de sus productos a los protésicos dentales no asociados, que compiten libremente en el mercado.

FALLO: Que estimando íntegramente la demanda inicial de estos autos, deducida por la Procuradra Sra. Martón Guillén, en nombre y representación de José Manuel Urbano Granados, contra la Asociación Dental Joven,, representada por el procurados Sr. Gómes Balsera, debo declarar y declaro que el contenido del Acuerdo Segundo de la Asamblea de la Asociación demandada de 12 de mayo de 2001 constituye un acto de competencia desleal, prohibiendo a la demandada toda actuación encaminada a la distribución y venta de prótesis dentales a través de clínicas dentales, y condenándola a estar y pasar por dicha declaración y al pago de las costas.”

Esta sentencia fue confirmada por la de la **Audiencia Provincial el 21 de febrero de 2002**, en la que, además de aceptar los fundamentos de la sentencia apelada, añade:

“Lo que se pretende con dicho acuerdo, y recurriendo a un símil para la más fácil comprensión, es que al igual que la Médico le está prohibido legalmente la venta de la medicina, también le esté prohibido al odontólogo por no quedar dicha actividad, técnica y comercial, encuadrada en la función que la ley le atribuye..... ello permitiría adquirir una ventaja competitiva importante en relación al resto de protésicos hasta “monopolizar el mercado”, las vendan y distribuyan directamente a los pacientes, evitando con ello que los mismos se vayan a otro protésico..”

La sentencia N° 196 de 15 de abril de 2003 de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, en asunto de similares características al anterior adoptó el siguiente criterio:

“FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La sentencia de instancia estimó la demanda instauradora de la presente litis y por ello declaró que el demandado Sr. Rodolfo había incurrido en un acto de competencia desleal y en su consecuencia le prohibió toda acción encaminada a la distribución y venta de prótesis a través de clínicas dentales. Todo esto por considerar que el demandado había realizado una actividad embebible en el concepto " competencia desleal " al haber vendido prótesis a través de clínicas dentales.

Recurrió en apelación dicha sentencia la parte demandada considerando sustancialmente que él no vendía prótesis dentales a través del odontólogo titular de una clínica dental, sino que, siguiendo indicaciones de éste, elaboraba la prótesis y esto no estaba prohibido legal ni reglamentariamente.

SEGUNDO.- A la vista de lo actuado resulta que, conforme obra en la documental foliada de n° 21, D. Rodolfo publicitaba la próxima venta y distribución de prótesis dentales de todo tipo, alta calidad y a módicos precios, en clínicas dentales.

Y eso es lo que no puede hacer porque se lo veda expresamente el art. 3.4 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento en relación con su art. 1 pues le prohíbe cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos y otros productos sanitarios. Lo que sí puede hacer es por ejemplo suministrar las prótesis que elabore a entidades legalmente autorizadas para poder dispensarlas al público, siendo que del contenido del art. 4.1 de la mencionada Ley del Medicamento no se encuentran las clínicas dentales entre aquellas entidades.

El informe de la Consellería de Sanitat Balear es tajante y distingue entre la actividad de prescripción de prótesis dentales , que corresponde a los odontólogos; la actividad de fabricación, que corresponde a los protésicos; y el régimen de facturación, que será efectuado por el odontólogo respecto a la prescripción y al protésico en cuanto a la fabricación, siendo que tendrá que facturarla directamente al paciente "a fin de evitar que el odontólogo facture la prótesis, contraviniendo las incompatibilidades establecidas en el artículo 4 de la Ley del Medicamento". Para terminar dice el informe que "si el protésico dental es el fabricante de la prótesis, a él le corresponde su distribución y venta, máxime si la Ley del Medicamento establece

una incompatibilidad tan tajante del odontólogo con cualquier clase de interés económico derivado de la fabricación, elaboración y comercialización de los productos sanitarios".

Aplicando a estos hechos el artículo 15 de la Ley 3/1991 de 10 de enero de Competencia Desleal, resulta que el Sr. Rodolfo al mostrar una voluntad que contravendría la normativa mencionada constituyendo una conducta netamente desleal.

En relación a la alusión que efectúa el recurrente de que el TS en ST 14-1-1997 reconoce que en casos similares al presente se dan una serie de relaciones entre odontólogo-paciente y protésico, admitiendo que pueden existir otras fórmulas de relación que podrían incluir la de odontólogo- protésico, tiene que señalar la Sala que esas otras fórmulas que se puedan arbitrar en tan concreta relación de profesionales tiene que estar siempre comprendida en el ámbito de la legalidad. En el caso de autos no lo estaría, pues contravendría la Ley 10/1986 de 17 de marzo que regula las profesiones relacionadas con la salud dental, ya que el odontólogo interferiría en la competencia del protésico y éste obtendría pingües beneficios al utilizar puntos de venta prohibidos obteniendo con ello ventajas competitivas frente al resto de protésicos.

Para terminar, decir que si no se cumpliera al pie de la letra la normativa antes apuntada se produciría confusión en el usuario sobre los honorarios a percibir por los profesionales, y se infringirían con ello los arts. 1.1 y 13 de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios de 19-VII-1984 ya que el consumidor tiene derecho a saber quien le cobra y el concepto por el que se le cobra.

TERCERO.- Es por todo ello por lo que la Sala considera que procede confirmar la sentencia recurrida lo que conlleva la desestimación del recurso de apelación interpuesto contra la misma y la imposición de las costas de esta alzada a la parte recurrente (art. 398 LEC).”

La misma Audiencia Provincial de Palma de Mallorca en **sentencia N° 92 de fecha 13 de febrero de 2003**, tratando un asunto de idénticas características dijo:

“**FUNDAMENTOS JURIDICOS**

Se aceptan los de la sentencia apelada.

PRIMERO: Se alza el demandado D. Alejandro contra la sentencia que pone fin a la primera instancia y que resuelve estimar la demanda interpuesta por la "Asociación de Protésicos Dentales de Baleares", en adelante PRODEBA, declarando, tal como se solicita por ésta última, que la venta de prótesis dentales a través de clínicas dentales constituye un acto de competencia desleal y, en consecuencia, prohíbe al demandado hoy apelante, Sr. Alejandro , todo acto encaminado a la distribución y venta de prótesis dentales a través de las citadas clínicas, cesando en tal conducta si ya la hubiera iniciado, condenándole a estar y pasar por tales declaraciones, todo ello sin especial pronunciamiento sobre costas al amparo de la facultad contenida en el artículo 394.1 de la LEC.

SEGUNDO.- El recurso no puede prosperar en base a los siguientes razonamientos:

1º) No existe discusión entre las partes sobre el acto objeto de la demanda, constituido por la "distribución y venta" en clínicas dentales, de prótesis dentales elaboradas por el demandado, protésico dental, tal como aparece en el folleto acompañado junto con la demanda y que obra al folio 23.

2º) Tal como se señala en la sentencia hoy apelada, el artículo 3.4 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios, entre los cuales deben incluirse las prótesis. Que ello es así no existe duda alguna, pues precisamente en la sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3a, de 21 de diciembre de 1998, citada por la parte apelante -recaída en el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Federación Española de Asociaciones de Protésicos Dentales contra el RD 1594/1994, de 15 de julio por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986 que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista Dental-, se declara que el "producto sanitario es el género y la prótesis la especie" y que tal distinción no vulnera la Ley del Medicamento ni la Directiva 93/42/CEE.

3º) Cierto es que la prohibición a la que se ha hecho referencia en el apartado anterior, lo es sin perjuicio "del reparto, distribución y suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público", sin embargo, no resulta acreditado, ya que ni siquiera se alegó por el demandado, que las clínicas dentales estén autorizadas para la distribución y venta de productos sanitarios. En tal sentido, recuerda la sentencia apelada que está prohibido a los médicos la venta directa de medicamentos por lo que resulta incuestionable que tal prohibición alcanza

igualmente a los odontólogos, y así se dice también en la sentencia de la Audiencia Provincial de Córdoba de 21 de febrero de 2002.

4º) Ninguna de las dos sentencias citadas por la parte apelante, dictadas por la Sala 3a del TS., de 14 de enero de 1997 y 21 de diciembre de 1998, permiten la venta directa en clínicas dentales de prótesis, sino que, por el contrario y, entre otras cuestiones -no puede olvidarse que el objeto principal de dichas resoluciones es, en la primera, resolver el recurso de casación interpuesto por el Colegio Oficial de Odontólogos de Cataluña contra el acuerdo de la Generalitat que declaró conformes a la legalidad los Estatutos del Colegio de Protésicos dentales de Cataluña, y, en la segunda y como ya se ha dicho, el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Federación Española de Asociaciones de Protésicos Dentales contra el RD 1594/1994 de 15 de julio, delimitan el ámbito de actuación de ambas profesiones, la de odontólogo y la de protésico, poniendo de manifiesto que, conforme a la Ley 10/86, los protésicos elaboran las prótesis conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos odontólogos, siendo plenamente compatible con la relación médico-usuario el que éste pueda contratar una prótesis y tras su elaboración y colocación, pueda abonar al Médico sus honorarios y al protésico los suyos.”

Una vez vistos los criterios de los tribunales para determinar si se ha coartado o no la libre elección, veamos el criterio que tienen el Consejo General de Dentistas y el Colegio de Protésicos de Cataluña al respecto. Ha quedado plasmado en el apartado 3 del convenio que han firmado:

“Elección de laboratorio. El paciente tendrá derecho a conocer los laboratorios con los que habitualmente trabaje el dentista o la clínica cuyos servicios profesionales contrate.

El paciente tendrá derecho a seleccionar el protésico dental o laboratorio en que desee se fabriquen sus productos sanitarios a medida. Si bien no podrán imponerle al facultativo uno que no sea de la confianza de éste. Por consiguiente, dicha elección deberá contar con la conformidad del facultativo. En el caso de que el paciente esté en desacuerdo, el facultativo tendrá derecho a renunciar al tratamiento.”

Poca libertad de elección supone el conocer con qué protésicos trabaja el dentista habitualmente, por cuanto esa habitualidad ya supone en sí misma una limitación de la elección.

“... derecho a seleccionar el protésico dental o laboratorio en que desee se fabriquen sus productos...”. ¿Y quién le diseña, prepara, repara o suministra si el protésico sólo le fabrica?. La respuesta es evidente.

La siguiente frase es concluyente de esa limitación por el condicionante de tener que ser el protésico de la confianza del dentista. No puede haber concepto más subjetivo que la confianza. Ni que decir tiene que quienes se adhieran al convenio, se convierten en “protésicos de confianza”.

Cuando un protésico dental acaba sus estudios, ha sido de la confianza de las autoridades educativas y al obtener sus licencias para ejercer la profesión sanitaria, es de confianza de las autoridades sanitarias, que son quienes tienen que depositar esa “confianza” una vez comprobada su capacidad para desarrollar la profesión.

Uno de los argumentos esgrimidos por algunos dentistas es que no todos los protésicos hacen todo tipo de prótesis. Ello es falso porque para obtener el título hay que dominar todos los tipos de prótesis.

A veces dicen que no todos los laboratorios cuentan con áreas para desarrollar todas las clases de prótesis, pero ello tampoco es motivo por cuanto, como dice el artículo 2.2 de la Ley 10/1986, el protésico es plenamente responsable de las prótesis que elabore o suministre, así que si no las elabora, las podrá subcontratar para suministrarlas.

El detalle final no tiene desperdicio. Si el dentista no está de acuerdo con la elección del paciente, puede rechazar el tratamiento. Ya hemos visto **“que la libertad de prescripción de medicamentos, no es omnímoda, sino que debe engarzarse con el contenido del art. 43 CE en que, se reconoce el derecho a la protección de la salud”**, por lo tanto, tampoco lo debe ser para la prescripción de los productos sanitarios.

Lo que hacen es omitir la preceptiva prescripción y luego perseguir a los protésicos que han actuado sin la misma para acusarles de intrusismo profesional. De esta forma controlan el comercio de las prótesis, pese a tener prohibida la participación en el mismo.

Se puede comprobar que el criterio de los dentistas y de algunos protésicos sobre la libre elección, dista bastante del de los tribunales, pues no por casualidad son los beneficiarios económicos de la comisión de las infracciones.

Como vemos, la situación que se vive está cargada de irregularidades, a la que se le tratan de poner remiendos continuamente. Lo que se expone es otra de las peripecias para tratar por todos los medios de cobrarle el dentista la prótesis al paciente.

Sería muy fácil evitar todas estas situaciones de ilegalidad. Simplemente se requeriría que el dentista se limitase a realizar sus atribuciones que tiene conferidas por el artículo 1 de la Ley 10/1986, entregándole la prescripción de la prótesis al paciente para que éste la adquiera del protésico dental que libremente elija, pero claro, ello supondría la pérdida de suculentos beneficios económicos de la prótesis por parte del dentista y que aquellos protésicos dentales que tienen acaparado el mercado, tendrían que compartirlo con el resto de protésicos al tener que someterse a la libre elección de los pacientes. El montante del dinero que se maneja ilícitamente en estas operaciones de reventa de las prótesis está en torno a los 2.000 millones de euros anuales en toda España.

Para acabar este apartado recordemos las palabras del presidente del Consejo General de Dentistas en la revista Dentistas de octubre de 2003:

“...lo que, por aplicación del artículo 4 de la actual versión de la LOPS conduce a otorgarles (a los protésicos dentales) la facultad de ser elegidos libremente por los pacientes. Esta aberración (...) parecía involuntaria, pues en el texto original la libre elección por el paciente se limitaba a las profesiones

sanitarias, entre las que no se incluía a los protésicos y la notificamos inmediatamente al Ministerio de Sanidad con la convicción de que contravenía el espíritu de la norma y sería rectificada. Así se me indicó que ocurriría. Sin embargo, en una entrevista celebrada ayer con dos diputados del PP, creo haber percibido que no será así, de modo que temo necesitemos adoptar medidas de fuerza en las que será necesario un aplastante respaldo de las bases colegiales. Espero que mi percepción sea una falsa alarma de un sempiterno desconfiado, pero de no serlo, os pediré un apoyo masivo y una participación activa en la búsqueda de tal respaldo a las medidas que se diseñen”

Hacía bien el Sr. Villa Vigil en ser “desconfiado”, porque finalmente se aprobó la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias con el reconocimiento expreso del carácter sanitario de la profesión de protésico dental en su artículo 2.3, como no podía ser de otra forma, pues ya tenía tal reconocimiento desde 1986.

TÍTULO III
DE LOS PROTÉSICOS Y SUS
ESTABLECIMIENTOS

INTRODUCCIÓN

Siendo la profesión del protésico dental una profesión sanitaria, hay quienes a estas alturas siguen cuestionando el carácter de establecimiento sanitario al establecimiento donde ejerce el protésico dental.

Ya en la Ley 10/1986, en su artículo 2.2, se hacía referencia a los establecimientos como “**Centros, instalaciones o laboratorios** correspondientes.”

No han sido pocas las peripecias de algunos cargos de la Administración que han tratado de desvirtuar lo establecido en la Ley, procurando reducir el establecimiento a un laboratorio, por aquello de que se le relacione con una actividad simplemente fabril, para así, poco a poco, tratar de ir anulando las atribuciones de carácter más puramente sanitarias que la Ley otorgó al protésico dental.

El primer intento se produjo con la Orden de 10 de junio de 1988, del Ministerio de Educación, mediante la que a la titulación del protésico dental se le añadía la coletilla “de laboratorio”.

Por sentencia de 10 de febrero de 1995, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, Sección Cuarta, se dictaminó que dicho añadido no era ajustado a derecho, al haber interpuesto la correspondiente demanda la Federación Española de Asociaciones de Protésicos Dentales, y de las Escuelas de Formación Profesional "Santiago Ramón y Cajal, Sociedad Cooperativa Limitada", Escuela de Formación Profesional Sanitaria "Nuestra Señora de la Esperanza", don Francisco Pejoans (titular de la Escuela de Formación Profesional don Francisco Pejoans) y doña Renata Koblischek Kutschker (titular y Directora del centro de Formación Profesional de Segundo Grado "Santa Apolonia").

Por lo tanto, el título del protésico es de Técnico Especialista en Prótesis Dental y no Técnico Especialista en Prótesis Dental de Laboratorio.

El segundo intento lo llevó a cabo el Ministerio de Sanidad a través del artículo 8.1 del RD 1594/1994 al decir que: “*El ejercicio de la actividad profesional del Protésico dental se desarrollará en el laboratorio de prótesis,*”.

Esta controvertida situación también quedó resuelta con la impugnación de dicha norma en la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 21 diciembre 1998, en la que aclaró que: “*en realidad, el artículo 8.1 incorpora una definición del laboratorio en la que cabe cualquier centro o instalación.*”

Lo que a estas alturas es indiscutible es que la profesión del Técnico Especialista en Prótesis Dental es sanitaria y no simplemente fabril y que ejerce en un centro,

instalación o laboratorio. Cualquier otro planteamiento vulneraría la propia Ley 10/1986.

El último intento se produjo con el RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, pero una vez más, el intento fracasó, pues varios pronunciamientos judiciales han determinado que el establecimiento en el que ejerce su actividad el protésico dental puede estar encuadrado perfectamente en el apartado C.2.2 dedicado a consultas de otros profesionales sanitarios. Por ello vamos a centrarnos en un análisis del citado Real Decreto. Como (DOC. 18 pág. 229) se adjunta las referidas sentencias.

El artículo 1.3 del RD 1277/2003 dice que: “3. *Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a:*

a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.”

Si el protésico dental se dedicase únicamente a fabricar, evidentemente no le sería de aplicación este Real Decreto y dicha actividad de fabricación estaría regulada por el RD 414/1996, al amparo de lo dispuesto en el artículo 100 de la Ley 14/1986, General de Sanidad. Pero es que no es así, ya que el ámbito del protésico dental “*actuación se extiende al diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos,*” según señala el artículo 2.2 de la Ley 10/1986.

A más abundamiento podemos traer a colación la existencia de dos epígrafes fiscales diferentes en los que pueden inscribirse los protésicos dentales, 837 y 392.2.

La respuesta del Ministerio de Hacienda nº 406 del 28/02/95 aclara la diferencia que existe en entre ambos epígrafes, señalando que:

“La actividad de protésico dental realizada por personas jurídicas se clasifica en el epígrafe 392.2 Sección 1 (fabricación de aparatos de prótesis y ortopedia).

En el epígrafe 392.2 de la Sección 1 se incluyen los talleres laboratorios de prótesis dentales que realizan el diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de las mismas y que por tanto desarrollan una actividad industrial con la finalidad de obtener un producto (prótesis dental). Cuando un protésico dental se limite en el ejercicio de su profesión a poner sus conocimientos técnicos al servicio de terceras personas, aportando ideas, efectuando diseños, estudios, mediciones, etc., para la elaboración de las prótesis, sin que fabrique las mismas, deberá clasificarse en el grupo 837 de la Sección 2.”

¿Qué pasaría entonces con aquellos protésicos dentales inscritos en el epígrafe 837, si tenemos en cuenta el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, General de Sanidad que

dice: *“Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.”?*

Forzosamente deben tener cabida en este RD 1277/2003 los establecimientos de los protésicos dentales, de contrario, nos encontraríamos con una clara vulneración del artículo 29.1 de la Ley 14/1986.

Pongamos el caso de un protésico dental que se inscribe en el epígrafe 837 y prepara, diseña y repara, pero no fabrica. ¿Realiza su actividad sanitaria sin autorización?

Tenemos el caso de los ortopédicos, cuyos establecimientos aparecen en el Real Decreto, siendo profesionales que también pueden fabricar.

En resumidas cuentas, el Real Decreto no se aplicará a los establecimientos que únicamente se dediquen a fabricar, porque si se dedican a cualquier otra actividad sanitaria, les es de aplicación.

ANÁLISIS DE LA UBICACIÓN DE LOS PROTÉSICOS DENTALES EN EL REAL DECRETO 1277/2003, DE 10 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS BASES GENERALES SOBRE AUTORIZACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

Debamos empezar por tener claro que este Real Decreto no regula las atribuciones profesionales, sólo establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, o sea, el cómo conceder las autorizaciones administrativas a los distintos espacios físicos inmuebles en los que se desarrollan las actividades sanitarias. Por ello, tratar de deducir las atribuciones de cada profesional a través de la lectura del citado Real Decreto, es un error.

Citemos todos aquellos preceptos que nos ayuden a ubicar a los establecimientos en los que desarrolla su actividad sanitaria el profesional sanitario protésico dental, porque sus definiciones coincidan, o no sean excluyentes, con las del Real Decreto en cuestión y, analizar aquellas definiciones del Real Decreto, que aunque en principio nos puedan parecer atractivas, no nos correspondan.

Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre de Odontólogos y las de **otros profesionales relacionados con la salud dental.**

“La configuración y desarrollo de la profesión de Protésico dental, con una Formación Profesional de Segundo Grado, responde a la conveniencia de tener debidamente configuradas sus actividades dentro del ámbito sanitario, con plenitud de funciones y responsabilidades en cuanto al material, elaboración, adaptación de acuerdo con las indicaciones de los Estomatólogos u Odontólogos.”

Ello hace que la profesión de protésico dental tenga la consideración de profesión sanitaria y por ello se le ha vuelto a dar tal reconocimiento en el artículo 2.3 de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Este hecho es de suma importancia, porque quienes pretendieron la exclusión del establecimiento del protésico dental del citado Real Decreto, lo hubiesen conseguido si, en la Ley 44/2003 se le hubiese quitado el carácter de profesión sanitaria al protésico dental. Lo intentaron, pero sin éxito, debido a la intervención del Consejo General de Colegios de Protésicos Dentales.

Ahora pasaremos a ver cuáles son las atribuciones profesionales del protésico dental, para así poder comprobar si el desarrollo de las mismas encaja con las definiciones del Real Decreto en cuestión. Demostraremos que el establecimiento del protésico dental puede ubicarse tanto en los establecimientos sanitarios como en los centros sanitarios definidos por el Real Decreto.

COMO ESTABLECIMIENTO SANITARIO

Definición del Real Decreto: *“Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.”*

¿Hace el protésico dental una adaptación individual de productos sanitarios?

El debate se inicia al plantearse erróneamente que todas las prótesis dentales son productos sanitarios a medida, por lo que entonces no serian productos de adaptación individualizada. Como (DOC. 15 pág. 209) se adjunta la clasificación de los distintos productos sanitarios que hace el protésico dental. En la misma se puede comprobar que gran parte de los productos no coinciden con la definición de producto a medida que hace el RD 414/1996.

“Producto a medida: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional *no se considerarán productos a medida.*

Como vemos en la clasificación, con las fotografías de los distintos productos, por ejemplo, las prótesis removibles o los aparatos de ortodoncia, sus elementos principales, los que sustituyen a los dientes perdidos o los tornillos que modifican la anatomía, proceden de la fabricación continua o seriada con medidas, formas o colores estandarizados, que el protésico dental adapta elaborando un accesorio, que por sí mismo no tiene consideración de producto sanitarios, según definición del RD 414/1996, para darles su finalidad prevista.

A falta de una definición del producto de adaptación individualizada por parte de una norma de ámbito nacional, recurriremos a la que se hizo el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana.

“Producto sanitario con adaptación individualizada: un producto sanitario que, previamente a su utilización por el usuario final, procedente de fabricación en serie, ya se encuentra preformado con una determinada configuración que, en general, es ajustable a una parte del cuerpo humano y que necesita que le efectúen determinadas operaciones para su acomodación a un paciente concreto.”

Por ejemplo, en una prótesis dental removible:

Los dientes proceden de la fabricación continua, con tamaños, formas y colores estandarizados.

Esos dientes, el protésico dental, previo diseño y preparación, los retoca para ajustarlos a los modelos que son copia de la boca del paciente. Los monta y adapta para que se acomoden a un paciente concreto. Elabora un accesorio que hace que esos dientes prefabricados se ajusten a la boca, y posteriormente le hace las reparaciones pertinentes para su correcto ajuste, y todo ello en base a las atribuciones profesionales que tiene conferidas por el artículo 2 de la Ley 10/1986.

Otro ejemplo aún más clarificador si cabe: una férula de descarga de silicona:

Las planchas de silicona vienen prefabricadas de distintos grosores. El protésico dental las calienta y así se adaptan a la forma de la arcada de los dientes. Luego recorta el sobrante y pule los bordes.

Si aún cupiese alguna duda sobre la competencia del protésico dental para adaptar las prótesis, veamos que dice la exposición de motivos de la Ley 10/1986:

*“La configuración y desarrollo de la profesión de Protésico dental, con una Formación Profesional de Segundo Grado, responde a la conveniencia de tener debidamente configuradas sus actividades dentro del ámbito sanitario, con plenitud de funciones y responsabilidades en cuanto al material, elaboración, **adaptación** de acuerdo con las indicaciones de los Estomatólogos u Odontólogos. “*

A más abundamiento recordemos que:

El artículo 3.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias establece: *“Los Técnicos Superiores y Técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6 y 7 de esta Ley.”*

El RD 541/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de Técnico superior en Prótesis Dentales y las correspondientes enseñanzas mínimas, al que hace referencia la Ley en su artículo 3.4, establece:

“1 Perfil profesional. 2.1.1 Competencia general.

Los requerimientos generales de cualificación profesional del sistema productivo para este técnico son:

*Diseñar, fabricar y reparar prótesis y órtesis déntofaciales **adaptadas al paciente/cliente** a partir de las prescripciones del facultativo (Odontólogos, estomatólogos y cirujanos maxilofaciales), cumpliendo las normas de calidad, seguridad, higiene y en el tiempo establecido.”*

“2.1.2 Capacidades profesionales.

... Diseño, fabricación, **reparación y modificación de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia.**

*Control de calidad, facturación y distribución de los **productos acabados.**”*

Esta es la norma en la que se plasma que la formación específica para poder **acabar** el producto adaptándolo al paciente para colocarlo, se le imparte al protésico dental.

El RD 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en su exposición de motivos nos dice: “*Tal es el caso de los **protésicos dentales**, los técnicos ortopédicos y los audioprotesistas, profesionales todos ellos perfectamente cualificados para la realización de actividades de fabricación a medida o, en su caso, de **adaptación al paciente** de los productos sanitarios propios de sus respectivos ámbitos, y que sin embargo no precisan hallarse en posesión de titulaciones universitarias.*”

Cierto es que el Real Decreto no contempla entre los establecimientos sanitarios a los de los protésicos dentales de forma expresa, pero ello se debe a una falta de actualización que es potestad de Ministerio de Sanidad y Consumo.

“Disposición final segunda. Habilitación normativa.

*Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, así como para la **actualización** de la clasificación y de las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y unidades asistenciales a las que se refieren sus anexos.”*

El hecho de que el Ministerio no haya actualizado la clasificación, no significa que el establecimiento del protésico dental no sea sanitario.

Este Real Decreto se ha desarrollado en distintas Comunidades Autónomas y por ejemplo en Andalucía con el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, para no tener que estar actualizando continuamente, ya contemplaron un apartado E6 denominado “Otros de adaptación individualizada de productos sanitarios”, que viendo cuales son los anteriores, por mera deducción, por el momento sólo puede referirse a los de prótesis dental.

COMO CENTRO SANITARIO

El carácter de profesional sanitario de protésico dental es el que hace que su establecimiento también encaje en la definición de centro sanitario. Pasemos a analizar los requisitos que exige el RD 1277/2003 para poder encuadrarlo en sus definiciones:

“Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios.”

El protésico dental es un profesional con un conjunto de medios técnicos e instalaciones, que además su normativa específica le llama centro, en el que está capacitado, por su titulación de Técnico Especialista en Prótesis Dental, o habilitado para ello, para realizar actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

Una férula oclusal previene el desgaste de los dientes que puede ser provocado por el bruxismo, por ejemplo, por lo tanto, está dentro del conjunto de acciones de prevención y dirigido a mejorar la salud de las personas.

Un aparato de ortodoncia sirve para el tratamiento de la anomalía del malposicionamiento dentario, por lo tanto, está dentro del conjunto de acciones de tratamiento dirigidas a mejorar la salud de las personas.

La tercera acepción del término promoción que hace el diccionario es la elevación o mejora de las condiciones de vida, y qué duda cabe que con una prótesis dental, se mejora.

El anexo II del RD 1277/2003 contempla las definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios, encontrándonos entre ellas las:

C.2.2 Consultas de otros profesionales sanitarios: centros sanitarios donde un profesional sanitario (diferente de médico u odontólogo) realiza actividades sanitarias.

También se consideran consultas aunque haya más de un profesional sanitario cuando la atención se centra fundamentalmente en uno de ellos y los restantes actúan de apoyo a éste.

Considerando que el protésico dental es un profesional sanitario, que realiza una actividad sanitaria en un centro sanitario y que no es médico ni odontólogo, se puede afirmar que el establecimiento del protésico dental es una CONSULTA DE PRÓTESICO DENTAL, debiendo identificarse como tales, según prescribe el artículo 6.1 del Real Decreto.

En el mismo anexo II del RD 1277/2003 define a las clínicas dentales:

“C.2.5.1 Clínicas dentales: centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental.”

Si nos guiamos por la literalidad de la definición, los establecimientos de odontólogos, protésicos e higienistas dentales, pueden encuadrarse en este apartado C.2.5.1, porque todos ellos son profesionales sanitarios que realizan actividades sanitarias, pero como tradicionalmente se ha relacionado la clínica dental como el establecimiento donde ejerce el odontólogo y existe un apartado C.2.2 dedicado expresamente a profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, es preferible decantarse por este último y no aprovechar la ambigua redacción del apartado C.2.5.1. y así se evitan confusiones.

REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO

El artículo 9 del RD 1594/1994 es la norma que con carácter general establece los requisitos mínimos. Es muy importante tener en cuenta que se refiere a requisitos mínimos, por lo que no es limitativo.

“Los laboratorios de prótesis deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

a) El local donde se elabore, empaquete, almacene e inspeccione el producto contará con espacio suficiente para permitir las tareas de higiene y mantenimiento, tanto en las zonas destinadas a actividades productivas como en las reservadas para tareas administrativas.

El diseño del espacio físico delimitará de forma adecuada aquellos lugares destinados a tareas que, por sus características o por el tipo de materiales empleados, precisen una separación del resto de los procesos productivos.

b) El personal en contacto o vecindad con materiales y productos elaborados deberá estar suficientemente equipado y con un nivel de higiene adecuado para no afectar al producto que se sirve. Cuando alguien no cumpliera tales requisitos y ello pudiera repercutir sobre el producto, el interesado deberá abstenerse de su manipulación hasta corregir la deficiencia.

c) El medio ambiente del lugar de trabajo deberá ser adecuado para evitar la contaminación de materiales y productos. Las condiciones de producción y almacenamiento deberán garantizar que no provocan riesgos ambientales o al personal. El laboratorio deberá contar con los medios adecuados para evitar la contaminación por agentes productores de enfermedades transmisibles. Asimismo, el laboratorio deberá cumplir la normativa vigente en materia de seguridad e higiene en el trabajo.”

Muchas Comunidades Autónomas, que no todas, han desarrollado este artículo estableciendo los mínimos de equipamiento, existencias y condiciones de los establecimientos en cuanto a superficie, ventilación, accesibilidad. etc.

En esos desarrollos, principalmente se ha tenido en cuenta el equipamiento necesario para realizar cada tipo de prótesis, separando distintas áreas y compartiendo algunas de ellas.

Por ejemplo, el equipamiento para realizar prótesis fijas es diferente del que se necesita para realizar prótesis removibles. En este caso se diferencian estas dos áreas, teniendo un área común para, por ejemplo, la zona donde se trabaja con la escayola o zona administrativa.

En función del tipo de prótesis que se realice, se exigen las áreas correspondientes, porque lógicamente, quien no realice prótesis fijas, no va a necesitar de esa instalación y equipamiento.

Se está dando la circunstancia de que los modernos sistemas informáticos permiten que se prescindan de mucho aparataje e instalaciones tradicionales, pues son innecesarios, por lo que sería conveniente una revisión de las normas que detallan los requisitos.

Aparte de la normativa específica que establece los mínimos del establecimiento de prótesis, el artículo 18.1 del RD 414/1996, establece otra exigencia para los establecimientos que realicen la venta de los productos sanitarios:

*“Los establecimientos que realicen la **venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.**”*

Para analizar este precepto, debemos ver si la actividad del protésico dental encaja:

- El suministro del producto sanitario prótesis dental le corresponde al protésico dental de conformidad con el artículo 2.2 de la Ley 10/1986.

- Suministrar un producto a cambio de un precio es vender, según el artículo 1445 de Código Civil.

- La venta indirecta de productos sanitarios supone una infracción muy grave a tenor del artículo 101 c) 11º del la Ley 29/2006, salvo que suministre a entidades legalmente autorizadas o comunicadas para la venta.

- Como hemos visto antes, existen muchas prótesis que requieren una adaptación individualizada, adaptación que ha de hacer el protésico dental.

A la vista del cumplimiento de todas estas exigencias, se puede afirmar que el establecimiento del protésico dental que haga la venta directa al público, debe contar con el equipamiento necesario para adaptar las prótesis y un protésico que las adapte. Al no especificar el precepto cual es ese equipamiento, tendremos que aplicar la lógica para el caso concreto, lo que nos lleva a tener que contar con un sillón en el que se acomode al paciente y un micromotor para reparar cualquier desajuste de la prótesis. Sin que cuente ese sillón con ningún tipo de equipamiento quirúrgico del que se utiliza para trabajar sobre los tejidos naturales de la boca, pues ya entraríamos en colisión con las atribuciones de los odontólogos.

TÍTULO IV
DE LOS ASPECTOS FISCALES DE
LA PRÓTESIS DENTAL

EPÍGRAFES

La actividad del protésico dental está recogida en los epígrafes fiscales 392.2 y 837. Veamos para qué es cada uno de ellos:

¿QUÉ ES LA PRÓTESIS DENTAL?

Según el diccionario:

*“1. **Procedimiento** mediante el cual se repara artificialmente la falta de un órgano o parte de él; como la de un diente, un ojo, etc.*

*2. Aparato o dispositivo destinado a esta **reparación.**”*

Vemos que hay dos conceptos, que perfectamente pueden encajar en cada uno de los epígrafes.

La respuesta del Ministerio de Hacienda nº 406 del 28/02/95 los define así:

CUESTIÓN: *“¿Qué diferencia existe entre el epígrafe 392.2 de la sección 1 "fabricación de aparatos de prótesis y ortopedia" y el grupo 837 de la sección 2 "protésicos e higienistas dentales?.”*

SOLUCIÓN: *“En el ep. 392.2 de la sec. 1 "fabricación de aparatos de prótesis..." se incluyen los talleres laboratorios de prótesis dentales que realizan el diseño, preparación, elaboración y reparación de las mismas y que por tanto desarrollan una actividad industrial con la finalidad de obtener un producto (prótesis dental). Cuando un protésico dental ejerza su profesión, bien de cara al público, bien prestando un servicio en estos talleres o laboratorios (aportando ideas, efectuando diseños, estudios, mediciones, etc... para la elaboración de prótesis, **pero sin fabricarlas**) deberá tributar en el grupo 837 de la sección 2 "protésicos e higienistas dentales".*

Parece pues, que la actividad de la aplicación de las técnicas y procedimientos para la reparación artificial del diente perdido encaja en el epígrafe 837, mientras que la fabricación material del aparato o dispositivo destinado a esa reparación, se encuentra recogida en el epígrafe 392.2.

Estamos ante una profesión con un carácter dual. Con una faceta de atención sanitaria y otra fabril, por lo tanto, dependiendo de a qué se dedique el protésico dental, deberá estar inscrito en un epígrafe u otro o en los dos.

DEL IVA

Esta materia está perfectamente regulada desde la Unión Europea, siendo la actividad del protésico dental una de las exentas del impuesto sobre el valor añadido.

Debido a que son unos productos de primerísima necesidad, parece lógico que no se graven con este impuesto, aunque tristemente vemos como se revenden por un 400% de su valor. Veamos las normas que establecen la exención:

Sexta Directiva 77/388/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1977, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios - Sistema común del Impuesto sobre el Valor Añadido: Base imponible uniforme

“TÍTULO X Exenciones

Artículo 13 Exenciones en el interior del país

A. *Exenciones en favor de ciertas actividades de interés general*

1. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones comunitarias, los Estados miembros eximirán, en las condiciones por ellos fijadas y a fin de asegurar la aplicación correcta y simple de las exenciones previstas a continuación y de evitar todo posible fraude, evasión o abuso:

e) las prestaciones de servicios realizadas en el ejercicio de su profesión por los protésicos dentales, así como el suministro de prótesis dentales realizado por los dentistas y por los protésicos dentales.”

Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido

Título II Exenciones

Capítulo I Entregas de bienes y prestaciones de servicios

“Artículo 20.- Exenciones en operaciones interiores.

Uno. Estarán exentas de este Impuesto las siguientes operaciones:

5º. Las prestaciones de servicios realizadas en el ámbito de sus respectivas profesiones por estomatólogos, odontólogos, mecánicos dentistas y protésicos dentales, así como la entrega, reparación y colocación de prótesis dentales y ortopedias maxilares realizadas por los mismos, cualquiera que sea la persona a cuyo cargo se realicen dichas operaciones.”

Aunque los preceptos parezcan claros, se han planteado discusiones con los mismos. Una de las cuestiones que se han planteado es si una estructura esquelética para una prótesis estaba o no exenta de IVA.

La Subdirección General de Impuestos sobre el Consumo, el 24 de mayo de 2007, resolvía esta cuestión, entendemos que de forma errónea. Dice así:

“... si el producto que entrega la entidad consultante no puede considerarse como prótesis dental según la normativa vigente, las entregas de las estructuras de

prótesis dentales objeto de consulta estarán sujetas y no exentas del Impuesto sobre el Valor Añadido. No es competencia de este Centro Directivo definir lo que se entiende por prótesis dental, o por estructura de prótesis dental, o bien por bases de prótesis dentales, debiendo pues atenderse a lo que disponga la legislación vigente y específica sobre esta materia.”

Lo que se está planteando realmente es si ese accesorio, estructura que no prótesis todavía, está o no exenta del IVA.

Esas estructuras las realiza un protésico dental, por lo tanto, como las realiza en el desempeño de su actividad profesional, la cual está exenta del IVA, no debe llevar IVA.

La contestación parece arreglarlo al final al remitir a la normativa específica.

Si esas estructuras las hiciese alguien que no fuese protésico dental, evidentemente no habría nada que discutir ya que no disfrutaría de la exención del IVA ni como prestador de servicios como protésico dental, ni como suministrador de prótesis, porque todavía no lo son, pero dentro de la legalidad ese supuesto no se puede dar, ya que la profesión de protésico dental está regulada por Ley y aunque sea la confección de esas estructuras, las ha de hacer un protésico dental, que disfrutaría de la exención del IVA.

El Tribunal de Justicia Europeo ha analizado el alcance de la exención del IVA en un caso muy particular. Veamos la sentencia del Tribunal de Justicia (sala tercera) de 14 de diciembre de 2006.

«Sexta Directiva IVA – Exenciones – Artículo 13, parte A, apartado 1, letra e) – Alcance de la exención – Fabricación y reparación de prótesis dentales por un intermediario que no tiene la condición de dentista ni de protésico dental – Subcontratación de un protésico dental»

“Así pues, del tenor del artículo 13, parte A, apartado 1, letra e), de la Sexta Directiva se deduce claramente que esta disposición no exime del IVA todas las entregas de prótesis dentales, sino únicamente las efectuadas por los miembros de dos profesiones determinadas: la de «dentista» y la de «protésico dental».

Por lo tanto, las entregas de prótesis dentales efectuadas por un intermediario que no tenga la condición de dentista o de protésico dental no están comprendidas en el ámbito de aplicación de la exención prevista en dicha disposición.”

Debemos indicar que esta normativa europea que aplica el Tribunal es de 1977, por lo que en España, en la actualidad, deberemos tener en cuenta las incompatibilidades que prohíben a los dentistas suministrar prótesis dentales estando en ejercicio clínico de su profesión, y que ello además es competencia del protésico dental de conformidad con la Ley 10/1986.

DE LA FACTURACIÓN Y LOS SUPLIDOS

Tres son las principales preguntas que continuamente se plantean en el colectivo de protésicos dentales.

PRIMERA.- Si quien se encuentra en ejercicio clínico de la medicina u odontología se deduce como gasto de su actividad los medicamentos o productos sanitarios que prescriben y los factura al paciente en su nombre, ¿puede decirse que está actuando por el sistema de suplidos o pago a terceros?

Empecemos viendo la normativa que nos dará respuesta:

Sexta Directiva 77/388/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1977, en materia de armonización de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios - Sistema común del Impuesto sobre el Valor Añadido.

TÍTULO VIII BASE IMPONIBLE

“Artículo 11. 3. No se comprenderán en la base imponible: c) las sumas que un sujeto pasivo reciba del comprador de los bienes o del destinatario de la prestación en reembolso de los gastos pagados en nombre y por cuenta de estos últimos y que figuren en su contabilidad en cuentas específicas. El sujeto pasivo vendrá obligado a justificar la cuantía efectiva de tales gastos y no podrá proceder a la deducción del impuesto que, eventualmente, los hubiera gravado.”

Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido

Título V Base imponible

Capítulo I Entregas de bienes y prestación de servicios

“Artículo 78.- Base imponible. Regla general.

Tres. No se incluirán en la base imponible:

3º. Las sumas pagadas en nombre y por cuenta del cliente, en virtud de mandato expreso del mismo. El sujeto pasivo vendrá obligado a justificar la cuantía efectiva de tales gastos y no podrá proceder a la deducción del Impuesto que eventualmente los hubiera gravado.”

Esta cuestión ha sido analizada en multitud de ocasiones por el Tribunal Económico-Administrativo Central. Veamos el criterio de este Tribunal al respecto:

Nº Resolución: 00/4116/2005 **Unidad resolutoria:** Vocalía 5ª **Fecha de resolución:** 07/11/2006

“En cuanto a las condiciones o requisitos que configuran a los suplidos, de la redacción del apartado Tres. 3º del artículo 78 de la Ley del IVA se desprende que son las siguientes: - En primer lugar, que las sumas -en este caso, las primas- pagadas, lo sean en nombre y por cuenta del cliente..... el artículo 78.3 a propósito de los

suplidos dispone expresamente que será el sujeto pasivo quién vendrá obligado a justificar la cuantía efectiva de tales gastos.”

Nº Resolución: 00/7445/2003 **Unidad resolutoria:** Vocalía 5ª **Fecha de resolución:** 19/04/2006

“Por lo que todas las consecuencias jurídicas y económicas para X están encuadradas dentro de estas operaciones realizadas en nombre y por cuenta de su cliente, sin que quepa el amparo de lo establecido en el art. 78 apartado 3 de la Ley del IVA deducción alguna por este Impuesto.”

Nº Resolución: 00/1861/2004 **Unidad resolutoria:** Vocalía 5ª **Fecha de resolución:** 01/02/2006

“En cuanto a las condiciones o requisitos que configuran a los suplidos, de la redacción del apartado Tres. 3º del artículo 78 de la Ley del IVA se desprende que son las siguientes:

- En primer lugar, que las sumas -en este caso, las primas- pagadas, lo sean en nombre y por cuenta del cliente. Es un requisito que la resolución recurrida entiende cumplido, si bien es evidente que el importe de las sumas pagadas en nombre y por cuenta del cliente no coinciden con las que éste paga finalmente.

- Que se trate de pagos realizados en virtud de un mandato expreso del cliente.

- Que el sujeto pasivo está obligado a justificar la cuantía "efectiva" de tales gastos y no podrá proceder a la deducción del Impuesto que eventualmente los hubiera gravado.

Tampoco puede atenderse a la alegación que, subsidiariamente, hace la recurrente en el sentido de considerar que el cobro de esa cantidad se debe a que ella presta al cliente un servicio de seguro exento, porque ella es la asegurada o beneficiaria del seguro y no quien lo presta; porque la percibiría por "tramitar" los seguros y no por intermediar en su suscripción; y porque esa posibilidad no tiene en este caso ninguna apoyatura formal, al no figurar en factura ni hacerse alusión a ella en los contratos suscritos con sus clientes..... Por lo expuesto, ha de rechazarse la calificación de los ingresos por seguros percibidos por la recurrente de sus clientes como un suplido.”

Nº Resolución: 00/3230/2001 **Unidad resolutoria:** Vocalía 5ª **Fecha de resolución:** 21/10/2003

“Y en el apartado Tres 3° excluye de la base imponible a: "las sumas pagadas en nombre y por cuenta del cliente, en virtud de mandato expreso del mismo. El sujeto pasivo vendrá obligado a justificar la cuantía efectiva de tales gastos y no podrá proceder a la deducción del impuesto que eventualmente los hubiera gravado".

Entrando ya en el examen de la concurrencia de los requisitos exigidos en el artículo 78. Tres. 3° de la Ley del IVA y refiriéndonos en primer lugar a los contratos de seguro, donde el cliente asume la posición de tomador, el acuerdo de liquidación, además de las consideraciones sobre la existencia de un contrato de contenido complejo y una contraprestación global, entiende que no se ha acreditado la existencia de la representación conferida por el cliente a favor de X, S. A. para contratar en su nombre. El reclamante, por su parte, opone a favor de la existencia de tal autorización el que en las pólizas figura como tomador el cliente y que a su nombre son expedidas las facturas, que el pago efectivo de las primas se hace por el cliente al reembolsar a X, S. A. las cantidades anticipadas y, el propio clausulado de los contratos.”

Nº Resolución: 00/3135/2001 **Unidad resolutoria:** Vocalía 5ª **Fecha de resolución:** 22/01/2003

“Y en el apartado Tres 3° excluye de la base imponible a: "las sumas pagadas en nombre y por cuenta del cliente, en virtud de mandato expreso del mismo. El sujeto pasivo vendrá obligado a justificar la cuantía efectiva de tales gastos y no podrá proceder a la deducción del impuesto que eventualmente los hubiera gravado".

Nº Resolución: 00/3011/2000 **Unidad resolutoria:** Vocalía 5ª **Fecha de resolución:** 18/12/2000

“Efectivamente, la empresa recurrente alega también que las sumas se pagan a los servicios postales en nombre y por cuenta del cliente, es decir, que se trata de lo que en el argot comercial se conoce por el nombre de suplidos. Es preciso, por tanto, analizar si estamos ante ese supuesto. De los preceptos citados en el Fundamento de Derecho anterior se desprende que para que se puedan considerar como tales es preciso que concurren en ellos todas las condiciones siguientes:-tratarse de sumas pagadas en nombre y por cuenta del cliente. Esta circunstancia se acreditará habitualmente mediante factura expedida a cargo del citado cliente y no de la persona o entidad que le está supliendo. Cuando el destinatario de la factura emitida por quien presta el servicio es la empresa intermediaria o de servicios, o es ella misma la que la emite por el servicio prestado, singularmente o incluyéndolo entre otras partidas, se produce una intermediación en nombre propio y no del cliente, aunque siempre sea por su cuenta, y no será posible la aplicación de la regla de los suplidos.

El argumento de que la incorporación a la base imponible del importe del franqueo supone la compra del servicio postal y su posterior reventa, desconoce el

concepto de base del Impuesto que se contiene en el artículo 78 de la Ley, porque la constituye el importe total de la contraprestación, aunque parte de ella no proceda del destinatario sino de terceras personas, incluyendo en el concepto de contraprestación "los tributos y gravámenes de cualquier clase que recaigan sobre las mismas operaciones gravadas, excepto el propio Impuesto sobre el Valor Añadido"; la base incorpora el importe de la actividad prestada por otro a instancias de la empresa de publicidad."

Nº Resolución: 00/3886/1998 **Unidad resolutoria:** Vocalía 5ª **Fecha de resolución:** 23/03/2000

"si resulta aplicable la exclusión prevista en el artículo 78. Tres. 3º de la Ley 37/1992, por tener la consideración de suplidos las cantidades recibidas de los clientes por los servicios de franqueo. En este sentido, el obligado tributario alega que su actuación se ha limitado a la de un simple intermediario, poniendo en contacto a sus clientes con Correos, que es el Organismo Autónomo que presta directamente el servicio público postal a los mismos. Afirman que no compran y venden este servicio postal de Correos, sino que intervienen como colaboradores, actuando en nombre y por orden de sus clientes. Sin embargo, tal como ha puesto de manifiesto el Tribunal Regional en la resolución recurrida, del análisis de la actividad empresarial desarrollada por la sociedad interesada se deriva que en la contratación entre ésta y Correos actúa en nombre propio y no en nombre y por cuenta de terceros, en este caso sus clientes. Es la empresa de publicidad la que figura como cliente de correos y a su nombre, se emiten las facturas, según la tarifa especial, menor que la ordinaria, aplicada al servicio de "publicorreo", por lo que no puede considerarse que el abono de esta tarifa por parte de la entidad recurrente es el pago de una suma en nombre y por cuenta de sus clientes, en virtud de mandato expreso de los mismos, y, en consecuencia, la base imponible del Impuesto devengado por los servicios prestados por la empresa de publicidad a éstos, ha de identificarse con el importe total de la contraprestación recibida, sin exclusión alguna."

Nº Resolución: 00/2732/1998 **Unidad resolutoria:** Vocalía 5ª **Fecha de resolución:** 23/02/2000

"Para que determinados gastos deban entenderse como suplidos es preciso que el importe trasladado al cliente sea exactamente el satisfecho al acreedor, que exista mandato del cliente y que se justifique la cuantía del gasto."

El sujeto pasivo vendrá obligado a justificar la cuantía efectiva de tales gastos y no podrá proceder a la deducción del Impuesto que eventualmente los hubiera gravado."Por consiguiente es preciso que el importe trasladado al cliente sea

exactamente el satisfecho al acreedor, que exista mandato del cliente, que se justifique la cuantía y, para 1.991 y 1.992, una contabilización específica.”

Resumiendo, para poder hablar de suplidos se han de dar tres circunstancias ineludibles:

- 1.- Que haya mandato expreso y libre por parte del paciente para que un tercero encargue la prótesis en su nombre.
- 2.- Que el protésico dental haya emitido la factura a nombre del paciente.
- 3.- Que el dentista no se la haya deducido como gasto.

Si no se dan estas circunstancias conjuntamente, estamos ante una reventa del producto sanitario prótesis dental por parte del dentista, pero es que si se diesen, se estaría produciendo una venta indirecta del producto sanitario por parte del protésico dental, lo que supone infracción muy grave.

SEGUNDA.- ¿Puede quien se encuentre en ejercicio clínico de la medicina u odontología, deducirse como gasto los medicamentos o productos sanitarios que prescriben?

Entendemos que la respuesta debe ser positiva si atendemos exclusivamente a la normativa tributaria, pero negativa desde el punto de vista de la normativa reguladora del comercio de los medicamentos y productos sanitarios, y es la prueba de su vulneración.

Según el plan general de contabilidad, grupo 6, los gastos son aquellos *“aprovisionamientos de mercaderías y demás bienes adquiridos por la empresa **para revenderlos**, bien sea sin alterar su forma y sustancia, o previo sometimiento a procesos industriales de adaptación, transformación o construcción. Comprende también todos los gastos del ejercicio, incluidas las adquisiciones de servicios y de materiales consumibles, la variación de existencias adquiridas y otros gastos y pérdidas del ejercicio.”*

Si esto lo ponemos en relación con el artículo 3.1 de la Ley 29/2006 de uso racional de medicamentos y productos sanitarios, que establece que: *“el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios”*, resulta evidente que es imposible, dentro de la legalidad, que quien elabore medicamentos o productos sanitarios, facture al prescriptor de los mismos, salvo que se constituya en destinatario final lógicamente, y que el prescriptor se los deduzca como gasto, porque no puede revenderlos.

Por lo tanto, la prueba de las irregularidades se puede encontrar en la documentación de las propias empresas o profesionales, sancionable no desde el punto de vista fiscal, sino desde el punto de vista administrativo, civil o incluso penal si se dan ciertas circunstancias.

No obstante consideramos, que el Ministerio de Economía y Hacienda debería tener en cuenta todo el ordenamiento jurídico en esta cuestión y no limitarse a la normativa fiscal.

Si alguien debiera deducirse los medicamentos o productos sanitarios como gasto, debería ser quien verdaderamente los paga, que no es otro en la sanidad privada que el paciente.

TERCERA.- ¿Puede quien elabore o suministre medicamentos o productos sanitarios facturar a nombre de quien se encuentre en ejercicio clínico de la medicina u odontología?

La respuesta ha de ser negativa por cuanto supondría establecer un contrato traslativo de la propiedad de un producto a quien tiene prohibido revenderlo.

Lo mismo hay que decir desde la perspectiva de la subcontratación de la fabricación de un productos sanitarios por parte de quién se encuentre en ejercicio clínico de la medicina u odontología.

La decisión de la Comisión Europea del 16 de mayo del 2001 aclara esta cuestión cuando dice:

“La Directiva 93/42/CEE distingue entre el fabricante, que debe realizar la declaración de conformidad, y el médico que es el responsable de la prescripción.

Fabricante es la “persona natural o legal con responsabilidad para el diseño, fabricación, embalaje y etiquetado de un dispositivo antes de su puesta en el mercado en nombre propio, sin importar si estas operaciones son llevadas a cabo por el mismo o por una tercera persona”

La Directiva reconoce que a través de la prescripción el médico puede jugar el papel en la fabricación de dispositivos médicos. se introduce el concepto de “dispositivos por encargo” es decir un “dispositivo específicamente hecho de acuerdo con la prescripción escrita por el médico que da, bajo su responsabilidad, características específicas de diseño y con la intención de uso único de un paciente en particular”. Esta prescripción puede ser también realizada por “ otras personas autorizadas en virtud de sus cualificaciones profesionales”

El Anexo VIII punto 2.1 en dispositivos por encargo, dice que el fabricante, o su representante autorizado, debería establecer en el formulario de dispositivos por encargo inter alia “el nombre del médico o persona autorizada que realiza la prescripción y, donde sea aplicable, el nombre de la clínica correspondiente”

A la luz de estos elementos, una línea de argumento concluye que el fabricante de las prótesis dentales es el laboratorio, quien es en consecuencia responsable de la declaración de conformidad. El hecho de que el laboratorio trabaje sobre la base de las

características específicas de diseño dadas por el médico, quien prescribió el dispositivo para uso exclusivo de un paciente particular, no cambia esta conclusión. Es más, la directiva explícitamente prevé esta posibilidad.

Según la otra línea de argumentación, rechazada por todos los estados miembros presentes, el laboratorio debería ser considerado como sub-contratista del médico *quien conserva la responsabilidad del diseño, porque según la directiva la responsabilidad del fabricante no puede ser redistribuida entre diseño y ejecución del producto diseñado. Sin embargo, plegado en la definición general de fabricante, envuelve la más amplia mayoría de casos, no puede necesariamente aplicarse en todos sus elementos a aquellos casos específicos, referido en la Directiva, cuando se comparten responsabilidades entre más de un actor y es por lo general reconocida.*

Adoptar una u otra tesis tiene enormes consecuencias. Primero de todo, el mismo razonamiento debería ser aplicado a todos los dispositivos por encargo. En segundo lugar, todos los dentistas y otros prescriptores deberían estar registrados como fabricantes.”

A más abundamiento, podemos traer a colación las enmiendas n° 6, 8 y 9 al proyecto de la Ley 10/1986, que aparecen en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de Senado de fecha 30-01-1986, n° 321 b), y su rechazo en el Boletín Oficial de las Cortes Generales del Senado de fecha 10-02-1986 n° 321 c).

En dichas enmiendas se pretendía que la Ley otorgase a los odontólogos prescriptores de las prótesis la facultad de realizarlas, que las encargasen y que los protésicos se las suministrasen, pretensiones rechazadas por el legislador.

EPÍLOGO

A lo largo de este libro creo que han quedado desvelados los verdaderos motivos por los que continuamente se ha tratado de quitar el carácter sanitario a la profesión de protésico dental y a su establecimiento. La máxima fue desde siempre la desconexión del protésico con el paciente para que así resultase más fácil la especulación con su trabajo.

En el caso que nos ocupa la situación es especialmente grave. No se trata del daño económico al paciente ni de la ineficacia del trabajo por la desconexión entre quien hace la prótesis y quien la porta, ni de la falta de objetividad en la prescripción de las prótesis dentales, es mucho peor. En el ámbito sanitario se ha de procurar por todos los medios conservar la salud de los pacientes. Recurrir a las prótesis dentales es lo último, significa que la odontología ha fracasado. Con esto no quiero decir que no haya muchos casos en la que la dejadez de los pacientes de lugar al fracaso odontológico y consiguientemente al uso de prótesis, pero sí que la desvinculación económica entre el dentista y el protésico es una acertada medida para que el dentista centre todo su esfuerzo y conocimiento en conservar los dientes sanos.

Debemos seguir recordando a todos que la Ley 10/1986 “*se dirige a la creación y estructuración de las profesiones sanitarias de odontólogos, protésicos e higienistas dentales, con la finalidad de hacer posible y efectiva la atención en materia de salud dental a toda la población*”. Que dicho reconocimiento como profesión sanitaria ha sido corroborado en la Ley 44/2003, y que en el artículo 5 de dicha Ley se recogen los principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios, incluidos los protésicos dentales, y las personas atendidas por ellos, entre los que están: “*el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden; el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten; el deber de ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones; el deber de facilitar a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos*”; y esa atención al paciente, que debe realizar el protésico dental, según indica el artículo 4.7 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, “*se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica*”, en consonancia con la plena capacidad y responsabilidad que le otorgó el legislador en el artículo 2.2 de la Ley 10/1986.

Desgraciadamente todas las herramientas que el legislador nos ha dado no han sido explotadas. De una parte tenemos el gran desconocimiento de los ciudadanos, la normal pasividad de la administración y los eternos intereses económicos, que en este caso prevalecen a la salud de los pacientes, y de otra, por qué no decirlo, el miedo de muchos protésicos a señalarse y la férrea oposición de unos pocos a dejar de utilizar las clínicas dentales como distribuidores de sus productos.

Situaciones más graves e injustas que ésta se han dado a lo largo de la historia en muchos otros ámbitos y al final se han solucionado, así que ésta no va a ser menos.



Ilustre Consejo General de
Colegios de Protésicos
Dentales de España

DOC. 1

C/ Orense, 85, escalera 5 – 4º A
28020 Madrid
Tf.: 915 710 584
Fax: 915 712 153
info@consejo-proteticosdentales.org

ILUSTRE CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE
PROTÉSICOS DENTALES DE ESPAÑA
C/ Orense, 85 esc. 1-4º A

SALIDA

Fecha 13-03-2008
Núm. Registro: 1053

Federación Española de Ortesista y Ortoprotesistas
Att. Presidente D. Carlos Córdoba Berlanga
C/ Capitán Haya, 56 - 6º H
28020- Madrid

Madrid, 13 de marzo de 2007

Muy Sr. mío

El presente escrito es para solicitarte información sobre el siguiente extremo:

Las prescripciones que hacen los facultativos capacitados para prescribir productos sanitarios a medida de ortopedia, van acompañadas de algún elemento tridimensional, como impresiones, mediciones, registros etc., aparte del documento escrito de la prescripción.

Si otro particular aprovecho para saludarle

Fdo.: María Eugenia Campoo Álvarez Cruz
Presidenta del Ilustre Consejo General de
Colegios de Protésicos Dentales de España

Ilustre Consejo General de Colegios
de Protésicos Dentales de España
Orense, 85 Esc. 5 4º A

Att. Dña. Mª Eugenia Campoo Álvarez Cruz



ILUSTRE CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
DE PROTÉSICOS DENTALES DE ESPAÑA
OFICINA

Entrada
Fecha 13/4/08
Nº Expediente 1311

Madrid, 15 de abril de 2008

Estimada Sra. Campoo:

En respuesta a su consulta con fecha 13 de marzo en relación a la documentación que acompaña a las prescripciones de productos sanitarios de ortopedia por parte de los facultativos le indico lo siguiente:

- Las prescripciones de productos sanitarios de ortopedia no van acompañadas de otro documento.
- Las tomas de medidas las realiza el técnico en ortoprotésica una vez recibida la prescripción en su propio gabinete y en presencia del paciente ya que es un proceso que forma parte del diseño y de la fabricación del producto a medida.
- En todo caso la prescripción puede ir acompañada de radiografías realizadas por los servicios de salud que facilitan al técnico en ortoprotésica conocer la patología y poder realizar un buen diseño del producto a medida.

Espero que este escrito resuelva su solicitud. No obstante nos ponemos a su disposición para resolver cualquier cuestión.

Sin otro particular, reciba cordiales saludos



Fdo. Rosa Fernández Rodríguez
Secretaria General Técnica

MINISTERIO DE INTERIOR

Captán Hays, 50 - 6º H • Tels. 91 571 66 40/41 • Fax 91 571 51 29 • E-mail: fedop@infonegocio.com
28020 MADRID



DOC. 2

CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERPROFESIONAL PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS REGULADORES DE LAS RELACIONES PROFESIONALES ENTRE DENTISTAS Y PROTÉSICOS DENTALES

En la ciudad de Madrid, a 8 de junio de 2007.

REUNIDOS:

De una parte:

Don José María Fonollosa Pla, en nombre y representación del Ilustre Colegio de Protésicos Dentales de Cataluña, en su calidad de Presidente.

Y de la otra, don Manuel Alfonso Villa Vigil, en nombre y representación del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, en su calidad de Presidente,

MANIFIESTAN:

Que consideran necesario establecer unos principios básicos reguladores de las relaciones profesionales entre los colectivos profesionales que representan las corporaciones y asociaciones firmantes, con el objeto de:

- (i) facilitar una fluida colaboración profesional respetuosa con las atribuciones que legalmente corresponden a cada una de las profesiones sanitarias representadas, y
- (ii) garantizar con la mayor transparencia los derechos de los pacientes, en tanto que destinatarios finales de las prótesis.

Por ello han convenido en suscribir el presente Convenio por el que establecen los siguientes

PRINCIPIOS REGULADORES DE LAS RELACIONES PROFESIONALES ENTRE DENTISTAS Y PROTÉSICOS DENTALES

1.- Atribuciones profesionales

Son atribuciones profesionales reservadas a los dentistas y objeto de su única responsabilidad, que desempeñarán en los centros sanitarios clasificados como «clínicas dentales»:

- la planificación biológica o clínica, la prescripción e indicaciones y la colocación de las prótesis dentales y de los aparatos de ortodoncia y ortopedia dentofacial,
- los tallados dentarios de muñones para prótesis fija, y de nichos y planos guía para prótesis parciales removibles,
- la toma de impresiones bucales,
- la determinación de la dimensión vertical.

- la obtención de las relaciones cráneo-maxilares e intermaxilares (céntricas y excéntricas),
- la colocación de las prótesis dentales, de los aparatos de ortodoncia y ortopedia dentofacial, y de cualesquiera otros dispositivos bucodentales (placas o férulas de descarga, cubetas de blanqueamientos y de fluoruración, protectores bucales, etc.),
- y la responsabilidad de las actuaciones diagnósticas y terapéuticas.

Son atribuciones profesionales reservadas a los protésicos dentales y objeto de su única responsabilidad, que desempeñarán en el ámbito de los «laboratorios de prótesis dental»:

- el diseño,
- la preparación, elaboración y fabricación,
- las reparaciones y
- la comercialización o puesta en mercado.

de las prótesis dentales, de los aparatos de ortodoncia y ortopedia dentofacial y de otros dispositivos bucodentales (placas o férulas de descarga, cubetas de blanqueamientos y de fluoruración, protectores bucales, etc.).

Sin perjuicio de lo anterior y con carácter excepcional, el protésico dental podrá participar junto al dentista, cuando sea necesario, en el análisis de determinados aspectos morfológicos del paciente con el fin de adecuar y personalizar la prótesis dental prescrita a la estética individual del mismo.

2.- Laboratorios

Las prótesis dentales, los aparatos de ortodoncia y ortopedia dentofacial y las férulas oclusales son productos sanitarios a medida de clase 2A que deberán ser fabricadas, según las prescripciones e indicaciones del mismo facultativo que las colocará, únicamente por laboratorios que dispongan de la debida licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios dentales a medida, otorgada por la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el laboratorio o por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Ambas partes consideran que las distancias se deben tener en cuenta como obstáculo para las comunicaciones personales y los análisis conjuntos por protésicos y dentistas que fueran convenientes para la adecuación personalizada de las prótesis a los aspectos morfológicos y estéticos especialmente singulares de los pacientes.

También ambas partes se comprometen a no contratar, ni subcontratar, ni la fabricación completa ni ninguna de sus fases en laboratorios que no cumplan los mismos requisitos técnico-sanitarios y laborales que exigen las normativas españolas. En consecuencia, dichas prótesis dentales no podrán ser «comercializadas», ni «puestas en servicio».

3.- Elección de laboratorio

El paciente tendrá derecho a conocer los laboratorios con los que habitualmente trabaja el dentista o la clínica cuyos servicios profesionales contrate.

El paciente tendrá derecho a seleccionar el protésico dental o laboratorio de prótesis dental en que desee se fabriquen sus productos sanitarios a medida, si bien no podrá imponerle al facultativo uno que no sea de la confianza de éste. Por consiguiente, dicha elección deberá contar con la conformidad del facultativo. En el caso de que el paciente esté en desacuerdo, el facultativo tendrá derecho a renunciar al tratamiento.

A estos efectos, las clínicas dispondrán, además, del listado de los laboratorios de prótesis dental debidamente autorizados de su Comunidad Autónoma, que facilite el Colegio Oficial de Protésicos Dentales para ponerlos a disposición del paciente que así lo solicite.

4.- Precios y honorarios

Los precios de la fabricación o reparación de las prótesis dentales, aparatos de ortodoncia o cualesquiera otros productos sanitarios a medida serán libremente establecidos por el protésico dental o el laboratorio de prótesis dental, y serán independientes de los honorarios del dentista por sus servicios.

El paciente tiene derecho a conocer, antes de su contratación, un presupuesto estimativo por escrito del tratamiento y servicios a realizar, acorde a lo estipulado por el artículo 4 del Real Decreto 1594/1994, debiéndose separar los honorarios del facultativo de los costes de fabricación del laboratorio u honorarios del protésico, según lo dispuesto en la Disposición adicional decimotercera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

5.- Prescripciones

La prescripción del producto sanitario dental a medida, emitida y firmada por el facultativo, ha de contener, *como mínimo*:

(i) Como datos de identificación:

- los datos del facultativo prescriptor que sean precisos según la legislación vigente.
- los datos del paciente que sean precisos, según la legislación vigente, para la fabricación.

(ii) Como datos y elementos requeridos para la adecuada elaboración/fabricación o reparación, a medida:

- indicación expresa del tipo de prótesis a realizar,
- las indicaciones específicas y los registros, soportes y elementos físicos, obtenidos del paciente por el facultativo prescriptor y debidamente desinfectados, que sean necesarios para la fabricación de la prótesis dental,

6. Condiciones contractuales

Los encargos al laboratorio serán mediante contrato con sus condiciones particulares; en su defecto, independientemente de su condición médica, la prescripción facultativa tendrá también la naturaleza de contrato mediante el cual el dentista establece el encargo al protésico dental para un paciente determinado, estando obligado el dentista a abonar al protésico la factura de la prótesis del paciente, o la parte proporcional de la misma si por decisión del paciente o del clínico, sea cual sea el motivo, se suspende el encargo antes de que éste esté finalizado.

En ausencia de presupuesto expreso del laboratorio, se considerarán tácitamente aceptadas las tarifas del laboratorio vigentes en el momento de recibir la prescripción.

Asimismo, el protésico dental establecerá los tiempos necesarios para la elaboración de los productos sanitarios dentales a medida solicitados en la prescripción facultativa, asumiendo el compromiso de su entrega en la fecha establecida.

7. Materiales utilizados en la fabricación

Los materiales utilizados en el proceso de fabricación de las prótesis dentales deberán ser técnica, sanitaria y clínicamente adecuados para cada tipo de prótesis y corresponder a lo establecido en la prescripción. Sólo se podrán utilizar aquellos que dispongan de la correspondiente autorización como productos sanitarios (marcado CE).

Todos los elementos y materias primas destinados a la fabricación de prótesis dentales en el laboratorio deberán ser adquiridos y facturados por el protésico dental, exceptuando aquellos que se necesiten en procesos que se realicen en la clínica, como el vaciado de las impresiones o el montaje de modelos en articulador, en caso de su realización en la clínica dental, o la colocación opcional de *ataches* en la boca del paciente cuando se requiera un ajuste pasivo de dichos elementos.

8.- Pruebas clínicas

Ambas partes consideran que una prótesis dental, como producto sanitario dental a medida que es, debe incorporar tanto los requisitos estéticos como funcionales que permitan una integración correcta en el paciente. Por ello declaran la necesidad de que el facultativo prescriptor realice en clínica varias pruebas sobre el paciente de distintas fases de su elaboración por el laboratorio.

En concreto, se consideran imprescindibles, *como mínimo*, las siguientes pruebas:

- en prótesis completas y parciales de acrílico, dos: la prueba de plancha base y adecuación de rodete articular y la prueba de dientes y encerado;
- en prótesis removibles, dos: la prueba de metal y obtención de registros articulares, y la prueba de dientes;
- en prótesis fija ceramo-metálica, dentosoportada o implantosoportada, dos; la prueba de metal (o de núcleo), y la prueba de bizcocho.

9.- Comercialización, documentación y entrega al facultativo prescriptor

La prótesis dental fabricada y acabada en el laboratorio se entregará al facultativo prescriptor juntamente con dos copias de la declaración de conformidad –para el facultativo y para el paciente–, la tarjeta identificativa destinada al paciente y la factura con los datos identificativos del mismo, con la cual se establece la garantía del producto fabricado, resultando la misma indispensable para que el facultativo prescriptor pueda garantizar el cumplimiento de la Disposición adicional decimotercera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Dicha entrega de la prótesis terminada y, en su caso, también con el modelo maestro, pone fin al proceso de fabricación, genera los derechos económicos contractuales y constituye la comercialización del producto sanitario, de acuerdo con la definición dada en el Real Decreto 414/1996.

10.- Colocación

La colocación de las prótesis dentales y los aparatos de ortodoncia y ortopedia dentofacial, junto con los actos clínicos inherentes a la misma, son competencia y responsabilidad única del dentista prescriptor.

A este respecto, se entienden por «actos clínicos inherentes a la colocación, el conjunto de pequeños retoques, cuando sean necesarios, en los productos sanitarios a medida bucales ya terminados en el laboratorio, para poder corregir las pequeñas diferencias morfo-funcionales que existen entre el modelo bucal y la boca por causa de:

- a) la imposibilidad de replicar exactamente los movimientos de las articulaciones témporo-mandibulares en los articuladores,
- b) de la resiliencia de las encías y de las articulaciones alveolo-dentarias, que tampoco se puede reproducir en los modelos bucales de yeso y conducen a diferencias en los comportamientos de las prótesis dentales y aparatos de ortodoncia dento-facial entre los modelos maestros y la boca.

Estas diferencias morfo-funcionales deben ser corregidas antes de que las prótesis puedan ser usadas definitivamente por los pacientes.

Tales «actos clínicos inherentes a la colocación de la prótesis» no constituyen, en modo alguno, acciones incardinables en el concepto de fabricación, que es una función y competencia profesional del protésico dental, ni representan una cofabricación.

11. Responsabilidades

El protésico dental no es responsable de los fallos detectados en la colocación ulterior de la prótesis dental al paciente por el facultativo si la prótesis entregada se ajusta a las indicaciones dadas en la prescripción, si sobre los modelos existe una correcta fabricación y adecuación con las solicitudes de los colores y si los mismos no han sido detectados en las diferentes pruebas. En tales casos el dentista deberá asumir el coste de las repeticiones.

El protésico dental tampoco es responsable de los eventuales desperfectos causados por los retoques clínicos realizados con motivo de la colocación

La reparación o repetición de prótesis en garantía exigirá la devolución de la prótesis original y, en los casos más recientes, de su modelo; también será necesario que el facultativo facilite todos aquellos datos que ayuden a entender el alcance del problema que se ha presentado.

Las prótesis dentales gozarán de las garantías previstas, en cada caso, en la Ley 23/2003, de 10 de julio, de garantía en la venta de bienes de consumo y en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, durante los plazos y en las condiciones y supuestos previstos en dichas normas legales.

12. Facturación y pagos

Con el objeto de garantizar los derechos a la transparencia y a la información que tiene el paciente, en tanto que destinatario final de la prótesis para él fabricada, la factura del protésico dental será emitida al dentista o a la clínica dental con los datos necesarios para la identificación del paciente para el que se ha confeccionado o reparado el producto sanitario a medida y, según establece la Disposición adicional decimotercera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, el dentista separará en su factura sus honorarios profesionales y el importe de la factura del protésico, de la que el paciente tiene derecho a una copia.

En estos casos, el dentista abonará la factura emitida por el protésico por cada trabajo, sin dependencia alguna del eventual impago por el paciente, de acuerdo con lo establecido en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre.

De acuerdo con la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de enero de 1997, el paciente, además de tener derecho a conocer el nombre del protésico dental y sus honorarios, puede efectuar el pago directo de las prótesis al protésico dental si así lo quisiera y (según la sentencia del mismo Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 1998) «si ello cabe, atendiendo a la relación que pueda tener con el odontólogo o el estomatólogo», si bien, en todo caso, la prótesis debe ser entregada exclusivamente al facultativo que la prescribió y encargó para su colocación ulterior en la boca del paciente.

Para ello, el protésico dental y el dentista podrán acordar previamente un procedimiento que garantice el pago al protésico antes de la colocación de la prótesis, y que igualmente permita al dentista comprobar la adecuación de la fabricación o reparación a la prescripción e informar al paciente, antes de dicho pago.

En estos casos, el protésico podrá recibir el importe de su factura directamente del paciente (asumiendo exclusivamente en este caso el riesgo de impago o morosidad), sin que ello entrañe el derecho de recoger o recibir el producto sanitario, que deberá ser remitido directa y exclusivamente al dentista que lo prescribió, para colocarla y prevenir los riesgos patogénicos que pudieran derivarse de la falta de retoques clínicos.



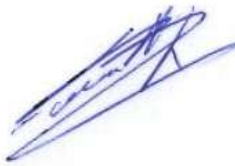
13. Divulgación e incorporación a la normativa profesional estatutaria y deontológica

Las corporaciones y asociaciones firmantes se comprometen a difundir y exigir entre sus respectivos colectivos profesionales el cumplimiento y respeto de los principios recogidos en este documento. Asimismo se comprometen a incorporarlos a la normativa estatutaria y deontológica propia, en un plazo máximo de 12 meses.

14. Conversión normativa

Las corporaciones y asociaciones firmantes se comprometen y obligan a solicitar de la administración pública competente, al amparo y tenor de lo dispuesto en la Disposición final segunda de la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, la elevación a rango legal, mediante la correspondiente norma jurídica, de los principios recogidos en este documento para que sean de obligada observancia por ambos colectivos profesionales.

Y en prueba de conformidad lo suscriben en el lugar y fecha *ut supra*.



EL ILUSTRE CONSEJO GENERALE DE COLEGIOS DE PROTÉSICOS DENTALES DE ESPAÑA, LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE AUDIOPROTESISTAS, la FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ORTESISTAS PROTESISTAS y la UNIÓN DE PROFESIONALES Y TRABAJADORES AUTÓNOMOS, RESPECTO A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL 13ª DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS,

MANIFIESTAN

Que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su artículo 3.1 garantiza la independencia de médicos y odontólogos en su ejercicio profesional prohibiéndoles taxativamente "cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios".

Tales intereses económicos de médicos y odontólogos en los medicamentos y productos sanitarios se consideran infracciones graves sancionadas rigurosamente por la Ley 29/2006.

Se pretende así una prescripción objetiva en razón exclusiva de las propiedades del medicamento o producto sanitario, objetivo prioritario de la Ley 29/2006 para garantizar a los pacientes una adecuada y eficaz atención sanitaria.

Sin embargo, lo establecido en la disposición adicional decimotercera de la Ley 29/2006, puede generar confusión:

"La colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación."

Los firmantes, legítimos representantes en el ámbito nacional de los fabricantes a medida de productos sanitarios, de sus usuarios y la Unión de Profesionales y Trabajadores Autónomos, advirtiendo de los fuertes intereses económicos ilícitos que pueden generar los productos sanitarios, se ven en la obligación de aclarar:

- 1- Esta disposición adicional decimotercera no posibilita en ningún caso que los productos sanitarios a medida sean dispensados, comercializados, vendidos, distribuidos, suministrados o puestos

en el mercado por parte de médicos y odontólogos, ni vendidos de forma indirecta a través de los mismos.

- 2- La disposición adicional decimotercera es una salvaguarda para aquellos facultativos que tengan conferidas por ley dentro de sus atribuciones profesionales la colocación o puesta en servicio de los productos sanitarios a medida, atribuciones que no pueden ser confundidas con la dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de estos productos sanitarios, acciones prohibidas por la Ley.
- 3- En todos los demás casos el producto sanitario fabricado a medida ha sido colocado o puesto en servicio por el profesional sanitario que lo ha fabricado a medida, de acuerdo con sus competencias profesionales, siendo innecesarias nuevas actuaciones en tal sentido por parte de terceros.

De necesitar mayor información no dude en dirigirse a los firmantes.

En Madrid a 25 de septiembre de 2006

ILUSTRE CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE PROTÉSICOS DENTALES



Mª Eugenia Campoo Álvarez-Cruz
Presidenta

ASOCIACIÓN NACIONAL DE AUDIOPROTESISTAS



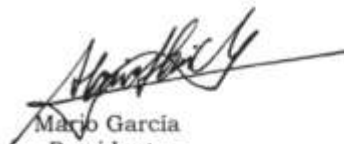
José Ignacio Mijangos Lizana
Presidente

FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ORTESISTAS PROTESISTAS



Mario Cañamates Lago
Presidente

COMITÉ ESPAÑOL DE REPRESENTANTES DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD



Mario García
Presidente

UNIÓN DE PROFESIONALES Y TRABAJADORES AUTÓNOMOS



Sebastián Reyna
Secretario General



5. Remitido a la dirección del Presidente por Zulema Blanes el día 15 de julio de 2003

Reproduce literalmente los correos número 1 a 4, incluida la errata destacada con [sic], la expresión

«Nombre Profesional / Número de colegiado», y especifica una línea más abajo sus datos particulares, lo que, como los dos anteriores, evidencia que se ha repartido un texto para inundar el correo no sólo del Consejo General, sino el particular del Presidente.

Respuesta a los Correos electrónicos 1 a 5 (también enviada a los interesados y reproducida aquí por el interés que la cuestión parece haber suscitado, a la vista de su reiteración).

Queridos compañeros:

Gracias por vuestro interés en temas de la profesión, a los que la mayoría de los colegas, por desgracia, no sólo prestan demasiada atención, sino que, en ocasiones, demuestran absoluta y alarmante despreocupación, dejando sin respaldo a los responsables colegiales en la gestión destinada a servir a todos o, por lo menos, a la inmensa mayoría de los dentistas.

Dicho esto, me complace informaros que, habiéndonos dado cuenta de esta restrictiva descripción competencial en el primer borrador, ya presentamos alegaciones al Ministerio, junto con otros asuntos de dicha Ley que, entendemos, son perjudiciales para la salud bucal de la población y para nuestro colectivo profesional.

En el momento actual, se ha introducido otra enmienda particularmente grave: un párrafo 3 a la disposición adicional séptima reproduce el carácter de profesión sanitaria de los protésicos e higienistas dentales (reconocido en la ley 10/86), lo que, por aplicación del artículo 4 de la actual versión de la LOPS conduce a otorgarles la facultad de poder ser elegidos libremente por los pacientes.

Esta aberración (no cabe llamarla de otra manera, porque unos y otros son parte de un equipo de trabajo dirigido siempre por un facultativo: los higienistas no pueden ejercer independientemente de los dentistas —en materia de salud oral individual— o de los médicos —en materia de salud pública—, y las prótesis dentales, aunque fabricadas —¡no terminadas!— por los

protésicos, son puestas en servicio por dentistas, bajo su exclusiva responsabilidad) parecía involuntaria, pues en el texto original la libre elección por el paciente se limitaba a las profesiones sanitarias, entre las que no se incluía a los protésicos, y la notificamos inmediatamente al Ministerio de Sanidad con la convicción de que contravenía el espíritu de la norma y sería rectificadas. Así se me indicó que ocurriría.

Sin embargo, en una entrevista celebrada ayer con dos diputados del PP, creo haber percibido que no será así, de modo que temo necesitemos adoptar medidas de fuerza en las que será necesario un aplastante respaldo de las bases colegiales. Espero que mi percepción sea una falsa alarma de un sempiterno desconfiado, pero de no serlo, os pediré un apoyo masivo y una participación activa en la búsqueda de tal respaldo a las medidas que se diseñen.

Permitidme ahora trasladaros un queja, para terminar: En el Consejo estamos receptivos a toda observación lógica o fundada, aunque sea de procedencia individual. No hace falta, por lo tanto, que remitáis reiterativamente la misma carta (ferratas reproducidas ad pedem literae), porque entenderéis que consumimos mucho tiempo en la lectura de correspondencia y en la atención de llamadas, de modo que la reproducción de lo mismo sólo contribuye a hacernos malgastar tiempo que podríamos dedicar a acciones ejecutivas. Sabiendo que el autor ha remitido su creación original, creo que no es correcto el envío de simples réplicas, algunas con olvido de la firma. En toda caso, trasladados la misma inquietud con argumentaciones o ideas variadas, que resulta más constructivo y útil.

De todas las maneras, una vez más, muchas gracias por vuestro interés y atención.

Manuel Alfonso Villa Vigil

Qué hacer si ... > Si os piden "prescripciones" o informes de necesidad de prótesis...

!!! IMPORTANTÍSIMO !!!

SIEMPRE QUE CERTIFIQUÉIS O INFORMÉIS DE AUSENCIAS DE DIENTES Y NECESIDAD DE PRÓTESIS, ¡¡¡INDICAD EXPRESAMENTE QUE DICHO DOCUMENTO NO ES UNA PRESCRIPCIÓN PROTÉTICA !!!

Existen consignas de los Colegios de Protésicos prodenturistas y de sus representantes, a los protésicos dentales, de que *dirijan a los pacientes a la Seguridad Social para que exijan una prescripción o receta de prótesis.*

Aunque *un informe clínico en un “volante” P10 o similar no es una prescripción protética* (recordemos que la prescripción debe contener una serie de datos esenciales y unos medios físicos tridimensionales, que podéis revisar en "Avisos Urgentes" / "Elementos de una prescripción protética"), *esos documentos se están usando para alegar disponibilidad de prescripción y así tratar de eludir responsabilidad penal por intrusismo.*

Aunque el intrusismo no estriba en hacer prótesis sin prescripción (como dicen los ideólogos del denturismo), sino en tomar impresiones, hacer pruebas y colocar las prótesis (es decir, intervenir profesionalmente en la boca), lo cierto es los “dentrusos” dicen que tienen alguna sentencia en la que el Juez (sin duda despistado en ese momento) ha aceptado este alegato, y con ese rigor científico característico de quien hace ley de la anécdota excepcional, *pregonan la recomendación* ... que les ha fallado centenares de veces (aunque para ellos esos fallos no hacen ley, porque ... no les conviene).

Por todo ello, y en todo caso, **ROGAMOS ENCARECIDAMENTE :**

- **QUE CUIDÉIS ESCRUPULOSAMENTE EL CUMPLIMIENTO DE VUESTRAS PRESCRIPCIONES PROTÉTICAS**, de las que dicen disponen de “sacos de ellas” insuficientemente cumplimentadas para entregárselas a la Administración y así *probar que son ellos los que lo hacen todo, mientras nosotros sólo somos intermediarios encarecedores* de las prótesis. Y
- **QUE JAMÁS EXPIDÁIS CERTIFICACIONES O INFORMES EN LOS QUE SE INDIQUE LA NECESIDAD DE PRÓTESIS, SIN INDICAR OSTENSIBLEMENTE QUE TAL DOCUMENTO NO ES UNA PRESCRIPCIÓN**

Os recordamos que el Sistema Público no obliga a los dentistas a hacer prescripciones (en las que se deben incluir las impresiones, los rodillos o rodetes articulares, las relaciones cráneo-maxilares y los registros intermaxilares u oclusales, y todas las indicaciones a que haya lugar en las pruebas), **ni a realizar la colocación y ajustes o adaptaciones clínicas necesarias para la puesta en servicio.**

También os recordamos que el paciente tiene derecho a conocer quién es el protésico dental y cuánto cobra por la fabricación o por la reparación del producto sanitario “prótesis dental”, pero no tiene derecho a imponeros un determinado protésico dental o laboratorio de prótesis dental. Recordad que os ampara el derecho a la libertad de prescripción.

Madrid, a 21 de julio de 2005

Manuel Alfonso Villa Vigil

Presidente

DOC. 6

**Edició
2008**

**H O N O R A R I S
P R O F E S S I O N A L S**
ODONTÒLEGS - ESTOMATÒLEGS



VISITES ODONTOSTOMATOLÒGIQUES

Primera visita	49 €
Visita d'urgència	65 €
Visita de revisió	49 €
Estudi fotogràfic	65 €
Visita de medicina bucal	156 €
Visita d'endodòncia	117 €
Visita de periodòncia (inclou periodontograma)	156 €
Visita de pròtesi	60 €
Anàlisi oclusal (inclou muntatge en articulador semiajustable) ..	81 €
Primera visita per Disfunció C.M.	136 €
Visita d'implantologia	117 €
Visita d'odontopediatria	117 €
Visita d'ortodòncia	78 €
D'altres visites odontològiques	

RADIOLOGIA

RX periapical	16 €
Radiovisiografia	19 €
RX oclusal	19 €
RX aleta mossegada	16 €
Ortopantomografia	87 €
Teleradiografia	87 €
Sèrie radiogràfica periodontal	97 €
Estudi radiològic de l'ATM	194 €
Estudi radiològic convencional d'implantologia	194 €
D'altres radiografies	

ODONTOSTOMATOLOGIA PREVENTIVA

Higiene bucal	97 €
Higiene bucal per higienista	68 €
Sessió de fluoració	49 €
Segellador de fissures (per peça dental)	32 €
Segellador desensibilitzant (per peça dental)	49 €

MEDICINA BUCAL

Visita de medicina bucal	156 €
Visita de seguiment de medicina bucal	117 €
Biòpsia simple	175 €
Biòpsia complexa	233 €

ODONTOSTOMATOLOGIA CONSERVADORA

Obturació simple (1 superfície)	81 €
Obturació composta (2 superfícies)	113 €
Obturació complexa (reconstrucció)	146 €
Gran reconstrucció i/o monyó	162 €
Pern intraradicular (per unitat)	16 €
Pins (per unitat)	16 €

ENDODÒNCIA

Visita d'endodòncia	117 €
Pulpectomia	97 €
Endodòncia 1 conducte	130 €
Endodòncia 2 conductes	162 €
Endodòncia 3 conductes o més	227 €
Reendodòncia 1 conducte	194 €
Reendodòncia 2 conductes	227 €
Reendodòncia 3 conductes o més	292 €
Cura endodòntica (inclosa pulpectomia d'urgència)	97 €
Cura d'apicoformació (per visita)	97 €
Obertura i drenatge pulpar	65 €
Amputació radicular	292 €
Cirurgia periapical	292 €

PERIODÒNCIA

Visita de periodòncia (inclou periodontograma)	156 €
Sèrie radiogràfica periodontal	97 €
Sessió de rasp i allisat radicular (per sessió)	146 €

Sessió de raspat i allisat radicular (higienista)	102 €
Tractament de reforç periòdic periodontal	146 €
Gingivectomia (tractament quirúrgic de la pseudobossa)	175 €
Cirurgia periodontal a penjall (quadrant)	437 €
Cirurgia mucogingival per a cobriment radicular (per quadrant) ..	437 €
Cirurgia mucogingival per a augment de la geniva queratinitzada (per quadrant)	437 €
Cirurgia mucogingival per a augment de la vora alveolar (per quadrant)	437 €
Ferulització en compòsit o similar (per dent)	32 €

PRÒTESI AMOVIBLE

Visita de pròtesi	65 €
Anàlisi oclusal (inclou muntatge en articulador semiajustable)..	81 €
Pròtesi completa superior o inferior	823 €
Amovible parcial de resina fins a 3 peces	615 €
Amovible parcial de resina de més de 3 peces	758 €
Amovible parcial de resina amb estructura metàl·lica colada ...	798 €
Crom-cobalt fins a 3 peces	718 €
Crom-cobalt de més de 5 peces	803 €
Retenidor acetàlic (per unitat)	60 €
Suplement per dents de ceràmica	65 €
Reparació simple: reposar menys de 2 dents, 1 retenidor	141 €
Reparació complexa: més de 2 dents, més d'1 retenidor, soldadures	181 €
Rebassament d'amovible (al laboratori)	236 €

PRÒTESI FIXA

Visita de pròtesi	65 €
Anàlisi oclusal (inclou muntatge en articulador semiajustable)..	81 €
Corona o pòntic de resina provisional	72 €
Corona o pòntic de resina definitiva (<i>Jackets</i> de resina)	313 €
Corona o pòntic en metall (metall seminoble)	353 €
Corona o pòntic de metall resina (metall seminoble)	373 €
Corona o pòntic en metall-ceràmica (metall seminoble)	443 €

Corona ceràmica convencional (<i>Jacket</i> ceràmica)	463 €
Corona o pòntic ceràmica alta resistència (In-ceram, IPS Empress...)	473 €
Corona o pòntic ceràmica mecanitzada (Procera, Vera ...)	493 €
Corona Venner	353 €
Incrustacions polímers	338 €
Incrustacions ceràmiques	443 €
Incrustacions de ceràmica mecanitzada	473 €
Incrustacions metall noble	383 €
Recimentació d'incrustació	97 €
Monyó colat uniradicular	193 €
Monyó colat multiradicular	271 €
Faceta dental de ceràmica tipus convencional	463 €
Faceta dental ceràmica tipus mecanitzada	493 €
Faceta dental de compòsit monocapa	343 €
Retenidor de pont tipus Maryland (unitat)	181 €
Pòntic de pont de Maryland metall-resina (unitat)	165 €
Pòntic de pont de Maryland de metall-ceràmica (unitat)	265 €
Recimentar pròtesi fixa	97 €
Descimentar pròtesi fixa	146 €
Reparacions ceràmiques	161 €

PRÒTESI MIXTA

Ancoratge de precisió simple (per unitat)	246 €
Ancoratge de precisió complex (per unitat)	321 €
Corona telescòpica (primària amb microfresat)	296 €
Corona telescòpica galvanitzada	286 €
Barra de retenció (per tram, no inclou les corones)	367 €

PRÒTESI SOBRE IMPLANTS

Pilar transeptelial caragolat amb casquet d'or per a pròtesis caragolades	443 €
Pilar caragolat recte per a pròtesis cimentades	273 €
Pilar recte per a pròtesis amb caragolament transversal	408 €
Pilar angulat per a pròtesis caragolades o cimentades	318 €
Pilar massís per a pròtesis cimentades	243 €

Pilar tipus O'Ring (per unitat)	356 €
Barra sobre implants (2 pilars, 2 casquets, 2 caragols i 2 soldadures) (per tram)	945 €
Barra sobre implants (1 pilar, 1 casquet, 1 caragol i 1 soldadura) (per cada tram més)	502 €
Corona o pòntic metall ceràmica sobre implant	542 €
Corona o pòntic de ceràmica alta resistència sobre implant	542 €
Corona o pòntic de ceràmica mecanitzada sobre implant	542 €
Corona o pòntic de metall-resina seminoble sobre implant	442 €
Corona o pòntic de metall seminoble sobre implant	417 €
Pròtesi amovible sobre implants	1.050 €
Revisió de manteniment de pròtesis sobre implants	233 €

OCCLUSIÓ/REHABILITACIÓ/DISFUNCIÓ

Primera visita per Disfunció C.M.	136 €
Visita de pròtesi	65 €
Anàlisi oclusal (inclou muntatge en articulador semiajustable) .	81 €
Estudi radiològic de l'ATM	175 €
Axiografia i proves diagnòstiques específiques	350 €
Sessió de rehabilitació neurooclusal	156 €
Tallat selectiu. Sessió	117 €
Fèrula de descàrrega	289 €
Revisió de fèrula de descàrrega	97 €
Visita de seguiment per DCM	117 €

CIRURGIA

Exodòncia dent temporal	65 €
Exodòncia simple	65 €
Exodòncia complexa (incloses restes radiculars)	136 €
Exodòncia queixal del seny semiinclòs	136 €
Exodòncia queixal del seny inclòs	292 €
Exodòncia peça dental inclosa	292 €
Frenectomia	175 €
Cirurgia menor (teixits tous)	175 €
Fenestració per a tracció ortodòntica	175 €

Amputació radicular	233 €
Cirurgia periapical	340 €

IMPLANTOLOGIA

Visita d'implantologia	117 €
Fèrula radiològica per a implantologia	147 €
Fèrula quirúrgica per a implantologia	247 €
Muntatge diagnòstic	339 €
Implant de titani osteointegrat	1.029 €
Cirurgia periimplantària	729 €
Elevació de si	1.225 €
Teràpia amb membranes i substàncies osteoinductores	642 €
Extracció quirúrgica d'implant	146 €

ODONTOPEDIATRIA (MENORS DE 15 ANYS)

Visita d'odontopediatria	117 €
Higiene bucal infantil	117 €
Segellador de fissures (per peça dental)	32 €
Sessió de fluoració	49 €
Obturació senzilla a la dent temporal	78 €
Obturació complexa a la dent temporal	117 €
Obturació simple a les definitives (1 superfície)	78 €
Obturació composta a les definitives (2 superfícies)	117 €
Obturació complexa a les definitives (reconstrucció)	156 €
Gran reconstrucció i/o monyó a la definitiva	194 €
Pern intraradicular (per unitat)	19 €
Pins (per unitat)	19 €
Obturació provisional	39 €
Pulpectomia	117 €
Endodòncia 1 conducte en nens	156 €
Endodòncia 2 conductes en nens	194 €
Endodòncia 3 conductes o més, en nens	272 €
Cura endodòntica, en nens (inclosa pulpectomia d'urgència) ..	117 €
Cura d'apicoformació, en nens (per visita)	117 €
Obertura i drenatge pulpar, en nens	78 €
Tallat selectiu a les temporals (per sessió)	49 €

Exodòncia dent temporal	65 €
Corona preformada a les temporals (inox., resina)	175 €
Mantenidor d'espai fix unilateral	206 €
Mantenidor d'espai fix bilateral	266 €
Mantenidor d'espai amovible	271 €
Recimentat de mantenidor fix	49 €
Visites de revisió de mantenidor	49 €

ORTODÒNCIA

Visita d'ortodòncia	78 €
Estudi fotogràfic	65 €
Estudi ortodòntic complet (cefalometria, models, muntatge en articulador)	311 €
Ortodòncia amb aparells fixos, ambdues arcades, bràquets metàl·lics	4.082 €
Ortodòncia amb aparells fixos, ambdues arcades, bràquets ceràmics	4.777 €
Ortodòncia amb aparells fixos, ambdues arcades, tècnica lingual ..	6.532 €
Tractament d'ortodòncia interceptiva amb aparells fixos (Qhelix, AL, Nance, Gosh)	1.860 €
Tractament d'ortodòncia interceptiva amb aparell amovible, ambdues arcades	1.990 €
Tractaments d'ortodòncia mixtos: forces ortopèdiques i aparells fixos	3.321 €
Ortodòncia per a cirurgia ortognàtica	5.103 €
Tractament ortodòntic amb alineadors transparents, un maxil·lar ..	3.916 €
Tractament ortodòntic amb alineadors transparents, bimaxil·lar ...	4.949 €
Estabilització posttractament	583 €
Renovació per pèrdua d'aparell	146 €
Reposició de bràquets, a partir de la 3ª pèrdua, per unitat	32 €
Reparació d'aparells d'ortodòncia	146 €

ODONTOLOGIA ESTÈTICA

Emblanquiment dental a domicili	282 €
Emblanquiment dental a la consulta (per sessió)	233 €
Emblanquiment de dent no vital (per sessió)	65 €

**LISTA ORIENTATIVA DE HONORARIOS
2008**



**COL·LEGI OFICIAL
DE PROTÈTICS DENTALS
DE CATALUNYA**

Provença 337, 3r. 1a. - 08037 BARCELONA
Tel. 93 457 64 99 - Fax 93 458 43 28

PRECIO
Euros

PRÓTESIS FIJA (CERÁMICA-CERÓMERO-COMPOSITE-RESINA)

CORONA METAL COLADA	51,30
PIEZA PUENTE METAL	51,30
MUÑÓN COLADO	51,30
INCRUSTACIÓN METÁLICA	51,30
ENCERADO DE DIAGNÓSTICO POR PIEZA	14,05
CORONA TELESCÓPICA (PRIMARIA) + MICROFRESADO	86,50
CORONA TELESCÓPICA (SECUNDARIA)	56,60
MICROFRESADO (POR PIEZA)	35,25
CORONA VENNER METAL RESINA	75,95
FRENTE DE RESINA	24,65
PIEZA PUENTE METAL RESINA	75,95
CORONA VENNER METAL CERÓMERO-COMPOSITE	109,05
FRENTE DE CERÓMERO-COMPOSITE	57,90
PIEZA PUENTE METAL CERÓMERO-COMPOSITE	109,05
CORONA METAL CERÁMICA	112,15
PIEZA PUENTE METAL CERÁMICA	112,15
«HOMBRO» DE CERÁMICA	27,35
CORONA O PUENTE RESINA PROVISIONAL (por pieza)	24,65
CORONA O PUENTE DE RESINA ESTÉTICA PROVISIONAL (por pieza)	45,35
CORONA O PUENTE CERÓMERO-COMPOSITE (por pieza)	70,85

La prótesis fija sobre implantes está incluida en el apartado de prótesis sobre implantes. No incluye el importe de las aleaciones; en el caso del metal precioso se debe tener en cuenta un incremento del 25% en concepto de mermas.

CERÁMICAS SIN METAL

CORONA INYECTADA	149,35
PIEZA PUENTE INYECTADA	149,35
FACETA CERÁMICA INYECTADA	149,35
INCRUSTACIÓN CERÁMICA INYECTADA	149,35
CORONA CON NÚCLEO DE ALÚMINA	163,95
PUENTE CON NÚCLEO DE ALÚMINA	167,70
FACETA DE ALÚMINA	163,95
COFIA DE ALÚMINA	103,20
CORONA CON NÚCLEO DE ZIRCONIO	174,60
PUENTE CON NÚCLEO DE ZIRCONIO	174,60
COFIA DE ZIRCONIO	113,75

PRECIO
Euros

PRÓTESIS REMOVIBLE-RESINA

COMPLETA SUPERIOR O INFERIOR	119,70
COMPLETA SUPERIOR O INFERIOR INYECTADA	136,40
PARCIAL SUPERIOR O INFERIOR (DE 1 A 3 PIEZAS)	80,65
PARCIAL SUPERIOR O INFERIOR (A PARTIR DE 4 PIEZAS)	119,70
COLOCACIÓN RESINA ESQUELÉTICOS (DE 1 A 3 PIEZAS)	80,65
COLOCACIÓN RESINA ESQUELÉTICOS (A PARTIR DE 4 PIEZAS)	119,70
PRÓTESIS ACRÍLICA SOBRE IMPLANTES (sup. o inf.)	152,10
REBASE DE RESINA	53,05
REBASE DE RESINA BLANDA	75,05
CUBETA INDIVIDUAL ACRÍLICA (sup. o inf.)	25,30
PLANCHA BASE ACRÍLICA (sup. o inf.)	24,00
PLANCHA BASE TRUWAX (sup. o inf.)	10,10
CUBETA BLANQUEAMIENTO (sup. o inf.)	44,05
PLACA DE DESCARGA	97,80
PROTECTOR DEPORTIVO	108,00
PRÓTESIS PARCIAL REMOVIBLE DE NYLON (DE 1 A 3 PIEZAS)	197,30
PRÓTESIS PARCIAL REMOVIBLE DE NYLON (A PARTIR DE 4 PIEZAS)	217,35
REBASE EN PRÓTESIS REMOVIBLE DE NYLON	99,10
AÑADIR UNA PIEZA A UNA PRÓTESIS REMOVIBLE DE NYLON	66,60
REPARACIÓN DE UNA PRÓTESIS REMOVIBLE DE NYLON	66,60

Dientes, molares, resina, refuerzos y retenedores se facturarán aparte.

REPARACIÓN DE PRÓTESIS ACRÍLICAS

REPARACIÓN SIMPLE	32,25
REPARACIÓN DE FRACTURA	32,85
AÑADIR UNA PIEZA	35,30
AÑADIR UN RETENEDOR	32,60
AÑADIR UNA PIEZA Y UN RETENEDOR	37,35
POR CADA PIEZA MÁS QUE SE AÑADE	10,55

Dientes, molares, resina, refuerzos y retenedores se facturarán aparte.

PRÓTESIS REMOVIBLE-METÁLICA

ESQUELÉTICO SUPERIOR O INFERIOR Co-Cr (precio unificado)	118,85
PLACAS SUPERIOR O INFERIOR Co-Cr	113,65
PIEZA METÁLICA	25,80
OCLUSAL METÁLICA PARA FRENTE ACRÍLICO	25,80
RETENEDOR ACETÁLICO	47,65

Los metales se facturarán aparte. Los esqueléticos de metal precioso se facturarán por unidad de tiempo y teniendo en cuenta un incremento del 25% en concepto de mermas.

PRECIO
Euros

REPARACIONES EN PRÓTESIS REMOVIBLES METÁLICAS

SOLDAR RETENCIÓN SIMPLE	27,25
SOLDAR FRACTURA	35,45
COLAR Y SOLDAR RETENEDOR	45,90
COLAR Y SOLDAR UNA PIEZA	46,90
COLAR Y SOLDAR 2 PIEZAS (MISMO CUADRANTE)	54,90
COLAR Y SOLDAR 3 PIEZAS (MISMO CUADRANTE)	64,40

PRÓTESIS DE TITANIO

ESQUELÉTICO SUPERIOR O INFERIOR	212,65
PLACAS SUPERIOR O INFERIOR	212,65
CORONA O PUENTE DE RESINA	134,85
CORONA O PUENTE DE CERÁMICA	175,45
BARRA FRESADA PARA 6 IMPLANTES	1.051,60
PILAR	102,95
REPARACIONES	57,90

ORTODONCIA

APARATOLOGÍA REMOVIBLE DE RETENCIÓN	75,50
APARATOLOGÍA REMOVIBLE ACTIVA	84,80
APARATOLOGÍA FUNCIONAL	153,50
REPARACIONES SIMPLES	32,25

Los tornillos y la resina se facturarán aparte.

VARIOS

VACIAR Y SOCALAR IMPRESIÓN	7,25
VACIAR Y SOCALAR IMPRESIÓN FUNCIONAL	7,90
SOCALAR MODELOS	4,80
MONTAR EN ARTICULADOR SEMIAJUSTABLE	15,50
DUPLICAR MODELO CON ALGINATO	10,65
DUPLICAR MODELO CON SILICONA	20,50
MUÑÓN DESMONTABLE	7,60
VACIAR IMPRESIÓN DE TEJIDOS BLANDOS	30,05
MUÑONES EN RESINA (EPOXICA)	25,95

PRECIO
Euros

PRÓTESIS PARA ELECTRODEPOSICIÓN (GALVANO)

COFIA OR GALVANO	87,05
CORONA GALVANO CERÁMICA	147,90
GALVANIZAR BARRA 2 PIEZAS	125,85
GALVANIZAR BARRA 3 PIEZAS	168,25
GALVANIZAR BARRA 4 PIEZAS	208,80
GALVANIZAR BARRA 5 PIEZAS	272,50
GALVANIZAR BARRA 6 PIEZAS	319,05
GALVANIZAR BARRA 7 PIEZAS	368,80
GALVANIZAR BARRA 8 PIEZAS	415,35

El material se facturará por el precio de mercado en mgramos o por el peso de oro.

PRÓTESIS SOBRE IMPLANTES

GUÍA QUIRÚRGICA O RADIOLOGICA	119,70
FÉRULA RADIOLOGICA SIMPLE	73,85
MONTAJE DE ESTUDIO SOBRE PLANCHA TRUWAX	59,85
MONTAJE DE ESTUDIO SOBRE PLANCHA ACRÍLICA	70,55
MONTAJE DE ESTUDIO SOBRE PLANCHA ACRÍLICA ATORNILLADA	81,30
CORONA METAL RESINA SOBRE IMPLANTES ATORNILLADOS	116,00
CORONA METAL CERÁMICA SOBRE IMPLANTES ATORNILLADOS	163,40
CORONA METAL CERÓMERO-COMPOSITE SOBRE IMPLANTES ATORNILLADOS	163,40
FRESADO MUÑÓN	51,30
MUÑÓN COLADO PARA IMPLANTE FRESADO	102,55
CORONA METAL RESINA SOBRE IMPLANTES CIMENTADOS + MUÑÓN FRESADO	127,20
CORONA METAL RESINA SOBRE IMPLANTES CIMENTADOS + MUÑÓN COLADO Y FRESADO	178,50
CORONA METAL CERÁMICA SOBRE IMPLANTES CIMENTADOS + MUÑÓN FRESADO	163,40
CORONA METAL CERÁMICA SOBRE IMPLANTES CIMENTADOS + MUÑÓN COLADO Y FRESADO	214,65
CORONA METAL CERÓMERO-COMPOSITE SOBRE IMPLANTES CIMENTADOS + MUÑÓN FRESADO	163,40
CORONA METAL CERÓMERO-COMPOSITE SOBRE IMPLANTES CIMENTADOS + MUÑÓN COLADO Y FRESADO	214,65
CORONA O PUENTE DE RESINA PROVISIONAL SOBRE IMPLANTES ATORNILLADOS	75,95
BARRA SOBRE 2 IMPLANTES	197,50
BARRA SOBRE 3 IMPLANTES	262,70
BARRA SOBRE 4 IMPLANTES	353,85

	PRECIO Euros
BARRA SOBRE 5 IMPLANTES	445,00
BARRA SOBRE 6 IMPLANTES	536,10
BARRA SOBRE 7 IMPLANTES	616,55
BARRA SOBRE 8 IMPLANTES	696,95
BARRA FRESADA DE 4 PIEZAS SOBRE 2 IMPLANTES	307,60
BARRA FRESADA DE 6 PIEZAS SOBRE 4 IMPLANTES	512,65
BARRA FRESADA DE 10 PIEZAS SOBRE 6 IMPLANTES	820,10
BARRA FRESADA DE 12 PIEZAS SOBRE 8 IMPLANTES	1.025,25
PRÓTESIS HÍBRIDA SOBRE 4 IMPLANTES	695,40
PRÓTESIS HÍBRIDA SOBRE 5 IMPLANTES	746,05
PRÓTESIS HÍBRIDA SOBRE 6 IMPLANTES	797,35
PRÓTESIS HÍBRIDA SOBRE 7 IMPLANTES	848,60
PRÓTESIS HÍBRIDA SOBRE 8 IMPLANTES	899,85
FÉRULA METÁLICA, O SIMILAR, PARA POSICIONAR MUÑONES	38,95
SOLDADURA LÁSER	41,70
ENCÍA BLANDA	30,05
CARGA INMEDIATA (MISMOS PRECIOS PRÓTESIS CONVENCIONAL MÁS PLUS DE DIFICULTAD Y DE URGENCIA MÁS TIEMPO DE DEDICACIÓN)	SIN PRECIO

TRABAJOS POR ELECTROEROSIÓN SE FACTURARÁN POR UNIDAD DE TIEMPO

OTROS SERVICIOS

ESTUDIO DE MODELOS	34,75
ENCERADO DIAGNÓSTICO POR PIEZA	14,05
MONTAJE DE DIAGNÓSTICO	59,85
TOMA DE COLOR (DESPLAZAMIENTO NO INCLUIDO)	40,55

Los servicios profesionales que no estén específicamente incluidos en la presente lista orientativa de honorarios se facturarán por unidad de tiempo y en función de los materiales utilizados

1.- Técnico en prótesis dental responsable

Precio/hora	76,20
-------------	-------

2.- Técnico en prótesis dental

Precio/hora	49,70
-------------	-------

AVISO MUY IMPORTANTE SOBRE FACTURACIÓN DE PRÓTESIS DENTALES

Las facturas odontológicas pueden ser detalladas (es decir, especificativas de las prestaciones realizadas) o no detalladas (para proteger el carácter confidencial), aunque en este caso, a los efectos de posibles reclamaciones, se debe explicar el detalle en un anexo.

Se recomienda encarecidamente que en el detalle de las prestaciones de naturaleza prostodóncica (sea en las facturas, o en los anexos) **NO SE INDIQUE SIMPLEMENTE LA DENOMINACIÓN DEL "PRODUCTO SANITARIO", SINO DEL "TRATAMIENTO" O "SERVICIO CLÍNICO"**.

Por ejemplo:

Se debe decir	No se debe decir
"Rehabilitación mediante prótesis completa"	"Prótesis completa"
"Rehabilitación mediante prótesis removible"	"Prótesis removible"
"Rehabilitación mediante prótesis fija dentosoportada"	"Puente"
"Rehabilitación mediante prótesis mixta"	"Prótesis mixta"
"Rehabilitación mediante corona implantosoportada"	"Corona sobre implante"
"Restauración mediante corona"	"Corona"
"Tratamiento funcional mediante placa de descarga"	"Placa de descarga"

El motivo es evitar la confusión entre los dos significados del término "prótesis dental" (el concepto de "producto sanitario" -que les compete a los protésicos dentales- y el de "servicio", "procedimiento terapéutico" o "tratamientos rehabilitador"), y con ello, la posibilidad de identificar el trabajo del dentista con el de la fabricación del producto sanitario, que está reservado legalmente a los protésicos.

Si se persiste en la confusión, se puede "interiorizar" socialmente que el trabajo clínico del dentista es identificable con el trabajo técnico de FP.

Además, de conformidad con la Disposición Adicional 13ª de la Ley 26/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, se debe desglosar en la factura del dentista el importe correspondiente al coste del laboratorio

Con ello, las facturas deberían adoptar un aspecto semejante a los siguientes:

"Rehabilitación prostodóncica" (o protésica): ### € (Incluido el coste de la prótesis (o del Laboratorio) que ascendió a ### €): .

"Trabajo clínico de Rehabilitación prostodóncica" (o protésica): ### €
"Coste de la prótesis (o del Laboratorio)": ### €
Total de la Rehabilitación prostodóncica (o protésica):... ### €

El detalle puede desmenuzarse a criterio del dentista (puede especificarse si se rehabilitó la brecha edéntula entre los dientes #.# y #.#, o de los dientes #.# a #.#, o los cuadrantes #, ...; etc.). **Lo esencial es diferenciar el trabajo clínico del producto sanitario, o si se engloban, diferenciar la “rehabilitación” o “tratamiento” (motivo de nuestra factura) del citado producto sanitario que se ha empleado para tal menester (cuyo coste se debe especificar, para conocimiento del paciente, aparte).**

Por ejemplo:

“Trabajo clínico de Rehabilitación protodóncica”:	### €
“Coste de la prótesis completa (o del Laboratorio)”:	### €
Total de la Rehabilitación mediante prótesis completa [sup/inf:]...	### €

“Trabajo clínico de Rehabilitación protodóncica”:	### €
“Coste de la prótesis fija implantosoportada”:	### €
Total de la Rehabilitación protésica implantosoportada:...	### €

“Trabajo clínico de Rehabilitación protodóncica implantorretenida”:	### €
“Coste de aditamentos, barras y sobredentadura”:	### €
Total de la Rehabilitación protésica implantorretenida:...	### €

“Trabajo clínico de restauración coronaria”:	### €
“Coste de la corona metal-cerámica”:	### €
Total de la Restauración de [diente] mediante corona:...	### €

“Trabajo clínico de rehabilitación protésica mediante puente dentosoportado de #.# a #.#”:	### €
“Coste del puente metalo-cerámico de # dientes (#.# a #.#)”:	### €
Total de la Rehabilitación dentosoportada fija de #.# a #.#:...	### €

Etc., etc.



ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE ODONTÓLOGOS
Y ESTOMATÓLOGOS DE VALENCIA



C/ Lum Merle y Mas, n.º 1, 2do
Telf. 96 374 40 61 / 05
Fax 96 334 42 19
46029 VALENCIA
E-mail: icov@icov.es
www.icov.es

En Valencia, a 5 de mayo de 2008

Estimado/a compañero/a:

Ya se encuentra a vuestra disposición la Memorial Anual 2007 en la página web colegial (www.icov.es). En ella se reflejan todas las actividades llevadas a cabo por el Colegio el año pasado, relativas a Junta de Gobierno, Sistema de calidad, Gestión colegial, Comunicación, Formación, Actuaciones legales y Comisión Deontológica.

Por otra parte, como anexo a esta circular encontraréis un formulario para actualizar vuestros datos colegiales. Debo recordaros que es obligatorio comunicar al Colegio los cambios en vuestros datos, además de conveniente, por ejemplo, para recibir la revista colegial. En este sentido, es también conveniente que proporcionéis un correo electrónico al Colegio (o lo actualicéis), dada la prioridad de las circulares electrónicas por evidentes motivos de coste, agilidad y nulo impacto medioambiental.

Por último, la Junta de Gobierno ha venido detectando una serie de prácticas en el ejercicio profesional que pueden plantear numerosos problemas. A menudo no se trata de cuestiones nuevas, pero que no por ello dejan de presentar riesgos. Las tratamos a continuación:

1) LA ACTUACION DE LAS HIGIENISTAS DENTALES

La legislación vigente es clara al respecto:

- Las clínicas dentales deben estar necesariamente organizadas, gestionadas y atendidas **directa y personalmente** por un Odontólogo o un Estomatólogo.
- Las higienistas dentales podrán realizar determinadas funciones técnico-asistenciales como **ayudantes y colaboradores** de los facultativos médicos y odontólogos.

Por ello, los higienistas dentales no son profesionales sanitarios que puedan trabajar de manera autónoma sobre los pacientes, sino que deben actuar bajo la inmediata supervisión y dirección responsable de un facultativo, sea éste odontólogo o médico estomatólogo.

Así, está expresamente prohibido dejar a las higienistas dentales trabajando sobre pacientes en ausencia de facultativo odontólogo o estomatólogo.

En caso contrario, se trataría de una conducta ilegal, que podría incluso acarrear consecuencias penales.



2) LAS RELACIONES CON LOS PROTÉSICOS DENTALES

2.1 Datos identificativos de los pacientes

Como ya sabéis, a la hora de identificar al paciente ante el protésico dental, podemos optar por incluir sus nombres y apellidos o bien por asignarle un código (p. ej., el número de historia clínica).

Esto tiene su trascendencia en protección de datos, puesto que vamos a ceder datos de los pacientes (especialmente, los datos de salud que resultan de las impresiones) al laboratorio protésico. El paciente debe ser conocedor de esta circunstancia y debe haberlo consentido expresamente. A su vez, la clínica dental y el laboratorio protésico deben haber previsto esta cesión de datos, lo que puede hacerse por escrito.

Ahora bien, conviene aclarar lo siguiente:

El laboratorio protésico NO debe ni puede inmiscuirse en la información que la clínica dental proporciona o deja de proporcionar al paciente. Si se firma un documento de cesión de datos con el laboratorio protésico, basta con que simplemente se prevea que se cederán datos personales de los pacientes.

2.2 Facturas de tratamientos prostodónticos

Desde hace ya cerca de dos años, las facturas que se extiendan a los pacientes en donde se incluyan tratamientos prostodónticos deben desglosar:

- De una parte, el coste de fabricación de la prótesis dental
- De otra, el resto de servicios.

Pero en ningún caso se debe indicar en la factura la denominación del producto sanitario, sino que debe plasmarse el servicio prestado. Por ejemplo:

"Trabajo clínico de Rehabilitación prostodóntica" (o protésica):	### €
"Coste de la prótesis (o del Laboratorio)":	### €
Total de la Rehabilitación prostodóntica (o protésica):...	### €

En lugar de "rehabilitación", podría emplearse otros conceptos, por ejemplo, "restauración mediante corona", "tratamiento funcional mediante placa de descarga", etc., detallándolo tanto como queramos (pero no solamente "corona", "placa de descarga", etc.).

Actuando así podremos diferenciar nuestro trabajo clínico como dentistas del producto sanitario que empleamos en nuestros tratamientos.



ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE ODONTÓLOGOS
Y ESTOMATÓLOGOS DE VALENCIA



C/ Luis Martí y Mas, n.º 1, base
Tels. 96 374 49 61 / 03
Fax 96 334 44 19
46023 VALENCIA
E-mail: ibov@icov.es
www.icov.es

3) RESPONSABILIDAD DEL RESPONSABLE SANITARIO

Existen muchos compañeros, sobre todo los más jóvenes, que desconocen la responsabilidad que entraña el ser responsable sanitario, especialmente cuando el propietario de la clínica no es un profesional o sociedad profesional.

Disciplinariamente, el odontoestomatólogo responsable sanitario de la clínica dental va a responder de aquellas infracciones que haya cometido la clínica dental pero que le fueran imputables por su condición de facultativo al frente de la asistencia clínica a los pacientes.

Así ocurre, por ejemplo, con **la publicidad de clínicas dentales**, donde el responsable sanitario de la clínica dental que no fuera propiedad de un dentista o sociedad profesional responderá por dicha publicidad, no exonerándole de responsabilidad disciplinaria el hecho de haber puesto de manifiesto a tal clínica dental la disconformidad de la publicidad con la presente normativa o haber intentado evitar su divulgación. **Así, el responsable sanitario debe velar por la corrección ética y deontológica de la publicidad de la clínica dental.**

Otro caso que puede ser conflictivo es el de **requerimiento de información a una clínica dental por parte del Colegio**. En tal caso, **el responsable sanitario de la clínica dental que no fuera propiedad de un dentista o sociedad profesional debe atender a dichos requerimientos del Colegio personalmente**. Si no lo hace, el responsable sanitario se enfrenta a una falta que puede ser hasta muy grave, pudiendo conllevar pues incluso la expulsión del Colegio y la inhabilitación profesional consiguiente.

El Colegio ya ha abierto expedientes disciplinarios por tales motivos.

Ser responsable sanitario entraña pues una responsabilidad que debe tenerse en cuenta antes de comprometerse a asumir esa condición (y firmar como tal).



ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE ODONTÓLOGOS
Y ESTOMATÓLOGOS DE VALENCIA



C/ Lun Merito y Mas, n.º 1, bajo
Tels. 96 374 49 61 / 05
Fax 96 334 44 19
46023 VALENCIA
E-mail: icovv@icovv.es
www.icovv.es

4) RENOVACION DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

La Conselleria de Sanitat está procediendo a visitar clínicas dentales a efectos de la renovación de la autorización sanitaria (a los 3 años de su obtención).

Para ello, se recuerda a los colegiados que **deben disponer de los siguientes documentos en la clínica dental para su verificación (originales o copias compulsadas):**

- Resolución de la Conselleria de Sanitat de concesión de la Autorización Sanitaria.
- Documentación acreditativa de personalidad del titular.
- Documentación acreditativa de la titularidad y dependencia jurídica de la clínica.
- Títulos, certificados de colegiación y contratos con los profesionales que ejercen en la clínica.
- En caso de contar con equipos de Rx, justificante de estar inscritos en el Registro de Equipos e Instalaciones de Rx con fines de diagnóstico médico y Programa de Garantía de Calidad de la instalación de radiodiagnóstico.
- En caso de generar residuos contaminantes, contrato con empresa autorizada para la gestión de residuos contaminantes.

Si no se cuenta con dichos documentos en el momento de la visita, se podrán aportar posteriormente, pero es aconsejable disponer de ellos para agilizar el trámite.

Recibid un cordial saludo de vuestro amigo y compañero.


Andrés Plaza Costa
-Presidente-





la contaminación de materiales y/o productos. Las condiciones de producción y almacenamiento deberán garantizar que no provocan riesgos ambientales o al personal. Asimismo, el laboratorio deberá contar con los medios adecuados para evitar la contaminación por agentes productores de enfermedades transmisibles. Todo ello sin perjuicio de lo que estipula la normativa vigente en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Artículo 8.

Los protésicos dentales estarán facultados únicamente para desarrollar las siguientes funciones en el ámbito del laboratorio de prótesis:

- a) Positivado de las impresiones tomadas por el odontólogo y médico especialista en Estomatología o Cirugía Maxilo-Facial.
- b) Diseño, preparación, elaboración y fabricación sobre el modelo maestro de las prótesis dentales, maxilo-faciales y aparatos de ortodoncia o dispositivos que sean solicitados por el odontólogo y médico especialista en Estomatología o Cirugía Maxilo-Facial y conforme a su prescripción e indicaciones. A este respecto podrán solicitar del facultativo cuantos datos e información estimen necesarios para su correcta confección.
- c) Efectuar las reparaciones de las prótesis, dispositivos y aparatos de ortodoncia que les sean solicitados por odontólogos y médicos especialistas en Estomatología y Cirugía Maxilo Facial.

Artículo 9.

Los protésicos dentales tienen plena capacidad y responsabilidad respecto a las prótesis y aparatos que elaboren en el ejercicio de su actividad profesional, por lo que estarán obligados a suministrar a los facultativos que lo soliciten todos los datos sobre composición y características técnicas de los materiales empleados y a garantizar que se han respetado las especificaciones técnicas del fabricante durante la elaboración del producto. De igual modo, los protésicos dentales tendrán plena capacidad y responsabilidad respecto de los laboratorios que dirijan, estando obligados a llevar un libro de los trabajos realizados y a conservar las fichas al menos cinco años tras la entrega de los trabajos.



000050

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO RELATIVO
A ODONTÓLOGOS, PROTÉSICOS E HIGIENISTAS DENTALES

1. Descripción del proyecto.

El proyecto de Real Decreto sobre Odontólogos, Protésicos e Higienistas Dentales ha sido elaborado por la Dirección General de Planificación Sanitaria y consta de un preámbulo, trece artículos, una disposición transitoria y tres disposiciones finales.

El proyecto desarrolla la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental y regula la actividad profesional de los citados Odontólogos así como de los Protésicos e Higienistas Dentales. Se acompañan al proyecto algunos documentos de trabajo que han permitido su elaboración.

2. Constitucionalidad y legalidad del proyecto.

La constitucionalidad del proyecto viene establecida y limitada por los artículos 36, 149.1.16 y 149.1.30 de la Constitución. Conforme con el artículo 36 ha de entenderse que existe reserva de ley para regular el ejercicio de las profesiones tituladas. En este sentido el proyecto deberá ajustarse estrictamente a los términos señalados por la Ley 10/1986, de 17 de marzo antes citada.

La legalidad del proyecto viene amparada por la mencionada ley así como por los artículos 40.7, 40.11 y 88 de la Ley General de Sanidad.

Con arreglo a las disposiciones antes indicadas hay que repetir que en materia de regulación del ejercicio de las profesiones tituladas no cabe entender que la ley haya producido ninguna clase de delegación y que, por tanto, el proyecto deberá respetar el mandato y los límites de la propia ley.

3. Tramitación.

En la elaboración del proyecto se han tenido en cuenta las opiniones emitidas por las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas de Cataluña y Andalucía, ha participado también la Dirección General de Enseñanzas Superiores del Ministerio de Educación y Ciencia, se ha oído el parecer de colectivos profesionales de Protésicos e Higienistas Dentales.



profesiones que regula. El proyecto de Real Decreto dedica a esa misma materia sus artículos 1, que se refiere a los odontólogos; 5, 8 y 9, con relación a los protésicos dentales, y 10 a 12, relativos a los higienistas dentales.

Aun cuando las diferencias de fondo son escasas, se considera preferible reproducir en su literalidad los preceptos legales correspondientes allí donde el proyecto recoge los mismos, evitando con ello una disparidad terminológica que pudiera suscitar cuestiones en el futuro.

- Artículo 1.

Debe atenerse de modo estricto al texto de la disposición adicional de la Ley 10/1986, incluyendo, por tanto, la mención a los "médicos" en general y la referencia a las funciones señaladas en el artículo 1 de aquélla (artículo 1, apartado 1 del proyecto).

- Artículo 3.

Conviene anteponer el artículo "un" a "estomatólogo", para dejar claro que ésta es una especialidad distinta de la de "odontólogo".

actualidad



Dña. Emilia Sánchez Chamorro recibió, de manos del doctor D. Manuel Alfonso Villa Vigil, la Medalla de Oro del Consejo General por su servicio imparcial al área de la Salud

Rómero Sánchez, D. Julio Francisco Moreno Alemán y D. Ángel Fernández Villanueva.

El último de los nombramientos como "consejero del año" fue — con carácter excepcional, puesto que no se trata de ningún presidente de colegio profesional ni miembro del comité ejecutivo del consejo — para Dña. Emilia Sánchez Chamorro, a quien se concedió la



La doctora doña María Belén Prados Atienza recogió el Premio Nacional de la Fundación Dental Española al mejor artículo publicado en la revista RCOE durante el año 2002

Medalla de Oro del Consejo General por su servicio imparcial al área de la Salud y a todas las profesiones relacionadas con la Odontología.

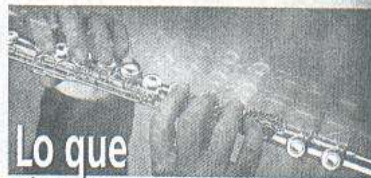
Dña. Emilia Sánchez Chamorro es, desde hace un año, subdirectora general de Especialidades en Ciencias de la Salud del Ministerio de Educación. Con anterioridad fue subdirectora general de Formación Sanitaria del Ministerio de Sanidad, cargo que ha ocupado durante una década.

El Premio Nacional de la Fundación Dental Española al mejor artículo inédito y publicado en la revista RCOE durante el año 2002 fue para el trabajo científico titulado "Efectividad de selladores de fisuras más barniz de flúor en distintas superficies dentarias: ensayo de campo a 24 meses", firmado por los doctores María Belén Prados Atienza, Manuel Bravo Pérez, Esther Muñoz Soto, M.ª Paloma González Rodríguez y Estrella Prados Sánchez.

En cuanto al Premio al Fomento de la Salud Oral, recayó en la Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia por la firma del convenio de colaboración con el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos para la puesta en marcha del Programa de Atención Bucal Infantil en la citada Comunidad Autónoma. Recogió el premio, de manos de D. Manuel Alfonso Villa Vigil, el consejero de Sanidad y Consumo de Murcia, Excmo. Sr. D. Francisco Márquez Fernández.

El doctor D. Francisco Javier Cortés Martincorena recibió el Premio al Dentista del Año 2002. El profesor doctor Cortés Martincorena (Pamplona, 1952), doctor en Medicina y Cirugía y estomatólogo, es presidente de la Sociedad Española de Epidemiología y Salud Pública Oral (SESPO) y profesor de post-grado de Odontología en Atención Primaria.

Por su parte, el doctor D. Feliciano Salazaray Lafargue, fundador de la Sociedad Española de Implantes (SEI) y presidente de la misma desde 1982 hasta el pasado año 2002 en que presentó su dimisión por motivos de salud, obtuvo el



Lo que siempre habrían deseado

Los elementos internos de los instrumentos quirúrgicos plantean un gran reto: éstos deben superar con mucho, en prestaciones, a otros tipos de instrumentos. W&H ha desarrollado una serie de piezas de mano y contra-ángulos para la cirugía oral y maxilofacial, así como para implantología y microcirugía, que, entre otras ventajas, destacan por su fiabilidad y por la

posibilidad de ser desmontados fácilmente para su limpieza.

De ello se beneficia tanto el cirujano como su paciente.



Las ventajas más importantes:

- Por su robusta construcción, resultan de gran fiabilidad
- Son extremadamente fáciles de limpiar, todos pueden ser desmontados **sin herramienta**
- Gracias a su esbelta forma permiten una óptima visibilidad
- Construidos en acero inoxidable poseen una larga vida útil
- Pueden acoplarse en diferentes posiciones de 90 en 90°

Piezas de mano y contra-ángulos quirúrgicos W&H las piezas maestras de la cirugía

Solicite información más detallada en su depósito dental habitual.



IBERICA

Wehadent Ibérica S.L.
C/ Ciudad de Melilla, 3 Bajo
46017 Valencia
Tel.: 96-353 20 20, Fax: 96-353 25 79
E-Mail: oficinas@wihiberica.es
www.wihdent.com

¡W&H en España: Cada día más cerca de Usted!



el lider



implantMED

La unidad de trabajo para implantología, sencilla de manejar.

Pida más informaciones a su depósito dental.



IBERICA

**¡W&H en España:
Cada día más
cerca de Usted!**

Wahadent Ibérica S.L.
Ciudad de Melilla 3 bajo
46017 Valencia
Tel.: 96-353 2020, Fax: 96-353 2579
E-Mail: oficinas@whiberica.es
www.wh.com.es



crónica de enero

Gala Anual de la Odontología y la Estomatología Españolas

Con gran asistencia de público, el Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España celebró, el día 19 de diciembre en el hotel Wellington de Madrid, la Gala Anual de la Odontología y la Estomatología Españolas.

La velada comenzó con un acto académico, en el que se hizo entrega de premios y condecoraciones del Consejo y de la Fundación Dental Española, con los que, según palabras del doctor Villa Vigil –presidente de la organización colegial– “tratamos de rendir tributo y homenaje a todos los compañeros de la profesión, y a fines, que se han distinguido por su trabajo, por sus esfuerzos y por su dedicación a la salud bucodental de los españoles”. Seguidamente, el secretario del Consejo, doctor Zafrá Anta, procedió a nombrar a los galardonados:




Vista parcial de la sala donde se celebró el acto académico.

- Entrega de diplomas a los colaboradores, desde diversos cargos, del Comité Editorial de la revista científica del Consejo, RCOE, desde 1995 hasta 2003: doctores Udoira Calvo, Tollana Murcia, García Calderón, González López y Canut Brusola.
- Medalla de oro a Francisco Lapiebra de Federico, que ostentó, durante años, el cargo de asesor jurídico del Consejo General.
- Nombramiento como consejeros de honor, con entrega de medalla de oro y diploma, a los doctores Domenech Sanchis, Silva González, Fernández Pérez, Fernández Sánchez, Arévalo Turillas, Riutort Sbert, Tejerina Lobo, Romero Sánchez, Moreno Alemán y Hernández Villanueva.
- Medalla de oro a Emilia Sánchez Chamorro, directora general de Ciencias de la Salud del Ministerio de Educación y Cultura, por “su inestimable apoyo a la salud bucodental y a los servicios sanitarios odontológicos, desde sus cargos institucionales, tanto del Ministerio de Sanidad como del de Educación”, según explicó el doctor Zafrá.
- Mejor artículo publicado en la RCOE durante el año 2002, al trabajo titulado “Efectividad de selladores de fisuras más bamiz de flúor en distintas superficies dentarias: ensayo de campo a 24 meses”, publicado en el volumen 7, número 2, firmado por los doctores Belén Prados Atienza, Manuel Bravo Pérez, Esther Muñoz Soto, María Paloma González Rodríguez y Estrella Prados Sánchez.
- Premio Fomento de la Salud Oral “Juan José Suárez Jimeno” a la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por la firma del Convenio de Colaboración con el Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de esa comunidad, para la puesta en marcha del Programa de Atención Bucal Infantil en la Región. Recibió la escultura y el diploma correspon-


 Generalitat
de Catalunya
El Conseller de Sanitat
i Seguretat Social

5 FEB. 1991
 REGISTRE
 ENTRADA 246

000011

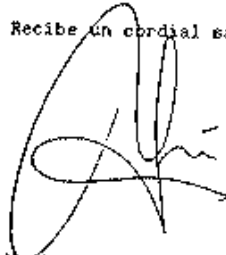

 Generalitat de Catalunya
 Departament de Sanitat
 i Seguretat Social
 Secretaria Conseller
 Data 30-1-91
 Entrada Núm.
 Sortida Núm. 113-72

Ilmo. Sr. D. José Simón Martín
 Director General de Planificación Sanitaria
 Ministerio de Sanidad y Consumo

Querido amigo,

En relación a tu escrito de fecha 29 de noviembre en el que me adjuntabas un borrador sobre el desarrollo de la Ley 10/86, de 12 de mayo, que creó las profesiones de Odontólogo, Protésico Dental e Higienista Dental, me complace hacerte llegar anexas las consideraciones que al respecto han sido elaboradas por mi Departamento.

Recibe un cordial saludo,



Xavier Trias

Barcelona, 29 de enero de 1991

000012

Consideraciones del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña en relación al borrador de la Ley 10/86, de 12 de mayo.

- ODONTÓLOGOS

Ámbito de trabajo

Apartado 5. Se propone la supresión del cirujano máxilo-facial como facultativo debidamente autorizado que deba regentar las consultas dentales, debido a que entendemos que las consultas dentales no están incluidas dentro del ámbito profesional del cirujano máxilo-facial.

Tareas más significativas

Dentro del primer párrafo i después de "... encaminadas a la prevención, diagnóstico y tratamiento de anomalías...", debería añadirse la función de rehabilitación.

En el segundo párrafo, se propone la sustitución de la palabra "prescribir" referida a las prótesis, por la palabra "indicar", quedando tal como sigue: "... prescribir los medicamentos e indicar las sustituciones protésicas y cualquier..."

- PROTÉSICO DENTAL

Se propone la sustitución del texto del párrafo inicial por el siguiente:

"Es el profesional responsable de la confección de los elementos y los aparatos protésicos precisos para atender las necesidades de tratamiento rehabilitador, consecuentes a la patología bucodentaria, según las

000073

indicaciones de los Odontólogos y Estomatólogos".

Igualmente se propone suprimir en todo el documento la figura del cirujano máxilo-facial.

- HIGIENISTA DENTAL

Se propone suprimir la palabra "autónoma" de la definición utilizada en el primer párrafo, atendiendo a la contradicción que supone en relación al último párrafo del documento en el que se precisa "... quedando excluidas de sus competencias la realización de cualquiera de ellas de forma autónoma".



Información de la AEDS

RICARDO DE LORENZO, PRESIDENTE Y FUNDADOR DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO SANITARIO

Entrevista OPS IBERIA. Nº 20 Enero 2004

"La Asociación Española de Derecho Sanitario es el resultado de la ilusión de unos profesionales convencidos de que la Salud no es sólo Medicina"

¿Puede explicar qué significa, en este contexto, educar a jueces y médicos?

Es necesario tanto que los médicos conozcan las implicaciones jurídicas del ejercicio profesional como que abogados, jueces y fiscales comprendan las circunstancias en las que el ejercicio profesional se desenvuelve. Por ejemplo, el médico debe conocer la trascendencia jurídica que se puede derivar de la correcta o incorrecta información al paciente, y jueces y fiscales deberán comprender cómo se debe tomar una decisión en momentos, como el caso de una cesárea urgente. No se trata de llegar a un acuerdo como algunos han podido pensar, si no de comprender recíprocamente informaciones, novedades, y avances técnicos y jurídicos.



Información de la AEDS

COMISIÓN CIENTÍFICA

**EXCMO. SR. D.
JOSÉ ALMAGRO NOSETE**
Magistrado de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo

**EXCMO. SR. D.
JUAN JOSÉ BADIOLA DÍEZ**
Presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España

**EXCMO. SR. D.
MIGUEL BAJO FERNÁNDEZ**
Catedrático de Derecho Penal

**EXCMO. SR. D.
ANTONIO BASCONES MARTÍNEZ**
Catedrático de Medicina y Cirugía Bucofacial

**EXCMO. SR. D.
PEDRO CAPILLA MARTÍNEZ**
Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

**EXCMO. SR. D.
VICENTE CONDE MARTÍN DE HIJAS**
Magistrado del Tribunal Constitucional

**EXCMO. SR. D.
RICARDO DE ÁNGEL YAGÜEZ**
Catedrático de Derecho Civil

**EXCMO. SR. D.
MANUEL DÍAZ RUBIO**
Catedrático de Medicina Interna
Vicepresidente de la Real Academia Nacional de Medicina

**EXCMA. DRA. D^a.
JULIANA FARIÑA GONZÁLEZ**
Presidenta del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid.

EXCMO. SR. D.
JAVIER FERNÁNDEZ COSTALES
Catedrático de Derecho Civil.

EXCMO. SR. D.
MÁXIMO GONZÁLEZ JURADO
Presidente del Consejo General de Colegios de Enfermería de España

EXCMO. SR. D.
DIEGO GRACIA GUILLÉN
Catedrático de Historia de la Medicina

EXCMO. SR. D.
JOSÉ GUERRERO ZAPLANA
Magistrado de la Sala Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional

EXCMO. SR. D.
LUIS MARTÍNEZ-CALCERRADA GÓMEZ
Catedrático de Derecho Civil.

EXCMO. SR. D.
JOSÉ MANUEL MARTÍNEZ PEREDA-RODRÍGUEZ
Ex-Magistrado

EXCMO. SR. D.
ALFREDO MONTOYA MELGAR
Catedrático de Derecho del Trabajo

EXCMO. SR. D.
FERMÍN MORALES PRATS
Catedrático de Derecho Penal

ILMO. DR. D.
ÁNGEL NOGALES ESPERT
Decano de la Facultad de Medicina de Madrid

EXCMO. SR. D.
CÉSAR NOMBELA CANO
Catedrático de Microbiología

EXCMO. SR. D.
ANTONIO PEDREIRA ANDRADE
Magistrado de la Sala de lo Civil y Penal del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

EXCMO. SR. D.
JOAN RODES TEIXIDOR
Presidente del Consejo Asesor de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo

**EXCMO. SR. D.
CARLOS M^a ROMEO CASABONA**
Catedrático de Derecho Penal. Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.

**EXCMO. DR. D.
AMADOR SCHÜLLER PÉREZ**
Presidente de la Real Academia Nacional de Medicina

**EXCMO. SR. D.
ISACIO SIGUERO ZURDO**
Presidente del Consejo General de Colegios de Médicos de España

**ILMO. SR. D.
MANUEL ALFONSO VILLA VIGIL**
Presidente del Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos

**EXCMO. SR. D.
JUAN ANTONIO XIOL RÍOS**
Magistrado de la Sala 1^a del Tribunal Supremo

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha
28/4/97
Referencia
PS/MJC-AC

Objeto Asunto PRÓTESIS DENTALES

Destinatario Gabinete Técnico Sanitario

En relación con su escrito de fecha 10-4-97 se informa que los protésicos dentales requerirán:
Licencia previa de funcionamiento como fabricantes de prótesis dentales antes del 14-6-98.
Comunicar su actividad como punto de venta a la Comunidad Autónoma donde estén instalados antes del 14-5-97

LA JEFE DE SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. D.ª M.ª Jesús Cantalapiedra

Se contestará en caso de Neg. y remitir a Paseo del Prado, 18-20 - 28014 Madrid

16

CLASIFICACIÓN DE LAS DISTINTAS PRÓTESIS DENTALES, APARATOS DE ORTODONCIA Y FÉRULAS OCLUSALES

CRITERIOS PARA SU CLASIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 93/42 Y EL RD 414/1996:

- 1.- Finalidad prevista de conformidad con las definiciones del art. 3.a).
- 2.- A medida o no a medida, según definición del art. 3.d).
- 3.- Invasivo o implantable según definición del anexo IX.
- 4.- Clase, según duración de su uso continuado, según definición del anexo IX.

PRODUCTO	FINALIDAD	A MEDIDA/SERIE/ADAPTACIÓN INDIVIDUALIZADA	INVASIVO/IMPLANTABLE	CLASE
IMPLANTE	Sustitución	Serie	Implantable	IIB
MANTENEDOR DE ESPACIO	Prevención	A medida	Invasivo	I
ORTODONCIA FIJA	Modificación	Adaptación individualizada	Invasivo	IIa
ORTODONCIA REMOVIBLE	Modificación	Adaptación individualizada	Invasivo	I
PLACAS DE DESCARGA RESINA/SILICONA	Prevención, alivio o tratamiento	A medida/ Adaptación individualizada	Invasivo	I
PRÓTESIS REMOVIBLE METÁLICA	Sustitución	Adaptación individualizada	Invasivo	I
PRÓTESIS REMOVIBLE ACRÍLICA	Sustitución	Adaptación individualizada	Invasivo	I
PRÓTESIS FIJA	Sustitución	A medida	Invasivo	IIa
PRÓTESIS FIJA IMPLANTO SOPORTADA	Sustitución	A medida	Invasivo	IIa
PRÓTESIS REMOVIBLE IMPLANTO SOPORTADA	Sustitución	Adaptación individualizada	Invasivo	I
PRÓTESIS MIXTAS (FIJA+REMOVIBLE)	Sustitución	A medida/ Adaptación individualizada	Invasivo	IIa-I
CORONAS PROVISIONALES A MEDIDA/PREFABRICADAS	Sustitución	A medida/ Adaptación individualizada	Invasivo	I

DIENTES FABRICADOS DE FORMA CONTINUA



(Fotos de catálogo)

**ARTÍCULOS QUE SE UTILIZAN DE FORMA CONJUNTA CON LOS DIENTES
PREFABRICADOS EN SERIE. ESTRUCTURAS DE ESQUELÉTICO Y PLACA DE
RESINA**



(Foto web laboratorio Julián Martínez)

ELEMENTOS PREFABRICADOS UTILIZADOS EN APARATOS DE ORTODÓNIA



(Fotos de catálogo)

IMPLANTE:

1.- Es un producto sanitario que tiene por finalidad sustituir la raíz del diente natural perdido para soportar una prótesis. (art. 3.a.3)



(Foto de <http://ciencia15.blogalia.com/historias/55107>)

2.- Es un producto de fabricación continua y en serie, con medidas y formas estandarizadas, por lo tanto no es un producto a medida. El protésico dental no lo fabrica. Se coloca pero no se adapta de forma individualizada ya que no se modifica el implante. (Anexo IX.I.2)

3.- Es un producto implantable porque, como su propio nombre indica, es implantado en los maxilares mediante intervención quirúrgica. (Anexo IX. I.2)

4.- Es de la clase IIb porque es de tipo quirúrgico de uso prolongado superior a 30 días. (Anexo IX.III.2.4.Regla 8ª)

Aquí podemos observar la prótesis ya sobre el implante.



(Foto de <http://www.robtoclavijopuyana.nom.co/wp-content/implantes-dentales.jpg>)

MANTENEDOR DE ESPACIO:

1.- Es un producto que previene la movilidad dentaria que se pueda ocasionar como consecuencia de la falta de uno o varios dientes. (Art. 3.a).1)



(Foto web laboratorio Julián Martínez)

2.- Se hace a medida del espacio edéntulo, no utilizándose para cubrir estos huecos dientes prefabricados. Por lo tanto es un producto a medida. (art. 3.d).

3.- Es un producto invasivo porque penetra completamente en el interior de la boca por un orificio corporal sin intervención quirúrgica. (Anexo IX.I.2)

4.- Es de la clase I por cuanto su uso debería ser inferior a 30 días hasta ser cubierto el espacio edéntulo con una prótesis definitiva. (Anexo IX. III. 2.1. Regla 5)

ORTODONCIA FIJA:

1.- La finalidad de este producto es la modificación del malposicionamiento dentario y/o maxilar. (Art. 3.2.3)



(Foto de <http://www.institutserra.com/img/orto1-A.jpg>)

2.- Es un producto de fabricación continua y en serie, con medidas y formas estandarizadas, por lo tanto no es un producto a medida. El protésico dental no lo fabrica, sino que lo adapta posicionando sus distintos elementos a las características anatómicas de cada paciente. (art. 3.d).



(Fotos catálogo)

3.- Es un producto invasivo porque penetra completamente en el interior de la boca por un orificio corporal sin intervención quirúrgica. (Anexo IX.I.2)



(Foto de http://www.drimplantesdentales.com.ar/images/ortodoncia_lingual_1.JPG)

4.- Es un producto de la clase IIa ya que su uso en la cavidad oral es continuo y superior a los 30 días. (Anexo IX.III.2.1.Regla 5.c)

ORTODONCIA REMOVIBLE:

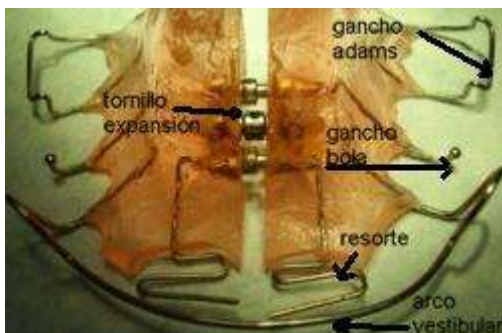
- 1.- La finalidad de este producto es la modificación del malposicionamiento dentario y/o maxilar. (Art. 3.2.3)
- 2.- Es un producto de fabricación continua y en serie, con medidas y formas estandarizadas, por lo tanto no es un producto a medida. El protésico dental no lo fabrica, sino que lo adapta posicionando sus distintos elementos a las características anatómicas de cada paciente, mediante el uso de resinas. (art. 3.d).

Elementos utilizados



(Fotos de catálogo)

- 3.- Es un producto invasivo porque penetra completamente en el interior de la boca por un orificio corporal sin intervención quirúrgica. (Anexo IX.I.2)



(Foto de <http://www.mundoortodoncia.com/fotos/hawley.jpg>)

- 4.- Es de la clase I al no deber usarse de forma continuada durante más de un día. (Anexo IX. III. 2.1. Regla 5)

PLACAS DE DESCARGA RESINA/SILICONA:

- 1.- Es un producto que puede tener varias finalidades, la prevención del desgaste de los dientes, el alivio de las molestias ocasionadas y el tratamiento de patologías de la articulación temporomandibular o el bruxismo, por ejemplo.
- 2.- Estos productos pueden ser de resina o de silicona. En caso de que sean de resina, son fabricados a medida, pero los de silicona son prefabricados en serie y se adaptan a la forma de los dientes mediante calor, en cuyo caso no son a medida. (art. 3.d).
- 3.- Es un producto invasivo porque penetra completamente en el interior de la boca por un orificio corporal sin intervención quirúrgica. (Anexo IX.I.2)
- 4.- Es de la clase I al no deber usarse de forma continuada durante más de un día. (Anexo IX. III. 2.1. Regla 5)

Planchas de silicona prefabricadas



Plancha adaptada al modelo

Recorte de la placa



(Fotos P. Olivares)

Placa de resina



(Foto de http://www.protesis.org/htm/es/protesis_dentales_protesis_acrilica_ferulas.htm)

PRÓTESIS REMOVIBLE METÁLICA:

- 1.- Es un producto destinado a sustituir los dientes perdidos en desdentados parciales.
- 2.- El elemento principal de este producto es un diente prefabricado por métodos de fabricación continua y en serie. Se adapta a las características de la boca mediante un accesorio metálico al que se une el producto principal mediante resina. Por lo tanto no es un producto a medida. (art. 3.d).
- 3.- Es un producto invasivo porque penetra completamente en el interior de la boca por un orificio corporal sin intervención quirúrgica. (Anexo IX.I.2)
- 4.- Es de la clase I al no deber usarse de forma continuada durante más de un día. (Anexo IX. III. 2.1. Regla 5)

Accesorio

Dientes prefabricados



Prótesis terminada



(Foto web laboratorio Julián Martínez y catálogo)

PRÓTESIS REMOVIBLE ACRÍLICA:

- 1.- Es un producto destinado a sustituir los dientes perdidos en desdentados parciales o totales.
- 2.- El elemento principal de este producto es un diente prefabricado por métodos de fabricación continua y en serie. Se adapta a las características de la boca mediante un accesorio de resina. Por lo tanto no es un producto a medida. (art. 3.d).
- 3.- Es un producto invasivo porque penetra completamente en el interior de la boca por un orificio corporal sin intervención quirúrgica. (Anexo IX.I.2)
- 4.- Es de la clase I al no deber usarse de forma continuada durante más de un día. (Anexo IX. III. 2.1. Regla 5)

Dientes prefabricados



Accesorio



(Foto catálogo)

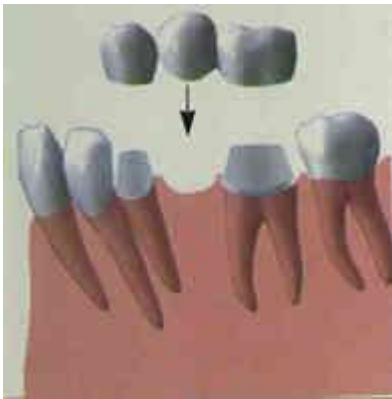
Prótesis terminada



(Foto de http://www.dentaleimplantes.com/media/DIR_123/pro1.jpg)

PRÓTESIS FIJA:

- 1.- Es un producto destinado a sustituir los dientes perdidos en desdentados parciales, con pilares previamente preparados, o bien parte de un diente.
- 2.- Es un producto a medida por cuanto en este tipo de producto no existe un elemento principal prefabricado. Aunque se estén empezando a utilizar otros materiales, tradicionalmente se compone de una estructura metálica que se hace mediante la fundición de metal y va recubierta de cerámica. (art. 3.d).
- 3.- Es un producto invasivo porque penetra completamente en el interior de la boca por un orificio corporal sin intervención quirúrgica. (Anexo IX.I.2)
- 4.- Es un producto de la clase IIa ya que su uso en la cavidad oral es superior a los 30 días de forma continua. (Anexo IX.III.2.1.Regla 5.c)



(Foto de <http://www.etna.8k.com/fija2.jpg>)

Prótesis terminada



(Fotos de <http://migrosdental.com/img/protesisFija/zirconio/i1.png>)

PRÓTESIS FIJA IMPLANTO SOPORTADA:

Es un producto de idénticas características a la prótesis fija pero que en vez de sujetarse en la boca por medio de dientes naturales tallados, se sujeta sobre implantes. También es un producto a medida.

PRÓTESIS REMOVIBLE IMPLANTO SOPORTADA:

Es un producto de idénticas características a la prótesis removible, tanto en el caso de que lleve accesorio metálico como que éste sea sólo de resina, diferenciándose sólo en que en vez de sujetarse a la boca directamente a la mucosa o a los dientes remanentes, se sujeta mediante implantes. No es un producto a medida por cuanto su elemento principal, el diente que sustituye, es fabricado de forma continua y en serie.

PRÓTESIS MIXTAS:

Son dos productos. Por una parte una prótesis fija y por otra una removible. Por lo tanto, su clasificación habrá de ajustarse a las descritas anteriormente, de forma separada a cada uno de ellos. (Anexo IX. II.2)



(Foto de <http://migrosdental.com/img/protesisMixta/i1.png>)

CORONAS PROVISIONALES:

1.- Es un producto destinado a sustituir los dientes perdidos en desdentados parciales o parte del diente, con pilares previamente preparados, o sobre implantes de forma provisional. Con este producto se evita la sensibilidad dentaria y el defecto estético durante un corto periodo de tiempo mientras se confecciona la prótesis fija definitiva.

2.- Normalmente es un producto prefabricado de resina por métodos de fabricación continua y en serie de formas, tamaños y colores estandarizados, que se adapta a las características de la boca, en cuyo caso, no es un producto a medida. También existen coronas provisionales hechas a medida. (art. 3.d).

3.- Es un producto invasivo porque penetra completamente en el interior de la boca por un orificio corporal sin intervención quirúrgica. (Anexo IX.I.2)

4.- Es de la clase I al usarse durante menos de 30 días. (Anexo IX. III. 2.1. Regla 5)

INFORME SOBRE DE UNA SERIE DE CONCEPTOS ECONÓMICOS RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD DEL PROTÉSICO DENTAL

1º ¿Qué diferencia existe entre el precio del producto sanitario prótesis dental y los costes de fabricación del citado producto?

2º ¿Qué es lo que realmente cobra el protésico? Precio del producto más honorarios profesionales o qué.

3º ¿De quién son propios los costes de fabricación?, aclarando si pueden corresponder o no a persona distinta del fabricante.

4º ¿Puede, quien no sea fabricante, separar sus honorarios de los costes de fabricación?

1. Introducción.

Antes de pasar a responder a cada una de las preguntas, considero oportuno hacer una breve explicación sobre los elementos de coste que integran la fabricación de cualquier producto:

Según Pedersen el coste se define como el consumo valorado en dinero de los bienes y servicios necesarios para la producción, que constituye el objetivo de la empresa. Por tanto, para que exista coste, es necesario que se cumplan los siguientes requisitos:

- Tiene que haber un consumo o aplicación de factores a un determinado proceso productivo.
- Tiene que haber valoración del consumo; el hecho de que tengamos que valorar el consumo provoca que exista relatividad, ya que dependiendo de los criterios que utilicemos para medir el consumo, éste será uno u otro.
- El consumo de factores ha de ser necesario para la producción, para que sea considerado coste, es decir, que suponga un mayor valor añadido del producto o servicio. (Margen bruto = ventas netas - coste de ventas).

2 **Elementos integrantes del coste.**

Con carácter general podemos definir tres elementos fundamentales integrantes del Coste de cualquier producto o servicio.

1-Materias primas.

2-Mano de obra.

3-Otros gastos generales de fabricación.

MATERIAS PRIMAS (MP).– Son factores transformados en el proceso de fabricación para obtener el producto terminado.

MANO DE OBRA.– Es el trabajo aplicado al proceso productivo. Incluye todos los gastos soportados por la empresa o profesional por este concepto.

OTROS GASTOS GENERALES DE FABRICACIÓN (GGF).– Se consideran costes indirectos todos aquellos costes que no son controlables técnica o económicamente de forma individualizada, pero que son ocasionados por el proceso de fabricación. Podemos señalar como GGF los siguientes: electricidad consumida, depreciación de la maquinaria empleada en la fabricación, combustibles, materias auxiliares, etc., en definitiva, cualquier cosa que no sea MOD ó MP.

3 **Elementos integrantes del precio de venta.**

Teniendo en cuenta que ninguna actividad empresarial se realiza sin ánimo de lucro, al coste de de fabricación de cualquier producto o servicio habrá que adicionarle un margen de beneficio como remuneración de su actividad. Así, esquemáticamente los componentes integrantes del precio de venta son los siguientes:

precio de venta del producto	coste de fabricación	materia prima
		mano de obra
		gastos generales
	margen de beneficio	

4 Conclusiones.

Teniendo en cuenta el esquema anterior que puede ser extrapolable a cualquier actividad profesional paso a responder a cada una de las preguntas:

1º ¿Qué diferencia existe entre el precio del producto sanitario prótesis dental y los costes de fabricación del citado producto?

Observando el esquema del punto anterior puede verse que la diferencia entre el precio del producto sanitario prótesis dental y los costes de fabricación del citado producto es el margen de beneficio del fabricante del mismo, en vuestro caso el margen del protésico dental.

2º ¿Qué es lo que realmente cobra el protésico? Precio del producto más honorarios profesionales o qué.

Siguiendo igualmente el esquema del apartado 3 anterior la composición del precio del producto “prótesis dental” tendría en sede del protésico la siguiente composición: coste de fabricación + margen de beneficio del protésico. Esto no opta a que el protésico dental cobre también honorarios profesionales por el diseño, preparación o reparación protésica.

No obstante el producto sanitario “prótesis dental” tiene un usuario final, el coste para éste último tendría la siguiente composición:

importe del producto "prótesis dental" colocado en el usuario final	costes de colocación	precio de venta del producto "prótesis dental"	coste de fabricación	materia prima
				mano de obra
				gastos generales
		margen de beneficio fabricante		
	mano de obra de colocación			
	gastos generales de colocación			
margen de beneficio del que coloca la prótesis				

3º ¿De quién son propios los costes de fabricación?, aclarando si pueden corresponder o no a persona distinta del fabricante.

Los costes de fabricación corresponden exclusivamente al fabricante, por tanto en el producto sanitario "prótesis dental" el coste de fabricación corresponde exclusivamente al fabricante.

4º ¿Puede, quien no sea fabricante, separar sus honorarios de los costes de fabricación?

Hemos visto como el fabricante de un producto no sólo cobra los costes de fabricación, sino que además cobra su margen de beneficio.

Correspondiendo exclusivamente al fabricante los costes de fabricación, resulta imposible que quien no sea fabricante de un producto pueda separar sus honorarios de los costes de fabricación, puesto que entonces desaparecería el margen de beneficio del fabricante y la facturación no sería real.

Gabriel Sánchez Palazón

Economista del Colegio de Protésicos Dentales de Andalucía.



JUZGADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO N°1

PROCEDIMIENTO: ORDINARIO.
NUMERO:

ES COPIA

SENTENCIA N°

En la Ciudad de , a dieciocho de octubre del año dos mil cinco.

Vistos por el Ilmo. Sr. D. Magistrado-Juez Titular del Juzgado de lo Contencioso Administrativo N° 1 de , los presentes autos de Procedimiento Ordinario que, con el número , se han seguido ante el mismo, en el que han sido partes, como Recurrente, D. , representado por la Procuradora, D. , y asistido del Letrado, D. , y, como Demandado, Colegio Profesional de Protésicos Dentales de , representado por el Procurador, D. , y asistido del Letrado, D. , sobre impugnación de acuerdos.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Por la Procuradora D. en nombre y representación de D. se interpuso recurso contencioso administrativo contra acuerdos de la Junta Directiva del Ilustre Colegio Profesional de Protésicos Dentales de de 14 de febrero de 2.00 consistentes en:

-Emplear el siguiente texto en la placa identificativa de los colegiados: "Consulta Protésico Dental. Prótesis dentales adaptadas al paciente/cliente. Dispensación directa al paciente".

-Iniciar demandas de competencia desleal contra colegiados por los siguientes motivos: a) Distribución, venta, suministro o dispensación del producto sanitario prótesis dental a través de las clínicas dentales; b) Cualquier acto u omisión que produzca o pueda coartar la libre elección de protésico dental por parte del paciente.

-Elaborar un panfleto informativo dirigido a los pacientes con la siguiente literatura: "Pida la prescripción e indicaciones necesarias a su dentista a sí el dentista de la Seguridad Social. Con ello adquiere la prótesis adaptada directamente del protésico dental de su libre elección. Posteriormente vuelva al dentista para que verifique que la prótesis elaborada se ajusta a lo prescrito y de él parte de ésta si procede".

SEGUNDO: Seguido que fue el recurso por sus trámites, se recibió y entregó al expediente administrativo al recurrente para que formulara demanda, lo evacuó en tiempo y forma, invocando los Hechos y Fundamentos de Derecho que estimó de aplicación, para terminar suplicando se dictara Sentencia de conformidad con el Suplico de aquélla. La parte recurrente ha fundamentado su pretensión concisamente en base a los siguientes hechos: a) La expresión "consulta protésico dental" no es ajustada a derecho puesto que puede dar lugar a



MINISTERIO
DE JUSTICIA

confusión con el establecimiento de un profesional sanitario; b) la expresión "prótesis dentales adaptadas al paciente/cliente no es ajustada a derecho por cuanto el protésico dental no tiene la formación ni la capacitación profesional para adaptar las prótesis al paciente, sólo puede fabricarlas, correspondiendo la adaptación de las prótesis al dentista; c) La expresión "dispensación directa al paciente" no es ajustada a derecho por cuanto el usuario de la prótesis dental es el dentista y por lo tanto el cliente de protésico dental, teniendo que realizar la entrega de la prótesis siempre al dentista para que sea éste el que la adapta al paciente. Por su parte los actos de a) distribución, venta, suministro o dispensación del producto sanitario prótesis dental a través de las clínicas dentales y b) cualquier acto u omisión que produzca o pueda coartar la libre elección de protésico dental por parte del paciente; en cuanto al apartado a) no pueden ser considerados actos de competencia desleal y el b) si el dentista es el usuario de la prótesis dental, es él quien debe elegir el protésico de su confianza o el que le resulte más interesante económicamente. El tercer acuerdo impugnado tampoco es ajustado a derecho pues a lo dicho se debe añadir que la prescripción de prótesis dentales no pueden realizarse en la Seguridad Social al no estar contempladas en el Real Decreto 63/1.995 sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

TERCERO: Conferido traslado de la demanda a la parte demandada para que la contestara en legal forma, la misma evacuó dicho trámite en tiempo y forma, invocando los Hechos y Fundamentos de Derecho que estimó de aplicación, para terminar suplicando que se dictara Sentencia, que de conformidad con el suplico de la contestación, desestimara la Demanda formulada. La administración demandada interesó la desestimación del recurso, en base, concisamente, a los siguientes hechos: en cuanto al primer motivo de recurso consistente en que la expresión "consulta protésico dental" no es ajustada a derecho puesto que puede dar lugar a confusión con el establecimiento de un profesional sanitario, se opone en cuanto **los protésicos dentales si son profesionales sanitarios**, que pueden tener relación directa con el paciente y además el listado de competencias profesionales de protésico dental implica que es algo más que un mero fabricante, ya que se trata de un profesional facultado para elaborar prótesis dentales pero también para diseñarlas, adaptarlas y repararlas, sin que exista ningún impedimento por ello para denominar consulta al establecimiento en que **dichos profesionales desarrollan su actividad sanitaria sin que ello induzca a confusión**. La expresión "prótesis dentales adaptadas al paciente cliente se ajusta a derecho pues la expresión "adaptación" se recoge ya en la propia ley 10/86 en su exposición de motivos, siendo como tal materia de enseñanza para la obtención del título de Técnico Superior en Prótesis Dentales. En cuanto al resto de motivos del recurso igualmente deben ser desestimados puesto que: el usuario de la prótesis no es el dentista sino la persona que utiliza los servicios sanitarios; los laboratorios de prótesis dental pueden dispensar los productos; la distribución y venta del producto sanitario prótesis dental a través de las clínicas dentales es una actividad legal y además constituye un acto de competencia desleal; por último, los prótesis dentarias darán lugar a una ayuda económica en



MINISTERIO DE
JUSTICIA

los casos y según los baremos que se establezcan en el catálogo correspondiente, y si bien a día de hoy no existe catálogo alguno para la prestación de prótesis dentarias, ello no implica que no haya que prescribirlas, puesto que la prescripción de estas prestaciones se ha de hacer por los médicos de atención especializada, como información documental al paciente del estado de salud de su boca y el producto sanitario que necesita.

CUARTO: No habiéndose recibido el Juicio a prueba mediante Providencia de fecha 11 de octubre de 2.005 se declararon los autos conclusos para dictar sentencia.

QUINTO: En la tramitación de este Procedimiento, se han observado las prescripciones legalmente establecidas.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: El primer acuerdo impugnado es aquel en el que se decide emplear el siguiente texto en la placa identificativa de los colegiados: "Consulta Protésico Dental. Prótesis dentales adaptadas al paciente/cliente. Dispensación directa al paciente". En dicho acuerdo no se aprecia ninguna infracción de la legalidad que permita decidir su anulación y ello porque con arreglo al artículo 2.3º de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias se cataloga como tal profesión la de protésico dental conforme a lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, sin que su función exclusiva sea la de ser un mero fabricante o elaborador de productos sanitarios; y así el Real Decreto 542/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de Técnico Superior en Ortodontésica y las correspondientes enseñanzas mínimas establece:

A) Entre los requerimientos generales de cualificación profesional del sistema productivo para este técnico están el de diseñar, fabricar y reparar prótesis y ortesis dentofaciales adaptadas al paciente/cliente a partir de las prescripciones del facultativo, cumpliendo las normas de calidad, seguridad, higiene y en el tiempo establecido,

B) Entre las capacidades profesionales las de interpretar y aplicar la información técnica asociada a los procesos de diseño y fabricación de prótesis dentales, organizar y/o programar el trabajo del laboratorio o empresa dedicada a la producción de prótesis dentales, adaptando procedimientos, produciendo información o instrucciones, previendo, asignando o distribuyendo tareas, recursos y materiales, realizar la gestión del laboratorio de prótesis dentales, gestionando el fichero de clientes, la adquisición, almacenamiento, reposición y mantenimiento del instrumental y material, y obteniendo los informes técnicos y resúmenes de actividades necesarios en la operación diseñar aparatos de ortodoncia y prótesis dentofaciales adaptadas a los moldes y prescripciones del facultativo, seleccionando los materiales y planificando y definiendo los procesos de fabricación, fabricar, modificar y reparar aparatos de ortodoncia y prótesis dentofaciales fijas, removibles, quirúrgicas mixtas, de precisión e implantoscoronadas a partir del diseño.



ADMINISTRACION
DE JUSTICIA

técnicas de fabricación, siguiendo normas de calidad y de seguridad e higiene establecidas, colaborar, en su caso, con los miembros del equipo de trabajo en el que esté integrado, asumiendo sus responsabilidades, cumpliendo los objetivos asignados y manteniendo el flujo de información adecuado, valorar la interrelación de las personas con la salud/enfermedad y sus aspectos preventivos, asistenciales y rehabilitadores, participar en la puesta a punto de nuevas técnicas, en proyectos de investigación y en programas formativos, así como proponer medidas relacionadas con la eficiencia, la seguridad y la calidad, poseer una visión global e integrada del Área sanitaria y del proceso productivo en el que está involucrado, en sus aspectos organizativos, funcionales, sociales y administrativos, adaptarse a las nuevas situaciones generadas como consecuencia de innovaciones tecnológicas y organizativas introducidas en su área laboral, responder ante las contingencias, planteando soluciones y resolviendo los problemas surgidos en la realización del trabajo, tanto en los aspectos técnicos, como en los organizativos.

C) Entre los requerimientos de autonomía en las situaciones de trabajo este técnico puede actuar bajo la supervisión general de técnicos y/o profesionales de superior o igual nivel al suyo, siéndole requeridas las capacidades de autonomía en el/la gestión de una cartera de clientes, adquisición, preparación y puesta a punto de materiales, utillaje y equipos, interpretación de prescripciones de los facultativos, transferencia de impresiones a modelos de trabajo, diseño, fabricación, reparación y modificación de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia, control de calidad, facturación y distribución de los productos acabados, programación, coordinación y supervisión del trabajo de los técnicos a su cargo.

En conclusión, si el protésico dental es un profesional sanitario, la expresión de "consulta protésico dental" no tiene porque inducir a confusión en tanto que se está en la consulta de un profesional sanitario. Además entre sus competencias -tal como se ha expuesto- no sólo está la fabricación de prótesis, como indicó el demandante, sino otras muchas, incluida la adaptación de prótesis, y así lo indica expresamente la exposición de motivos del Real Decreto 2727/1998 -por el que se modifica el Real Decreto 414/1996 por el que se regulan los productos sanitarios-, que literalmente establece: "Durante el tiempo de vigencia de esta reglamentación se ha detectado, no obstante, la existencia de determinados sectores de actividad relacionados con la fabricación a medida de productos sanitarios, respecto de los cuales la exigencia de titulación universitaria del responsable técnico de la fabricación no resulta necesaria en virtud de su ordenación específica. Tal es el caso de los protésicos dentales, los técnicos ortopédicos y los audíoprotesistas, profesionales todos ellos perfectamente cualificados para la realización de actividades de fabricación a medida o, en su caso, de adaptación al paciente de los productos sanitarios propios de sus respectivos ámbitos, y que sin embargo no precisan hallarse en posesión de titulaciones universitarias".

En cuanto al apartado del Acuerdo impugnado relativo a la "dispensación directa al paciente", tampoco puede ser estimado el recurso, y ello, porque a parte de no citarse en la demanda



ADMINISTRACION
DE JUSTICIA

cual es la infracción normativa en que incurre dicho acuerdo, la impugnación parte de dos presupuestos incorrectos; en primer lugar, la adaptación no es competencia exclusiva del odontólogo tal como se ha indicado con anterioridad; y, en segundo lugar, porque el usuario del protésico no es el dentista, y así se desprende de la STS de 14 de enero de 1.997 en la que se reconoce el derecho de los usuarios a conocer y abonar directamente al protésico dental el importe de sus honorarios, pues si el protésico es plenamente responsable de la prótesis que elabora, ningún obstáculo existe para que el usuario pueda tener una relación directa con aquél y ello sin perjuicio de que los protésicos elaboren las prótesis conforme a las indicaciones de los odontólogos.

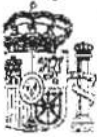
SEGUNDO: En cuanto a la impugnación del acuerdo consistente en iniciar demandas de competencia desleal contra colegiados por: a) Distribución, venta, suministro o dispensación del producto sanitario prótesis dental a través de las clínicas dentales; b) Cualquier acto u omisión que produzca o pueda coartar la libre elección de protésico dental por parte del paciente; hay que decir que indirectamente se entiende desestimado con la desestimación del recurso contra el acuerdo al que se refiere el Fundamento Jurídico anterior, a lo que se puede añadir que la venta y distribución de productos sanitarios, entre los que se incluyen las prótesis dentales no forman parte de las actividades que caracterizan a un centro sanitario como la consulta o clínica dental estando vedado al médico la venta directa de medicamentos lo que implica que igualmente está prohibido al odontólogo la venta directa de productos sanitarios. Respecto de la libre elección de protésico dental aparece reconocida por la STS de 14 de enero de 1.997.

En consecuencia, el acuerdo adoptado se encuadra dentro de las competencias que los Colegios Profesionales tienen conferidas por el artículo 5 k) de la Ley de Colegios Profesionales, y en su generalidad es conforme a derecho.

TERCERO: El tercer acuerdo se impugna -en además de lo dicho- porque la prescripción de prótesis dentales no pueden realizarse en la Seguridad Social al no estar contempladas en el Real Decreto 63/1.995 sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Pues bien el motivo de impugnación debe ser desestimado, y ello, porque además de lo dicho en los Fundamentos Jurídicos anteriores, hay que añadir -como se deduce del documento n° 12 de los que se acompañan a la demanda (Informe del Director Gerente de Atención Primaria del INSAUD de Cuenca)- que es exigible al odontólogo de la Seguridad Social, un informe sobre prótesis dental, y ello sin perjuicio de quien deba correr finalmente con los gastos de la prótesis.

CUARTO: A tenor de lo dispuesto en el artículo 139.1° de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa no procede hacer expresa declaración en cuanto a las costas causadas.

Vistos los preceptos legales citados y demás de general y pertinente aplicación.



ADMINISTRACION
JUSTICIA

FALLO

Que desestimando el recurso contencioso administrativo interpuesto por la Procuradora D^a. en nombre y representación de D. contra los Acuerdos de la Junta Directiva del Ilustre Colegio Profesional de Protésicos Dentales de de 14 de febrero de 2.00. -que se transcriben en el Antecedente de Hecho 1º de esta Sentencia- debo confirmar los Acuerdos recurridos por ser ajustados a derecho sin hacer expresa declaración en cuanto a las costas causadas.

Librese y únase Certificación de esta Resolución a las actuaciones e incorpórese el original en el Libro de Sentencias.

Contra esta resolución cabe recurso de apelación que se interpondrá por escrito ante este Juzgado en término de QUINCE días siguientes a su notificación para ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de

Así por esta mi Sentencia, lo pronuncio, mando y firmo.

PUBLICACION: Dada, leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado-Juez que la suscribe, estando celebrando audiencia pública ordinaria en el mismo día de su fecha, de lo que doy fe.

En Sevilla, a 17 de septiembre de 2007.

El Ilmo. Sr. D. _____, Magistrado del Juzgado de lo Contencioso Administrativo número 7 de esta capital, ha pronunciado,

EN NOMBRE DEL REY, la siguiente

— SENTENCIA núm. 463/2007 —

I. ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. El pasado día 23/01/2006 se registró, procedente del turno de reparto del Decanato, la demanda contencioso administrativa entre las partes y con el objeto *ut supra* referenciados. Una vez subsanados los defectos advertidos, se reclamó el expediente que tuvo entrada en este juzgado el día 14/02/2006. Dado traslado a la parte actora, ésta formuló su demanda con entrada en este juzgado el día 8/03/2006. La Administración contestó el 20/06/2006. Por auto de 3 de octubre se fijó la cuantía de pleito y, al no haber pedido ninguna de las partes la apertura de período probatorio, se declaró el pleito concluso. Las actuaciones pasaron a la mesa de S.S.ª para sentencia, con fecha 22/01/2007.

Segundo. En la sustanciación de este procedimiento se han observado, en esencia, las prescripciones legales, salvo el plazo para dictar sentencia, toda vez que los módulos establecidos por el propio Consejo General del Poder Judicial como carga de trabajo que razonablemente puede soportar un órgano judicial unipersonal de lo contencioso-administrativo (600 asuntos al año), han sido superados con creces los pasados años 2003 (en un 9'16 %), 2004 (en un 53'66 %), 2005 (en un 28'99 %), y hasta el 31/10/2006 (en un 117'71%, más del doble de asuntos), según los cálculos efectuados por la Junta sectorial de jueces de lo contencioso-administrativo de Sevilla, sin que hasta el momento se haya dotado a esta capital de los juzgados necesarios para hacer frente a tal carga de trabajo. Todo lo cual se hace constar en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 211.2 de la LEC.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. Es objeto de impugnación el acuerdo de 25/11/2005, del Colegio profesional de Protésicos Dentales de Andalucía, por el que se aprobó el texto para

las placas identificativas de los colegiados. El texto objeto de impugnación es el siguiente:

"CONSULTA PROTÉSICO DENTAL, PRÓTESIS DENTALES ADAPTADAS AL PACIENTE/CLIENTE. DISPENSACIÓN DIRECTA AL PACIENTE". D. _____, colegiado n.º _____, número de autorización sanitaria _____, horario de atención al público (expresión de días y horas).

El actor sostiene que el acuerdo no se ajusta a Derecho y pide su nulidad.

1. La primera objeción de la parte actora lo es en relación con los términos "CONSULTA PROTÉSICO DENTAL". Según su opinión, tal denominación puede dar lugar a confusión con el establecimiento de un profesional sanitario. Y, a juicio de la parte actora, los protésicos dentales son meros fabricantes o elaboradores de productos sanitarios, sin llegar a tener la consideración de profesionales sanitarios.

Sin embargo, es la propia legislación sectorial la que otorga a los protésicos dentales la condición de profesionales sanitarios. Así, la exposición de motivos de la Ley 10/1986 (*Reguladora de la profesión de Odontólogo y las de otros profesionales relacionados con la salud dental*), señala que «La Ley se dirige a la creación y estructuración de las profesiones sanitarias de Odontólogos, Protésicos e Higienistas dentales»; es decir, reconoce como «profesiones sanitarias», entre otras, la de protésicos dentales. En la misma línea, y con claridad meridiana, la Ley 44/2003 (*Ordenación de las profesiones sanitarias*), determina que «tienen carácter de profesión sanitaria la de protésico dental y la de higienista dental» (art. 2.3.II).

Carece, por completo, de razón el demandante al motivar su impugnación puesto que, a diferencia de lo que él afirma sin ningún apoyo, los protésicos dentales son profesionales sanitarios.

2. La segunda objeción que la parte actora achaca al texto aprobado para las placas identificativas de los protésicos dentales es la relativa a la expresión "PRÓTESIS DENTALES ADAPTADAS AL PACIENTE/CLIENTE". Dice que no se ajusta a Derecho por cuanto el protésico dental no tiene la formación ni la capacitación profesional para adaptar las prótesis al paciente, puesto que sólo puede fabricarlas, correspondiendo la adaptación de las prótesis al dentista..

En realidad, el texto transcribe parcialmente lo dispuesto en el apartado 2.1.1, del Anexo al Real Decreto 541/1995 (*título de Técnico superior en Prótesis Dentales y las correspondientes enseñanzas mínimas*). En dicha norma se establecen, como requerimientos generales de cualificación profesional para el protésico dental, el de Diseñar, «fabricar y reparar prótesis y ortesis dentofaciales adaptadas al paciente/cliente a partir de las prescripciones del facultativo». Por su parte, la Exposición de Motivos del RD 2727/1998, señala que los protésicos dentales son «profesionales perfectamente cualificados para la realización de actividades de fabricación a medida o, en su caso, de adaptación al paciente de los productos sanitarios propios de sus respectivos ámbitos».

La cuestión nuclear es que, como se deriva de las normas citadas, y singularmente del artículo 2 de la Ley 10/1986, el protésico, «ha de ajustar su actuación en materia de prótesis a las indicaciones y prescripciones del médico estomatólogo u odontólogo» (STS, Sala 3.ª, Sección 4.ª, de 10 de noviembre de 1999; RJ 1999/8957). Tal y como dice esta sentencia, «la capacidad y plena responsabilidad que la ley reconoce a los protésicos... lo es de acuerdo con las indicaciones de los odontólogos, y no al margen de ellos, y el Real Decreto (1594/1994) lo que trata en ese artículo 6 es concretar las indicaciones de los odontólogos».

Desde este punto de vista, la expresión "PRÓTESIS DENTALES ADAPTADAS AL PACIENTE/CLIENTE" no es en sí misma totalmente incierta, pero está necesitada de una adecuada precisión puesto que tal adaptación ha de hacerse "A PARTIR DE

JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO N° 1

SENTENCIA

MAGISTRADO-JUEZ ILMO. SR. D.

A DE DE DOS MIL

RECURSO:
RECURRENTE: D.
PROCURADOR : D.
PARTE DEMANDADA:

LETRADO: D.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. D. , a través de la representación acreditada en autos, interpuso recurso contencioso-administrativo contra la resolución de fecha de del da. Solicita en su demanda una sentencia por la que se declare contraria a Derecho la resolución recurrida y, ello, por los razonamientos en los que basa su demanda y que serán comprendidos, en lo necesario, en los de esta resolución.

SEGUNDO. Admitida a trámite el recurso, se le dio el curso previsto para el procedimiento abreviado por la Ley 29/98, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, dando traslado de la demanda Administración recurrida que, contestándola, interesó la desestimación del recurso.

TERCERO. En la tramitación de este procedimiento se han cumplido todas las prescripciones legales. Su cuantía quedó indeterminada.



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. El demandado, por medio de la resolución que es objeto de este procedimiento, autorizó a D.

la colocación en la puerta de su establecimiento de una placa con la siguiente leyenda: "Consulta protésico dental, , colegiado n° , número de autorización sanitaria Horario de atención al público de 09 a 14 horas y de 15 a 20 horas, de lunes a viernes." Para el actor esa autorización contraviene el RD. 1277/03, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en cuanto que su art. 1.3 excluye de su ámbito a los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios, puesto que para el actor los protésicos dentales son unos meros fabricantes o elaboradores de productos sanitarios que han de realizarlos conforme a las prescripciones e indicaciones de los dentistas y, por tanto, no pueden tener relación directa con los pacientes. Les niega la consideración de profesionales sanitarios y, por consiguiente, no es ajustada a Derecho la denominación de consulta de protésico dental en tanto que puede confundirse con el establecimiento de un profesional sanitario.

SEGUNDO. Para responder a estas cuestiones bastará traer a colación la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de enero de 1997 que en sus fundamentos declara, en cuanto a la relación directa del protésico con los usuarios, que conforme a lo dispuesto en la Ley 26/84 de 19 de julio, Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que en sus artículos 1, 2 y 13, entre otros, trata de proteger y defender los derechos económicos y de información de los usuarios, entre los cuales ciertamente está el de saber quien y porqué le cobra, y en el principio de responsabilidad que consagra el artículo 2,2 de la Ley 10/86: General de Sanidad, pues si el protésico dental es plenamente responsable de la prótesis que elabore o suministre, ningún obstáculo existe para que el usuario pueda tener una relación directa con el protésico, aunque se admitan otras fórmulas, como las relaciones con el odontólogo o Estomatólogo, sin que por ello se vulnere el



artículo 1 apartado 2 de la Ley 10/86, ya que esta norma lo que dispone es que los protésicos elaboren las prótesis conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Odontólogos o Estomatólogos ni tampoco se puede apreciar vulneración de lo dispuesto en los artículos 1254, 1257 y 1258 del Código Civil, que regulan el arrendamiento de servicios, pues es también, plenamente compatible con la relación Médico usuario, el que ésta pueda contratar una prótesis y tras su elaboración y colocación, pueda abonar al Médico sus honorarios y al protésico los suyos.

No hay que olvidar, sigue diciendo la referida sentencia, que la Ley 10/86, ya citada, considera a la profesión protésico dental como una profesión sanitaria a los que hay que reconocerle competencias en materia de salud dental, que forma parte de la salud pública y, por tanto, su establecimiento puede recibir el tratamiento de consulta pues el anexo II del RD. 1277/03 comprende dentro de su definición a los centros sanitarios donde un profesional sanitario, y el protésico lo es, realiza actividades sanitarias, como deben reputarse aquellas que se corresponden con las propias de su ámbito profesional.

Desde esta premisa, aparte de asumir en su integridad las fundamentaciones jurídicas que se contienen en la contestación a la demanda, es preciso desestimar el recurso el recurso interpuesto.

TERCERO. Conforme a lo dispuesto en el art. 139 de la LJCA no procede condenar en costas.

En nombre de S.M. el Rey y por el poder que me concede la Constitución.

FALLO: Que debo desestimar y desestimo el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la resolución recurrida en estas actuaciones por ser conforme a Derecho. Sin costas.

Intégrese esta resolución en el libro correspondiente a las de su clase y, a su tiempo, líbrase testimonio que, junto con el expediente administrativo, será remitido al lugar de origen de éste.



ADMINISTRACIÓN
DE
JUSTICIA

Así, por esta sentencia, que será notificada a las partes y contra la que cabe recurso de apelación ante este Juzgado en el plazo de quince días y para su solución por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, lo pronuncio, mando y firmo.

PUBLICACION.- La anterior sentencia, ha sido dada leída y publicada, por el Ilmo. Sr. MAGISTRADO-JUEZ, que la suscribe, estando celebrando Audiencia Pública en el día de su fecha. Doy fe.

COPIA



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL

Single Market - regulatory environment, standardisation & New Approach
Pressure equipment, medical devices, metrology

Meeting report - April 2-3 (final)
16 May 2001

**Note of a meeting Medical Devices Experts Group
2nd-3rd April 2001
CCAB Borschette – 1040 Brussels**

The Medical devices Expert Group (chair C. Brekelmans) met for a 1½-day meeting on the 2nd and 3rd April 2001. The conclusions can be summarised as follows.

1. Approval of the agenda

The agenda was approved; a presentation by Mr Beckman from BfArM on the German "20 point" evaluation system was added under agenda item 7 (use of animal tissues in medical devices).

2. Review of the medical device directives

- Strong and wide consensus that the directives were working well. Only minor changes to be introduced. Most of the issues raised can be dealt with better implementation or guidelines.
- Member States and Industry will send their contributions in writing.
- Commission will update the document "Draft outline of the report" in the light of the discussions that took place. New version is attached.
- In relation to the discussion on clinical investigations and clinical data it was decided that a working group would be constituted. The chairmanship of the group was accepted by France and EUCOMED. UK, Spain, Austria and Germany expressed an interest in participating.

Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium - Office: 02 15 31136
Telephone: direct line (+32) 0295 25 52, switchboard 259 11 11, Fax: 299 70 13
Telex: COMEU B 21877. Telegraphic address: COMEUB Brussels.

Internet: Karen.Howes@cec.eu.int

3. Modification of the directive on medical devices incorporating substances derived from blood plasma

The Commission proposal was discussed and updated on the basis of the latest Council minutes, which had not been made available to all delegations, including the Commission.

4. Breasts implants

- The Commission informed delegates on the outcome of the debates (Mr. Liihinen) in the Parliament on March 21st 2001.
- The Commission presented information on the outcome of its discussions between DG Enterprise and DG Health and consumer protection according to which the issue of informed patient consent would be dealt with within the same communication as on essential safety requirements.

5. EUDAMED (European Data Base on Medical Devices).

- The meeting noted that the EUDAMED working group will meet on 25th April.
- Experts who wanted to participate can contact Mr Seitzonen who is coordinating this work for the Commission.

6. Custom made devices including prostheses

- All Member States consider that custom made dental devices manufacturers are the laboratories and not the prescriber.
- Questions on this interpretation were raised between the Commission and the dental professions, further details are contained in appendix 1.

7. Use of animal tissues in medical devices

- The Group was informed of the outcome of the "National Authority only" meeting on 15 March.
- Dr Beckman from BfArM gave a presentation on the German 20 points assessment system. In the debate that followed, most important themes presented were:
 - Emphasis on the need to have transparent objective criteria, without which any qualitative assessment may come to different results.
 - The concept had been rejected in the majority of Member States.
 - The criteria are not in effect independent but are inter-related.
 - Weighting given to each element was open to discussion.

8. Particular health monitoring measures

- Recent discussions on self-tests and BSE/TSE issues had revealed a difference in opinion as to the interpretation of Art.14bis from 93/42/EC.
- This issue will be discussed again when the opinion of the Commission legal service on this matter had been received.

9. User guidelines

The Group took note that a discussion document will be made available prior to further discussions.

10. International issues

10.1 Report and follow up on the Global Harmonisation Task Force meeting February 2001 in Sydney, Australia.

- The Group took note of the positive outcome of the GHTF meeting February 2001 in Sydney.
- Given the importance to be attached in the frame work of the review to the CA reporting criteria, the Commission agreed to elaborate an EU position on the basis of contributions sent to them by Authorities (expected by end May).
- Members of the Group are invited to give contributions, ideas, and suggestions to the EU representatives in the six steering committee working groups on the strategic review.

10.2 Mutual recognition agreements

- The Commission gave an update on the recent bilateral discussions with Australia, Canada and the United States.
- A meeting of the MRA working group is planned for late May/early June.

10.3 ASEM

- The Commission highlighted the role of ASEM as part of an overall policy to promote the new approach model and the alignment on international standards. Attention was drawn to the pilot project on alignment on international standards in the field of medical devices
- More input from industry on priority setting would be welcomed.

11. Borderline issues exchange of view

11.1 **Haemostasis Products:** The Group agreed that such products were medicinal products. This issue will be covered by the revision of the MEDDEV 2.1/3 on drug/device borderline issues.

12. Drug/device guideline document MED DEV 2.1/3 rev 5.1 March 1998

Commission to put forward a proposal for changes to the text sections 4.1 and 4.2 (see also agenda item 11)

13. Medical Device Guidelines

13.1 Guidelines on a medical devices vigilance system December 2000

Changes have to be made on the Appendix 8 form and also to the contact details for Member States in Appendix 1. Countries abbreviation used in the forms will be revised into a standard ISO format in Appendix 3. The group agreed that the document presented should be issued as a final version dated April 3, 2001, rev 4.

13.2 Guidelines on a medical devices classification system

The document has to be discussed at the next meeting. The Commission will verify changes and clarify comments. For example are the comments from the University of Oslo included in this draft? Why is there only one appendix when the previous version had two?

13.3 Designation and surveillance of Notified Bodies

The Group agreed to the final version of the document. It will be issued as rev1 dated 3 April, 2001.

14. Any other business

14.1 Latex

Member States have to reply to a Commission invitation for a meeting planned in May 2001

14.2 Medical Software

Point to be re-presented in the light of the conclusion of the Notified Body Working Group on medical software

*Karen Howes
DG Enterprise G4 medical devices sector*

CUSTOM-MADE DENTAL MEDICAL DEVICES

Directive 93/42/EEC distinguishes between the manufacturer, who must draw up the declaration of conformity, and the medical practitioner who is responsible for the prescription.

- Manufacturer is the “natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party ».
- The Directive acknowledges that through a prescription practitioners can play a role in the manufacture of medical devices. It introduces the concept of “Custom-made device”, i.e. a “device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner’s written prescription which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient “. This prescription may also be made out by “any other person authorised by virtue of his professional qualifications to do so”.
- Annex VIII, point 2.1, on custom-made devices, says that the manufacturer, or his authorised representative, shall draw up statement containing for custom-made devices inter alia “the name of the medical practitioner or other authorised person who made out the prescription and, where applicable, the name of the clinic concerned”.

In the light of these elements, one line of argument concludes that the manufacturer of dental prosthesis is the laboratory, who is consequently responsible for the declaration of conformity. The fact that the laboratory works on the basis of specific design characteristics given by the practitioner, who prescribed the device for the sole use of a particular patient, does not change that conclusion. Even more, the Directive explicitly foresees that possibility.

According to the other line of argument, rejected by all Member States present¹, the laboratory should be considered as the sub-contractor of the practitioner who retains the responsibility for the design, because according to the Directive the responsibility of the manufacturer cannot be redistributed over design and execution of the designed product. However, it is submitted that the general definition of the manufacturer, covering the very vast majority of cases, cannot necessarily apply in all its elements to those specific cases - referred to by the Directive - where sharing of responsibilities between more actors does exist and is generally recognised.

Adopting one or the other thesis has enormous consequences. First of all, the same reasoning should be applied to all custom-made devices. Secondly, all dentists and other practitioners issuing prescriptions would have to register as “manufacturers”.

¹ Luxembourg and Greece were absent.