



PREZES
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
prof. dr hab. med. Andrzej Matyja

NRL/ZRP/OA/720/1516 /2019

Warszawa, dnia 14 sierpnia 2019 r.

Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z pismem z dnia 9 sierpnia br. znak: ASG.4086.37.2019.TK w sprawie zaopiniowania i uzupełnienia opracowanego przez Ministerstwo Środowiska dokumentu pt. „Krajowy plan dotyczący środków, jakie Polska zamierza wdrożyć w celu stopniowego ograniczenia stosowania amalgamatu stomatologicznego” [dalej: Krajowy Plan], uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych uwag do ww. dokumentu.

1. Elementy wymagające uzupełnienia w Krajowym Planie

1.1 Należy zauważyć, że *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008* [dalej: Rozporządzenie UE] nie reguluje wyraźnego obowiązku wycofania amalgamatu z użycia przed rokiem 2030, i to właśnie temu zagadnieniu należy nadać prymat i wyraźnie nakreślić działania służące temu celowi. Jak słusznie zauważono w Krajowym Planie, stomatologia komercyjna oparta jest na stosowaniu materiałów kompozytowych, więc oprócz wyjątkowych sytuacji klinicznych zastosowanie amalgamatu w lecznictwie komercyjnym będzie marginalne.

Prawdziwym wyzwaniem jest jednak określenie sposobu zastąpienia amalgamatu w lecznictwie publicznym. Naczelna Rada Lekarska wielokrotnie wskazywała na brak pomysłu władz publicznych co do miejsca i roli stomatologii w publicznej opiece zdrowotnej. Świadczy o tym spadający od 10 lat konsekwentnie, rok po roku, udział nakładów finansowych na leczenie stomatologiczne w ogólnym

budżecie NFZ. Należy pilnie określić, w jakich sytuacjach klinicznych amalgamat może być zastąpiony przez inne wypełnienia dostępne w koszyku świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia stomatologicznego (np. wypełnienia glasonomerowe), a w których sytuacjach jedynym rozwiązaniem będzie zastąpienie go materiałami kompozytowymi. Jednocześnie powyższe musi się wiązać z określeniem źródła finansowania ww. zastąpienia. Ponadto należy wyraźnie zaznaczyć, że zastąpienie amalgamatu innego rodzaju wypełnieniem musi pociągnąć za sobą rzetelną wycenę nowych świadczeń gwarantowanych (niezależnie czy w całości opłacanych ze środków publicznych, czy na zasadzie współpłacenia przez pacjenta lub w ramach prywatnego ubezpieczenia).

Uwaga ta koreluje z komentarzem dotyczącym tezy o rzekomym spodziewanym „zysku stomatologów” w sytuacji stosowania wypełnień kompozytowych (patrz pkt 2.2.1.).

1.2. Niezbędnym elementem Krajowego Planu, (który zawiera w jednym miejscu zasób wiedzy w zakresie ważnego obszaru polityki ochrony zdrowia oraz komentarz dotyczący jego stanu prawnego), powinno być wyjaśnienie przez organ władzy publicznej - niezrozumiałego dla środowiska lekarskiego - związku pomiędzy usuwaniem zębów zawierających wypełnienia amalgamatowe, a separacją amalgamatu z wody przepływającej przez instalację unitu stomatologicznego. Taki związek wyraźnie sugeruje art. 10 ust. 4 Rozporządzenia UE. Naczelna Rada Lekarska otrzymała - do wiadomości - skierowane do Ministerstwa Zdrowia pismo prof. Agnieszki Mielczarek Konsultanta Krajowego z dziedziny stomatologii zachowawczej z endodoncją, w którym Konsultant Krajowy potwierdza brak związku pomiędzy usuwaniem zębów zawierających wypełnienia amalgamatowe, a koniecznością instalacji z tego tytułu separatora amalgamatu. Jest to ważne choćby z tego względu, aby uwolnić gabinety nieusuwające wypełnień amalgamatowych od zarzutu niemożności udzielania pierwszej pomocy. Ząb usunięty przechodzi do odpadów zakaźnych, a trepanacja zęba przez wypełnienie amalgamatowe uwalnia resztki amalgamatu w ilościach nieproporcjonalnych do rangi zabiegu mającego ulżyć bólowi pacjenta (patrz: Stanowisko NRL nr 2/19/VIII NRL z 25 stycznia 2019 r.)

1.3. Z powodów wskazanych w pkt. 2.1.-2.4. pisma (skala zjawiska w Polsce, koszty instalacji i mała baza serwisowa separatorów), oraz w związku z nadaniem prymatu zastępowaniu wypełnień amalgamatowych, należy w Krajowym Planie określić schemat racjonalnego podejścia do zagadnienia ochrony środowiska przed tą częścią emisji rtęci, która pochodzi z usuwanych wypełnień. Wobec braku odpowiednich działań, o które od samego momentu ogłoszenia w 2017 r. Rozporządzenia UE apelowała NRL (uruchomienie środków na refundację instalacji, wprowadzenie świadczenia gwarantowanego bezpiecznego usunięcia wypełnienia amalgamatowego), należy w Krajowym Planie wskazać źródła finansowania powszechnego obowiązku instalacji separatorów, albo przyjęć proponowany już wcześniej przez Ministra Zdrowia model działania gabinetów usługowych, o pewnej przyjętej na daną populację liczbie, do których można będzie odsyłać pacjentów wymagających zabiegu bezpiecznego usunięcia wypełnienia amalgamatowego. Jak wskazujemy w pkt 2.1. pisma, zdecydowana większość obecnie funkcjonujących wypełnień amalgamatowych pochodzi ze świadczeń publicznych, których koszyk, włącznie z wyraźnie zdefiniowanymi w nim materiałami do wypełnień nie był decyzją środowiska lekarskiego, stąd dużo słuszności w uwagach lekarzy dentyków o konieczności wyraźnej partycypacji państwa w politykę eliminacji skutków usuwania tych wypełnień.

2. Komentarz do wybranych rozdziałów Krajowego Planu

2.1. Amalgamat jako odpad – skala zjawiska

Krajowy Plan w rozdziale pt. „Amalgamat jako odpad – skala zjawiska” (str. 6) podaje ilość wytworzonych w kraju odpadów o kodzie 18 01 10 – odpady amalgamatu dentykarskiego, w wielkości 2,2 tony.

Zdaniem Naczelnej Rady Lekarskiej, budzi wątpliwość wiarygodność tych danych, gdyż wadliwa konstrukcja karty przekazania opadu, której wzór określa *rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 25 kwietnia 2019 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych na potrzeby ewidencji odpadów (Dz.U. z 2019 r. poz. 819)* wymusza na placówce przekazującej taki odpad podanie masy odpadu w ilości nie mniejszej niż 1 kg. Placówki stomatologiczne gromadzą odpad amalgamatu głównie pochodzący z nadmiaru mieszanki, ale w ilościach daleko mniejszych niż 1 kg. Bardzo możliwe, że w momencie przekazywania odpadów ilość ta jest w jakiś sposób zaokrąglona w górę, poza tym w części

przypadków zapewne wpisywana jest ilość 1 kg jako ilość minimalna, przewidziana ww. rozporządzeniem Ministra Środowiska. Naczelna Rada Lekarska wielokrotnie zwracała się do Ministra Środowiska o korektę wzoru karty przekazania opadu, informowała o tym również Ministerstwo Zdrowia. Wszystkie te działania okazały się nieskuteczne z uwagi na brak odpowiedniej reakcji ze strony Ministerstwa Środowiska. Jak wielokrotnie podkreślał samorząd lekarski w licznych stanowiskach, iż począwszy od lat 90-tych komercyjne świadczenia w zakresie stomatologii zachowawczej oparte są niemal w całości o wypełnienia kompozytowe.

Gdyby wielkość 2,2 tony odpadu amalgamatu dentystycznego wytworzonego w gabinetach stomatologicznych posiadających umowę z NFZ miała być wiarygodna, to dzieląc ją na 8 tys. umów (najczęściej gabinetów 1 osobowych), okazałoby się, że jedna poradnia musiałaby wytwarzać rocznie ponad ćwierć kilo odpadu amalgamatowego. Jest to wielkość niewystępująca w żadnej poradni i stanowi to najlepszy dowód na wpływ wadliwego wzoru karty przekazania odpadu na zafałszowanie danych statystycznych.

2.2. Amalgamat stomatologiczny - koszty

Rozdział pt. „Amalgamat stomatologiczny – koszty” zawiera w sobie dwa wątki koniecznie wymagające sprostowania:

ppkt 2.2.1. Ww. rozdziale podjęto próbę porównania kosztów wypełnień amalgamatowych w zestawieniu z kosztami wypełnień z materiałów, które miałyby zastąpić amalgamat, m.in. oszacowano koszt 1 g kompozytu na około 10 zł. Taka cena dotyczy w zasadzie tylko kompozytów chemoutwardzalnych.

Jeżeli jednak założyć, że w fundamentalnym dla polityki redukcji amalgamatu dokumencie próbuje się oszacować koszt zastąpienia tego materiału, to biorąc pod uwagę, iż amalgamat jest bardzo wytrzymałym wypełnieniem, porównania w zakresie kompozytów możemy dokonać jedynie w stosunku do dobrej klasy kompozytów światłoutwardzalnych. Cena 3,5 gramowego opakowania to wydatek od 100 do 120 zł. Zarówno do ceny wypełnień chemoutwardzalnych, jak i światłoutwardzalnych należy doliczyć niemały koszt systemu wiążącego. W przypadku materiału światłoutwardzalnego znaczącym kosztem jest czas potrzebny na jego warstwową polimeryzację oraz trudniejsze niż w przypadku amalgamatu wykończenie wypełnienia. W świetle powyższych okoliczności teza o

„zysku stomatologów” z wycofania amalgamatu i zastąpienia go materiałami kompozytowymi jest wyolbrzymiona. Koszt samego materiału nie jest jedynym czynnikiem składającym się na koszt udzielania świadczenia, w tak wyspecjalizowanym przedsiębiorstwie, jakim jest placówka stomatologiczna.

pkt 2.2.2. Drugi akapit ww. rozdziału zawiera stwierdzenie, iż łącznie gabinety stomatologiczne „zrzucają do kanalizacji ponad 6,5 tony rtęci rocznie”. Dane te Krajowy Plan cytuje z pochodzącego z 2009 roku opracowania pt. „Analiza kosztów i korzyści dla zdrowia ludzkiego i środowiska związanych z redukcją emisji rtęci w Polsce”.

Porównanie z oryginałem przywołanego dokumentu wskazuje, że dane te zostały zacytowane niepoprawnie. Autorzy przywołanego dokumentu (str. 29) na 6,5 ton rtęci oszacowali sumę wszystkich 13 mln wypełnień amalgamatowych, które jakoby „kontraktuje Narodowy Fundusz Zdrowia”. Sprostować należy, że Fundusz nie kontraktuje wypełnień z konkretnego materiału, gdyż w koszyku świadczeń gwarantowanych amalgamat nie jest jedynym dopuszczalnym materiałem do wypełnień w zębach bocznych. W zdaniu poprzedzającym to stwierdzenie autorzy powołują się na dane NFZ, iż wypełnień tych było tylko 6 mln. Dane powtórzone za informacjami NFZ pochodzą z roku 2005, czyli z okresu sprzed wejścia do powszechnego użycia wygodnych kapsułkowanych materiałów glasonomerowych, które obecnie w dużej części zastępują wypełnienia amalgamatowe w zębach bocznych.

Cytowane w opracowaniu szacunki na podstawie badań Maxsona, wyliczające prawdopodobne zużycie rtęci w stomatologii w Polsce na 10 ton wydają się być przesadzone, zarówno w zestawieniu z iloczynem 6 mln wypełnień po 0,5- 0,7 g na wypełnienie, jak i w zestawieniu z podawanymi przez to samo źródło szacunkami zużycia rtęci stomatologicznej w 27 krajach Unii Europejskiej (100 ton). Polska stomatologia nie zużywa 1/10 całkowitej „rtęci stomatologicznej” w krajach Unii.

Warto też dodać, że jakiegokolwiek szacunki ilości stomatologicznej rtęci uwalnianej do środowiska nie mogą pomijać (bardzo istotnej dla ostatecznego obrazu) ilości rtęci uwalnianej w procesie spopielenia zwłok i tej, która jest wynikiem pochówku, co dodatkowo wzmacnia zaprezentowany w pkt 1.1. postulat skupienia się na redukcji liczby nowych wypełnień amalgamatowych.

2.3 Separatory amalgamatu

Również rozdział pt. „Separatory amalgamatu” wymaga komentarza. Poza instalacją, o której mowa w pierwszym akapicie tego rozdziału - tj. „instalacją na linii pompa - odpływ ścieków”, funkcjonować powinien jeszcze zawór spluwaczkowy, kierujący do obiegu związanego z separatorem wodę ze spluwaczki. We wszystkich bowiem unitach stomatologicznych woda ze spluwaczki przechodzi bezpośrednio do urządzeń kanalizacyjnych.

Na bazie szczegółów technicznych można poczynić również uwagę opartą na szacunkach firm handlujących sprzętem stomatologicznym, że nawet 30% unitów stomatologicznych w Polsce nie ma instalacji pompy, w części unitów nie ma możliwości zamontowania zaworu spluwaczkowego, toteż w części gabinetów bezwzględny wymóg montażu separatora może spowodować konieczność uprzedniej wymiany całego kosztownego urządzenia.

Ponadto należy zwrócić jeszcze uwagę na trzy kłopotliwe aspekty techniczne związane z instalacją separatora:

- 1) Separator umieszczony poza pompą separuje nie tylko amalgamat, ale w zasadzie wszystko, co różni się ciężarem właściwym od wody. Skutkiem tego, w niedługim czasie wymaga on albo oczyszczenia albo wręcz nawet dość drogiej wymiany osadnika.
- 2) Znaczna część oferowanych na rynku separatorów sedymentacyjnych charakteryzuje się przepływem wynoszącym 1,5 litra/minutę, podczas gdy umieszczona wcześniej pompa ma wydajność 4,5 litrów/minutę. W prosty sposób grozi to zalaniem i w konsekwencji uszkodzeniem pompy. Są oczywiście separatory dostosowane do wydajności pomp, ale są to instalacje, których koszt oscyluje wokół kwoty 10 tys. zł.
- 3) Wypada też odnieść się do stwierdzenia zawartego w omawianym tekście, iż niektóre z separatorów nie wymagają specjalistycznego serwisu. Większość separatorów ma status wyrobu medycznego i zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych urządzenia takie muszą podlegać okresowym przeglądom.

Jednocześnie informuje, że Naczelna Rada Lekarska zwróciła się do prawie wszystkich firm oferujących sprzedaż separatorów z ankietą zawierającą szczegółowe pytania (również dotyczące aspektów technicznych). Ankieta zawierała także prośbę o wskazanie liczby autoryzowanych przedstawicieli technicznych

(serwisowych). Mimo zakreślonego, dość długiego terminu, otrzymaliśmy jedynie 3 zwrotne informacje. Odpowiedzi te pochodzą od dużych firm - bezpośrednich dystrybutorów największych producentów, bądź jak w przypadku jednej z firm- od samego producenta.

W tych przypadkach liczba podanych punktów serwisowych sięga kilkudziesięciu w Polsce, niemniej w kontekście 30 tys. podmiotów, liczba podmiotów dysponujących jako taką bazą jest wysoce niewystarczająca. Dla porównania- analogiczna ankieta, jaką NRL przeprowadziła w kwietniu br. wśród producentów oprogramowania do EDM spotkała się z dużym odzewem firm operujących na tym rynku.

Wiele wskazuje na to, że powodem tak niskiego odzewu w przypadku firm handlujących separatorami są właśnie pytania o sieć serwisową. Stąd w Krajowym Planie, zapewne pozyskana z materiałów od firm handlowych, informacja „możliwość samodzielnego montażu”. Obrazuje ona dobrze prawdopodobne dalsze losy zakupionego separatora - lekarz zostanie z jego obsługą pozostawiony sam sobie. Należy przypomnieć, że przedmiotem zmiany miałyby być wyposażenie w jednym czasie 30 tys. podmiotów.

Trudno oczywiście spodziewać się, aby w dokumencie takiej rangi jak Krajowy Plan zawarte były szczegóły techniczne, niemniej na bazie przedstawionych wyżej argumentów zmianie powinna ulec treść Krajowego Planu w pkt 3 i 5 rozdziału „Konieczne do podjęcia działania”.

2.4. Mierniki rezultatu działań - kontrole w gabinetach stomatologicznych

Szczegółowa analiza przepisów *ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej* [dalej: ustawa o PIS] nasuwa poważne wątpliwości co do podstawy prawnej kontroli dokonywanej przez organy inspekcji sanitarnej dotyczącej jakości wody innej niż ta, która przeznaczona jest do spożycia dla ludzi.

Zgodnie z art. 1 ust. 1 ustawy o PIS, inspekcja jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego między innymi poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami higieny środowiska, a zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy bieżący nadzór sanitarny przypisany organom inspekcji sanitarnej polega na kontroli przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, dotyczące higieny środowiska tj. zwłaszcza higieny wody przeznaczonej do spożycia

przez ludzi, powietrza w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, gleby, wód i innych elementów środowiska w zakresie ustalonym w odrębnych przepisach. Należy nadmienić, że ww. zapisu nie wynika uprawnienie organów inspekcji do badania jakości wody dostającej się do kanalizacji z unitów stomatologicznych. Do postępowania z wodą zgromadzoną w unicie mają zastosowanie przepisy dotyczące gospodarki odpadami i ochroną środowiska. Zagadnienia te reguluje szereg aktów prawnych wydanych przez Ministra Środowiska, Ministra Budownictwa. Określają one, m.in. jakie warunki należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do urządzeń kanalizacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem substancji szkodliwych dla zdrowia człowieka i środowiska.

Ponadto należy zauważyć, że art. 4 ust. 2 ustawy o PIS, określa szczegółowy zakres aktów prawnych, w tym aktów prawa Unii Europejskiej, których przestrzeganie może skontrolować PIS w ramach sprawowania bieżącego nadzoru sanitarnego. W wyliczeniu tym nie znajduje się rozporządzenie UE w sprawie rtęci, które nałożyło na gabinety stomatologiczne obowiązek instalacji separatorów amalgamatu.

Mając powyższe na uwadze wątpliwości budzi możliwość przeprowadzenia przez organy inspekcji sanitarnej „kontroli po kątem obchodzenia się z rtęcią stomatologiczną przez gabinety stomatologiczne”, o której mowa w Krajowym Palnie w rozdziale pt. „Kontrole w gabinetach stomatologicznych”.

Z wyrazami szacunku,

Wiceprezes NRL



Andrzej Cisko

Prezes NRL



Andrzej Matyja