

Având în vedere dispozițiile art. 35 lit. m) din Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Dentiști din România adoptat prin Decizia Adunării generale naționale nr. 5/2007, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile Regulamentului (UE) 2017/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2017 privind mercurul și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1102/2008, denumit în continuare și Regulamentul, referitoare la obligația statelor membre de elaborare până la data de 1 iulie 2019 a unui plan național privind măsurile pe care intenționează să le pună în aplicare pentru a reduce treptat utilizarea amalgamului dentar,

ținând cont și de următoarele aspecte:

- *utilizarea amalgamului dentar nu mai este permisă pentru tratamentul copiilor sub 15 ani, a femeilor gravide sau care alăptează sau a dinților temporari, cu excepția cazului în care medicul stomatolog consideră că este strict necesar, aceste restricții privind utilizarea amalgamului dentar urmărind să contribuie la reducerea poluării mediului și nefiind rezultatul unor probleme de siguranță cu privire la restaurările cu amalgam în contextul stomatologiei;*
- *noile reglementări din Uniunea Europeană care restricționează utilizarea mercurului fac parte dintr-un acord la nivel mondial de reducere a poluării globale a mediului cauzată de mercurul eliberat în timpul producerii, utilizării și eliminării produselor cu mercur, inclusiv a amalgamului dentar;*
- *Convenția de la Minamata privind mercurul este un tratat la nivel global pentru protejarea sănătății umane și a mediului împotriva efectelor adverse ale mercurului, printre alte prevederi, Convenția impunând ca fiecare țară „să elimine treptat utilizarea amalgamului dentar”;*
- *nu există dovezi că amalgamul dentar prezintă un risc direct pentru sănătatea persoanelor care au restaurări de amalgam, însă, cu toate acestea, atunci când este eliberat în mediul înconjurător, mercurul care este stabil în amalgamul dentar poate fi transformat de microorganisme într-o formă care se poate acumula la niveluri toxice în pești și alte vietăți marine și poate intra în lanțul alimentar uman; prin urmare, prin contaminarea mediului, amalgamul dentar poate contribui indirect la riscul pentru sănătatea umană datorat mercurului, în acest context reducerea producerii, utilizării și eliminării amalgamului dentar urmând a contribui la reducerea acestui risc indirect;*
- *nu există dovezi care să arate că restaurările din amalgam dentar existente dăunează sănătății pacientului, inclusiv pentru copii, copii nenăscuți sau cei care sunt alăptați și, prin urmare, nu există niciun motiv să se înlocuiască restaurările de amalgam existente, cu excepția pacienților cu alergie sau cu reacții locale adverse la oricare dintre componentele amalgamului dentar, în condițiile în care îndepărtarea restaurărilor corecte de amalgam poate duce la pierderea inutilă a substanței dentare,*

raportat la dispozițiile art. art. 512 alin. (1) lit. m) coroborate cu cele ale art. 538 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

constatând cu regret, încă o dată, faptul că nici până la acest moment Ministerul Sănătății nu a solicitat un punct de vedere oficial al corpului profesional referitor la măsurile care ar trebui avute în vedere la elaborarea planului național mai sus-menționat, deși la nivelul direcțiilor de sănătate publică teritoriale se desfășoară controale în cabinetele de medicină dentară referitoare la respectarea

dispozițiilor Regulamentului, în lipsa adoptării la nivel național a unor măsuri concrete de punere în aplicare a prevederilor Regulamentului,

luând în considerare și prevederile anexei nr. 1, pct. 2 din Convenția din 10 octombrie 2013 de la Minamata privind mercurul ratificată prin Legea nr. 176/2014 pentru ratificarea Convenției Minamata cu privire la mercur, deschisă spre semnare și semnată de România la Kumamoto la 10 octombrie 2013,

în temeiul art. 534 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 33 din Regulamentul de organizare și funcționare,

Consiliul național
al Colegiului Medicilor Stomatologi din România

adoptă următoarea

Decizie

Art. 1. Se aprobă moțiunea prevăzută în anexă, parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 2. Prezenta decizie se comunică Parlamentului României, Ministerului Sănătății și colegiilor teritoriale.

Președintele Colegiului Medicilor Stomatologi din România,
Prof. dr. Ecaterina IONESCU

București, 14 iunie 2019
Nr. 10/2CN/2019



Moțiune
privind propunerile de măsuri
care ar trebui puse în aplicare pentru a reduce treptat utilizarea amalgamului dentar

Consiliul național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România aprobă următoarele propuneri de măsuri ce trebuie avute în vedere la elaborarea planului național privind măsurile pe care România intenționează să le pună în aplicare pentru a reduce treptat utilizarea amalgamului dentar:

- 1) **interzicerea folosirii/utilizării amalgamului dentar în tratamentul dinților de lapte, la copii sub 18 ani și la femeile însărcinate sau care alăptează, decât dacă acest lucru este considerat strict necesar de către medicul stomatolog, din motive legate de nevoile medicale specifice ale pacientului;**

Motivare: Copiii, femeile însărcinate și cele care alăptează sunt grupuri specificate de Uniunea Europeană (denumită în continuare și UE) pentru restricțiile actuale în utilizarea amalgamului dentar; de asemenea, feteșii în dezvoltare, sugarii și copiii de vârstă mică sunt, în general, considerați a fi expuși unui risc mai mare, astfel încât, în timp ce nu există dovezi că restaurările cu amalgam dăunează sănătății pacienților, se aplică principiul precauției prin evitare atunci când este posibil.

Explicația pentru situațiile exceptate de la această măsură: În ciuda preocupărilor legate de mediu, pentru unii dintre pacienții încadrați în grupurile specifice, utilizarea amalgamului dentar poate fi singura opțiune de tratament fezabilă, care poate întruni cel mai bine toate circumstanțele clinice și nevoile pacientului. Exemplele includ cazurile în care există o alergie sau o reacție adversă la materialele alternative sau când nu este posibilă obținerea unei izolații adecvate sau nu se poate obține cooperarea cu pacientul pentru tratamentul ales. În aceste cazuri, pacientul sau părintele/apartinătorul trebuie informat de motivele pentru care este indicată utilizarea amalgamului, reasigurându-i că nu există dovezi că aplicarea unei restaurări de amalgam este dăunătoare sănătății pacientului, inclusiv a celor încadrați în grupul cu restricții. Restaurările cu amalgam rămân o opțiune de tratament pentru pacienții care nu sunt specificați în noile reglementări, și sunt considerate a fi sigure.

- 2) **în cazul urgențelor stomatologice este posibilă îndepărtarea amalgamului dentar în toate cabinetele de medicină dentară;**
- 3) **eliminarea completă a utilizării amalgamului dentar până la 1 iulie 2025;**
- 4) **interzicerea utilizării de către medicii stomatologi a amalgamului în vrac;**
- 5) **utilizarea amalgamului în scop stomatologic numai sub formă încapsulată predozată;**
- 6) **reprezentanții legali ai cabinetelor de medicină dentară în care se utilizează amalgam dentar, în care se îndepărtează obturații pe bază de amalgam sau se extrag dinți care conțin astfel de obturații, se asigură că unitățile sanitare sunt dotate cu separatoare de amalgam care rețin și colectează particulele de amalgam;** începând cu 1 ianuarie 2021, toate separatoarele de amalgam aflate în uz trebuie să furnizeze un nivel de retenție de cel puțin 95% a particulelor de amalgam. Se consideră că separatoarele de amalgam și capsulele care sunt conforme cu standardele europene sau cu alte standarde naționale sau internaționale, care prevăd un nivel echivalent de calitate și de retenție îndeplinesc cerințele actuale ale Regulamentului (UE) 2017/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2017 privind mercurul și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1102/2008 - a se vedea art. 10 alin. (5);

- 7) **adoptarea și implementarea de politici la nivel național și local privind încurajarea și sprijinirea dotării cu separatoare de amalgam a cabinetelor de medicină dentară, publice și private, până la 1 ianuarie 2021;**
- 8) **interzicerea evacuării deșeurilor de amalgam dentar în mediu;** medicii stomatologi se asigură că deșeurile de amalgam dentar sunt manipulate și colectate de către entități autorizate în colectarea, gestionarea și neutralizarea acestora. ***Pentru a crește responsabilitatea medicilor stomatologi și în colectarea deșeurilor de amalgam, CMSR propune înlocuirea separatorilor de amalgam pline, în mod gratuit, și nu contra cost, de către firmele autorizate, timp de 2 ani, respectiv în perioada 1 iulie 2019 - 1 iulie 2021;***
- 9) **monitorizarea, la nivel național, a importurilor de amalgam, respectiv descurajarea importurilor de amalgam,** concret interzicerea importului de amalgam vrac și scăderea anuală a importului de amalgam încapsulat predozat. Agențiile vamale ar trebui să adopte un sistem care să permită identificarea amalgamului cu scopul de a urmări reducerea și ulterior de a opri importurile și exporturile de amalgam (din anul 2024);
- 10) **activități de informare a publicului (prin presă, televiziune, radio, articole, broșuri, postere etc.) cu privire la amalgamul dentar, pentru conștientizarea, de către populație, a riscurilor de mediu ale mercurului,** ca una dintre cele mai importante măsuri de a stopa complet folosirea de amalgam;
- 11) **măsuri de prevenire a cariilor dentare și promovarea sănătății reducând nevoia de restaurare dentară și minimizarea utilizării acesteia;**
- 12) **completarea modelului formularului consimțământului informat prevăzut în Ordinul ministrului sănătății nr. 1411/2016 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, concret necesitatea obținerii semnăturii pacientului pe formularul de consimțământ informat înainte de aplicarea amalgamului dentar;**
- 13) **încurajarea organizațiilor profesionale reprezentative și a facultăților de medicină dentară să pregătească și să instruiască medicii stomatologi și studenții să folosească materialele de restaurare dentară fără mercur și să promoveze cele mai bune practici de management;**
- 14) **direcționarea programelor de Educație Medicală Continuă pentru informarea actualilor și viitorilor medici stomatologi despre impactul amalgamului dentar asupra mediului, inclusiv modul în care amalgamul este o sursă majoră de poluare cu mercur în aer, apă și pământ;**
- 15) **promovarea folosirii alternativelor terapeutice fără mercur, eficiente atât din punct de vedere al costului, cât și clinic, pentru restaurările dentare;**
- 16) **actualizarea curriculumului de pregătire a studenților și rezidenților pentru educarea și instruirea corespunzătoare a viitorilor specialiști cu privire la utilizarea alternativelor de restaurare dentară fără mercur și la promovarea celor mai bune practici de management stomatologic;**
- 17) **eliminarea din tematicile de concurs și examene a informațiilor referitoare la amalgamul dentar, solicitarea la aceste concursuri și examene doar a informațiilor despre restaurările dentare fără amalgam;**
- 18) **finanțarea de către statul român a programelor de asistență medicală stomatologică fără mercur și descurajarea programelor care favorizează utilizarea amalgamului dentar, în locul restaurărilor dentare fără mercur;**

- 19) **încurajarea politicilor de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care favorizează utilizarea alternativelor terapeutice fără mercur în locul amalgamului și realocarea sprijinului financiar pentru obturații dentare fără mercur;**
- 20) **promovarea procedurilor și tehnicilor terapeutice minim invazive, care implică îndepărtarea celei mai mici cantități de țesut dentar sănătos (amalgamul necesită îndepărtarea de țesuturi dentare sănătoase în proporție mai mare decât alternativele fără mercur);**
- 21) **promovarea utilizării celor mai bune practici în cabinetele de medicină dentară, în concordanță cu aspectele de mediu, pentru a reduce degajarea de mercur și compuși de mercur în apă și sol;**
- 22) **promovarea cercetării și dezvoltării materialelor de calitate fără mercur pentru restaurările dentare;**
- 23) **furnizarea de informații detaliate pentru public pe site-ul Guvernului României/ Ministerului Sănătății, care să conțină obligatoriu următoarele elemente:**
 - amalgamul conține aproximativ 50% mercur;
 - mercurul poate avea efecte negative asupra sănătății umane și asupra mediului;
 - Uniunea Europeană și Convenția de la Minamata despre mercur prevăd eliminarea utilizării amalgamului; și
 - pacienții ar trebui să solicite obturații dentare fără mercur.
- 24) **modificarea dotării minime a cabinetelor de medicină dentară în sensul precizării exprese a dotării cu separatoare de amalgam (modificarea anexei nr. 2 la Ordinul MSF nr. 153/2003 pentru aprobarea normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale în ceea ce privește dotarea cabinetelor de medicină dentară;**
- 25) **adoptarea de politici de descurajare a formării unui eventual monopol al unor societăți colectoare de separatoare de amalgam.**

