

**INFORME SOBRE EL AMBITO DE ACTUACION DE LOS PROTÉSICOS  
DENTALES EN EL MERCADO**

En respuesta a la consulta efectuada a este despacho, [REDACTED] y [REDACTED] sobre la situación legal en la que se encuentran los profesionales Protésicos dentales dentro del mercado bucosanitario, pasamos a efectuar las siguientes

**CONSIDERACIONES**

**PRIMERA.-** El marco legal general aplicable a la profesión de Protésico dental es la Ley 10/1986 de 17 de marzo de 1986 por la que se regula las profesiones de Odontólogo y las de otros profesionales relacionados con la salud dental. También los reglamentos que la desarrollan y otras disposiciones como la Ley del Medicamento 25/1990, la Ley General de Sanidad o la ley de Responsabilidad civil por Productos Defectuosos y la normativa marco sobre comercio minorista y defensa de los consumidores.

Del análisis detallado de la Ley 10/1986 podemos extraer varias conclusiones; ya en la exposición de motivos de la Ley, se dice explícitamente:

Queda clara la voluntad del legislador de mantener la actuación independiente de los Protésicos dentales en cuanto a su actividad, si bien estos quedan sometidos a actuar de conformidad con las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos, las cuales deben estar dentro de los cauces establecidos según el art. 1.2 y 1.3 :

*"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.*

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

Si analizamos los presentes artículos a la luz de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 25/1990 Ley del Medicamento, el cual positiviza el principio jurídico-sanitario de que "quién prescribe no dispensa", podremos apreciar la posición de "prescribidor" del Médico estomatólogo o Odontólogo y de "dispensador" del Protésico dental.

**SEGUNDA.-** Si bien, del estudio de la Ley se desprende un amplio margen de actuación para los Protésicos dentales, en el desarrollo reglamentario de ésta a través del Real Decreto 1594/1994 estas facultades se ven un poco reducidas. En especial, parecen destacables los artículos:

*"Art. 5 Las consultas dentales estarán necesariamente organizadas, gestionadas y atendidas directa y personalmente por un Odontólogo o un estomatólogo ...*

GAY - VENDRELL  
ADVOCATS

*Art. 6 Los Protésicos 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 maxilo-facial.*
- b) Diseño, preparación, elaboración y fabricación, sobre el modelo maestro, de las prótesis dentales o maxilo-faciales y de los aparatos de ortodoncia o dispositivos que sean solicitados por el Odontólogo, estomatólogo o Cirujano maxilo-facial, conforme a sus prescripciones indicaciones. ....*

*Art. 7 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 bucodentales o ulterior colocación de las prótesis en el paciente efectuada por los facultativos. ....*

*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.”*

Las conclusiones que se derivan del presente Reglamento implican la limitación de la actividad de los Protésicos dentales a, la actividad de positivado de las impresiones tomadas por los Odontólogos, al diseño, preparación, elaboración y fabricación sobre el modelo maestro de las prótesis dentales, siendo responsables de las mismas frente al profesional que los prescribió; quedando su ámbito de dirección limitado a la actividad de los laboratorios.

**GAY - VENDRELL**  
ADVOCATS

**TERCERA.-** Como puede observarse el citado Reglamento limita las facultades otorgadas por Ley a los Protésicos dentales pudiéndose incluso considerar como un ejemplo de reglamento *contra legem*. Ello ha sido planteado en algunas ocasiones ante la Justicia, mayoritariamente a través de Recursos Contencioso-Administrativos, llegando incluso al Tribunal Supremo, el cual ha tenido que pronunciarse repetidas veces sobre las pretensiones de nulidad promovidas por colectivos de Protésicos dentales. En dichas sentencias, el T. S. ha rehusado reiteradamente dichas pretensiones, argumentando diferentes razones legales en la línea de que el citado reglamento no contradice ni limita si no que concreta el contenido de la Ley.

Aún así, hemos hallado el criterio por el que el Tribunal se inclina a la hora de interpretar el reglamento en relación con la Ley 10/1986, pese a negarse a declarar contrarios a la Ley los preceptos controvertidos.

En la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de enero de 1997, a raíz de un Recurso Contencioso-Administrativo planteado por el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Cataluña, el Tribunal rechaza los argumentos de éste al considerar:

*"el usuario de la prótesis tienen el derecho de conocer y abonar directamente al Protésico dental el importe de sus honorarios sin perjuicio de la relación que pueda tener con el Odontólogo o el estomatólogo..."* al respecto ha dispuesto la Ley 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 quién y por qué le cobra, y en el principio de responsabilidad que consagra el artículo 2.2 de la Ley 10/1986 ya citada, pues si el Protésico dental es plenamente responsable de la prótesis que elabora o suministra, ningún obstáculo existe para que el usuario pueda tener una relación directa con el Protésico, aunque se admitan otras fórmulas, como el propio precepto reconoce(...)"

Por otro lado en la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 1998, a raíz de un Recurso Contencioso Administrativo planteado por la Federación Española de Asociaciones de Protésicos Dentales, el Tribunal rechaza la pretensión de esta asociación de declarar nulos los preceptos del reglamento, pero los matiza interpretativamente:

- En cuanto a la **responsabilidad del Protésico**, el art. 7 del reglamento no puede considerarse contrario a la Ley puesto que no excluye la plena responsabilidad del Protésico, sino que se limita a contemplar un aspecto de la responsabilidad del Protésico, la que deriva, en su actividad profesional, de sus relaciones con el facultativo que prescribe la prótesis dental, y en las consecuencias inherentes a la naturaleza contractual de la relación que se constituya.
- Por lo que hace al **ámbito de dirección**, el art. 8.1 incorpora una definición del laboratorio en la que cabe cualquier centro o instalación en la que se "diseñen, preparen, elaboren, fabriquen o reparen prótesis dentales" que son las específicas funciones que como profesionales, reconoce la Ley, art. 2.1 a quienes tengan el correspondiente título de Protésico dental.

Además, en cuanto al 8.2 del reglamento, el Tribunal establece que el precepto, no está prohibiendo que en instituciones privadas no puedan existir laboratorios o que una clínica dental privada no tenga un anexo de prótesis dental. *"el Reglamento no establece esta prohibición ni impide la conexión del Protésico, en la esfera privada, con las clínicas privadas"*.

Respecto a la **dirección de dicho centro y a su propiedad**, el Tribunal Supremo establece que se reserva al Odontólogo de la capacidad profesional relativa a la atención directa a la salud y al tratamiento dental que se

**GAY - VENDRELL**  
ADVOCATS

desarrolla en la clínica y al protésico la dirección técnica del laboratorio protésico, pero que otra cosa distinta es la propiedad o titularidad empresarial de los laboratorios protésicos dentales que están abiertas a cualquier persona física o jurídica. No existe razón legal alguna para reservar la propiedad de los laboratorios protésicos dentales a favor de los protésicos, a cuyo cargo sí ha de estar, sin embargo, la organización, gestión y dirección autónoma como corresponde a su titulación.

- En cuanto al **pago directo al protésico** por parte del cliente, el Tribunal reitera los argumentos utilizados en la Sentencia de 14 de enero de 1997.

**CUARTA.-** Ahondando en la regulación establecida, el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, de regulación de Productos Sanitarios, define:

- **Producto Sanitario:** *cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de :*
  - *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad*
  - *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
  - (...)
- **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.*

GAY - VENDRELL  
ADVOCATS

- *Fabricante: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.*
- *Facultativo especialista: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.*

En consecuencia, la actividad de los protésicos dentales desde el punto de vista de este reglamento será como la de aquellos fabricantes, de plena responsabilidad, con capacidad de acondicionar, lo cual podría entenderse como adaptación, de un producto a medida fabricado bajo la prescripción escrita de un facultativo especialista, el odontólogo, en la que consten las características específicas de diseño y que se destine únicamente a un paciente determinado.

El Real Decreto 2727/1998 de Productos Sanitarios, modificador del RD 414/1996, en su preámbulo, establece explícitamente, en su párrafo 5º, que los protésicos dentales son profesionales perfectamente cualificados para la realización de actividades de fabricación a medida, o en su caso, de adaptación a paciente de los productos sanitarios propios de su respectivo ámbito y que sin embargo no precisan hallarse en posesión de titulaciones universitarias. A pesar de ello, la posibilidad de la adaptación no queda recogida en los artículos del citado Reglamento.

**QUINTA.-** Por lo que respecta a la capacidad de los odontólogos para la comercialización de las prótesis, en su calidad de productos a medida, a tal efecto el art. 16.3 del R.D. 414/1996 establece que las personas que se dediquen a dichas actividades lo comunicarán previamente a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma. El

GAY - VENDRELLI  
ADVOCATS

hecho de no haber efectuado dicha comunicación, supone, según los arts. 33.2.7º y 33.2.8º del RD 414/1996 la incursión en una infracción grave, lo cual puede acarrear desde una sanción de 500.001.-ptas. a 2.500.000.-ptas. pudiendo sobrepasarlo llegando al quintuplo del valor del producto de la sanción.

Ello quiere decir que no habiéndose establecido las clínicas dentales como centros de distribución, es una actividad sancionable por la administración el hecho de comercializar prótesis dentales en dichos establecimientos. Más aún, debido a la prohibición establecida por la Ley del medicamento 25/1990 de compatibilizar la actividad de prescripción y la de dispensar aquello prescrito, nos encontramos ante una confrontación con la actividad de distribución de las prótesis en las clínicas dentales, además, cuando estas no se hallan por lo general debidamente comunicadas a la administración autonómica, puesto que ello acarrearía una asunción expresa de tener intereses en la dispensación de productos sanitarios, actividad tajantemente prohibida por la Ley del Medicamento, para aquellos que prescriben los mismos.

Por todo procedemos a establecer las siguientes

## CONCLUSIONES

El ámbito establecido legalmente para el desarrollo de las funciones de los Protésicos dentales, de conformidad con la interpretación realizada de la misma por el Tribunal Supremo, comprende la dirección, organización y gestión de los laboratorios, entendidos como cualquier centro o instalación en la que se diseñen, preparen, elaboren, fabriquen, adapten o reparen prótesis dentales, con plena responsabilidad en lo referente al producto producido, fabricándose siempre bajo las indicaciones de los Odontólogos o de los Estomatólogos, pero permitiéndose mantener contacto directo con los clientes a los cuales se les podrá facturar y cobrar, sin perjuicio de la relación contractual que el protésico mantenga con el Odontólogo o Estomatólogo.

En consecuencia, en aras a conseguir una mayor preponderancia e incidencia de la repercusión profesional de los Protésicos dentales se recomienda una línea de aproximación al mercado a través de la apertura de centros protésico-dentales o laboratorios protésicos abiertos al público o talleres accesibles para el paciente, en los que se elaborarán las prótesis dentales que los pacientes de los Odontólogos o Estomatólogos necesiten, siempre bajo las indicaciones de éstos últimos, y previa comunicación a la autoridad administrativa autonómica. Conjuntamente sería recomendable hacer una campaña de publicidad institucional explicativa de las ventajas que supone el acudir directamente a un protésico dental, en el momento de

la elaboración de la pertinente prótesis. Dicha campaña debe contener la proclamación del derecho de los usuarios/pacientes a no ser obligados a comprar la prótesis al odontólogo.

También es recomendable incidir en el hecho de que en las clínicas dentales no se puede dispensar aquello prescrito y que en caso de hacerlo debería de existir una comunicación previa a la administración autonómica, hecho que en la mayoría de casos no se cumple por parte de los odontólogos, puesto que ello significaría una asunción explícita de que, efectivamente, distribuyen o venden prótesis, infringiendo la Ley del Medicamento.

Otra de las vías de actuación, sería la de emprender acciones judiciales en contra de aquellos protésicos que suministran los productos a medida en las clínicas dentales, puesto que en la Ley del medicamento, en su artículo 7.2. dice:

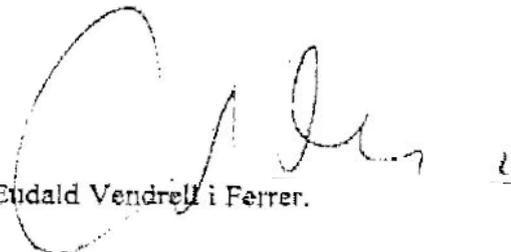
*“Queda expresamente prohibido:*

- a) *El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, 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, o a sus parientes y personas de su convivencia.”*

GAY - VENDRELL  
ADVOCATS

Así pues, aquellos protésicos que realicen su distribución a través de clínicas dentales, se hallarán infringiendo la ley, por utilizar canales de distribución no permitidos.

Este es el informe que emito en Barcelona a 18 de diciembre de 2001.



Eudald Vendrell i Ferrer.

*"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 a material, elaboración, adaptación, de acuerdo con las indicaciones de los Estomatólogos u Odomólogos."*

Remárguese que se prevé la adaptación de las prótesis como una de las funciones ejercibles. Sin embargo, eso no tiene reflejo en el articulado de la Ley, quedando plasmado en el art. 2.1, 2.2 y 2.3 de la Ley 10/1986, los cuales designan el ámbito de actuación de esta manera:

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

Véase que no se ha contemplado la adaptación como una de las posibilidades de actuación de los protésicos.

*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"*

*2.3 Los laboratorios de prótesis dentales deberán ser dirigidos autónomamente por los Protésicos que se hallen en posesión del título de Formación Profesional de Segundo Grado."*