

Národný plán opatrení Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v súvislosti s postupným ukončovaním používania zubného amalgámu

Slovenská republika ako členský štát Európskej únie podpísala Minamatský dohovor o ortuti, ktorým sa zaviazala k postupnému ukončeniu používania zubného amalgámu v zubno-lekárskej praxi (ambulancii zubného lekárstva a ambulancii zubno-lekárskej pohotovostnej služby). V zmysle § 81 ods. 6 zákona č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov Ministerstvo zdravotníctva vydáva Národný plán opatrení v súvislosti s postupným ukončovaním používania zubného amalgámu (ďalej len „národný plán opatrení“) s účinnosťou 1. 7. 2019 v súlade s Článkom 10 ods. 1, 4 a 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti a o zrušení nariadenia (ES) č. 1102/2008 (Ú. v. EÚ L 137, 24.5.2017).

Zubný amalgám je trvalý výplňový materiál, ktorý sa dlhodobo používal v liečbe zubného kazu. Zubný kaz je chronické infekčné neprenosné ochorenie, ktoré postihuje ľudského jedinca od útleho detstva po celý jeho život. Následkom neošetreného zubného kazu je riziko bakterémie z fokálnej infekcie, čo zhoršuje zdravie iných orgánov, resp. je príčinou predčasných strát zubov. Prevalencia zubného kazu na Slovensku je vysoká a ciele Svetovej zdravotníckej organizácie pre redukciu zubného kazu do r. 2020 sa nepodarí splniť. Najdôležitejšie je zamerať sa na deti, nakoľko tu je prevenciou výskytu zubného kazu možné ovplyvniť jeho výskyt. Svetová zdravotnícka organizácia stanovila cieľ pre 5-ročné deti, z ktorých 90 % má byť bez zubného kazu. Na Slovensku podľa údajov spracovaných NCZI v r. 2017 bolo iba 42,82 %. Vo vekovej skupine 12-ročných detí má byť index kazivosti chrupu KPE = 1,5 u nás bol zaznamenaný KPE=1,71. Uvedená hodnota sa síce môže zdať ako úspech, ale v tejto vekovej skupine 40% detí nemá evidenciu u zubného lekára. So stúpajúcim vekom klesá počet pacientov, ktorí absolvujú preventívne prehliadky. Potreba ošetrenia po preventívnej prehliadke u 0-5-ročných detí je 48,63 % a u 6-14 ročných je 57,71 % a počet stúpa so zvyšujúcim sa vekom. Na Slovensku už od 1. januára 2018 platí zákaz aplikácie amalgámu u detí do 15 rokov, tehotným a dojčiacim ženám. Podľa dotazníkového prieskumu Slovenskej stomatologickej spoločnosti v roku 2017 väčšina zubných lekárov už v tom období indikovala ako výplňový materiál fotokompozit, namiesto amalgámu. V mnohých špecializovaných zubných ambulanciách sú namontované odlučovače amalgámového odpadu. Rovnako aj vo výučbovom procese na lekárske fakultách sú vzdelávaní študenti zubného lekárstva o nevýhodách, riziku ortuti na životné prostredie a v praktickej výučbe pacientom

indikujú fotokompozit. Týmto istým zameraním na príslušnej úrovni prebieha aj výučba študentov zubnej asistencie na šiestich stredných zdravotníckych školách.

Jednotlivé opatrenia:

1. Od 1. júla 2018 sa zubný amalgám nesmie používať vo všetkých formách na ošetrovanie mliečnych zubov, trvalých zubov u detí mladších ako 15 rokov a u tehotných alebo dojčiacich žien, okrem prípadov, ak to zubný lekár považuje za nevyhnutné z dôvodu osobitných liečebných potrieb osoby, čo musí byť zaznamenané v zdravotnej dokumentácii osoby.

Ako náhradný materiál pre výplňovú terapiu bol určený a je indikovaný ručne miešaný skloionomerný cement plne hrađený všetkými zdravotným poisťovňami pre celú populáciu.

Výkon kategórie A : V12 (300 bodov) – Ošetrovanie zubného kazu

Liečba a definitívna výplň zuba bez ohľadu na jej typ a rozsah. Plastická trvalá výplň v celom rozsahu chrupu z ručne miešaného skloionomérneho cementu),

Frekvencia vykazovania: 1x ročne na jeden zub

Realizované v zmysle nariadenia vlády SR č. 777/2014 Z. z. ktorým sa vydáva Zoznam chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov.

Zodpovedný: poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zubnom lekárstve

2. Od 1. januára 2019 sa zubný amalgám môže používať len vo forme kapsúl (dózovaný) s vopred určenou dávkou (pozn.: len od EÚ certifikovaných výrobcov a predajcov). Používanie samostatne balenej ortuti zubnými lekármi sa zakazuje v zmysle Článku 10 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti a o zrušení nariadenia (ES) č. 1102/2008 (Ú. v. EÚ L 137, 24.5.2017).

Zodpovedný: poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zubnom lekárstve

3. Od 1. januára 2019 poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v špecializovanej ambulancii zubného lekárstva a v ambulancii zubno-lekárskej pohotovostnej služby, v ktorých sa používa zubný amalgám alebo odstraňujú amalgámové výplne alebo zuby obsahujúce takéto výplne zabezpečia, aby ich zariadenia boli vybavené odlučovačmi amalgámu s minimálne 95% účinnosťou na zachytávanie a zber amalgámových častíc vrátane tých

v použitej vode. Odľučovače amalgámu s minimálne 95% účinnosťou sa udržujú v súlade s požiadavkami výrobcu, aby sa zabezpečila čo najvyššia možná úroveň zachytávania.

Poskytovatelia zubno–lekárskej starostlivosti zabezpečia, aby:

- a) odľučovače amalgámu uvedené do prevádzky od 1. januára 2018 poskytovali úroveň zachytávania najmenej 95 % účinnosťou amalgámových častíc;
- b) od 1. januára 2021 všetky doteraz používané odľučovače amalgámu (s nižšou schopnosťou zachytávania) poskytovali úroveň zachytávania uvedenú v písmene a).

Zodpovedný: poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zubnom lekárstve

Kontrolu vykonáva: orgán príslušný na vydanie povolenia v zmysle zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- c) do 31. 1. 2020 hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva SR pre zubné lekárstvo v spolupráci so Slovenskou komorou zubných lekárov vypracuje pre zubných lekárov návody na bezpečné odstraňovanie amalgámových výplní zo zubov v ústnej dutine, ako aj na úrovni zubnej ambulancie.

Zodpovedný: hlavný odborník MZ SR pre zubné lekárstvo v spolupráci so Slovenskou komorou zubných lekárov

4. Od 1. júla 2019 poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zubnom lekárstve zabezpečí, aby amalgámové kapsuly a odľučovače amalgámu spĺňali európske normy a vnútroštátne normy, ktoré poskytujú rovnocennú úroveň kvality a zachytávania.

Zodpovedný: poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zubnom lekárstve

5. Od 1. januára 2018 v prípade poskytovateľa zubno–lekárskej starostlivosti (špecializovaná ambulancia zubného lekárstva a ambulancia zubnolekárskej pohotovostnej služby), kde sa nachádza viac ako jedna zubná súprava je potrebný odľučovač amalgámu s minimálne 95% účinnosťou iba na jednej zubnej súprave na ktorej sa používa zubný amalgám alebo sa odstraňujú amalgámové výplne. V špecializovanej ambulancii čeľustnej ortopédie, kde sa poskytuje výlučne zdravotná starostlivosť v odbore čeľustná ortopédia sa nevyžaduje odľučovač amalgámu s minimálne 95% účinnosťou.

Zodpovedný: poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zubnom lekárstve

6. Od 1. júla 2019 zubní lekári zabezpečia, aby amalgámový odpad vrátane amalgámových zvyškov, častíc, výplní a zubov alebo ich častí, kontaminovaný zubným amalgámom, bol spracovaný a zhromažďovaný v zariadeniach alebo podnikoch spĺňajúcich príslušný súhlas na nakladanie s nebezpečným odpadom. Zubní lekári nesmú za žiadnych okolností uvoľňovať priamo alebo nepriamo takýto amalgámový odpad do životného prostredia. Po roku 2030 je potrebné naďalej mať v špecializovanej ambulancii zubného lekárstva a ambulancii zubnolekárskej pohotovostnej služby odlučovač amalgámu s minimálne 95% účinnosťou z dôvodu odstraňovania amalgámových výplní zo zubov.

Zodpovedný: poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zubnom lekárstve

7. Od 1. 9. 2019 lekárske fakulty poskytujúce pregraduálnu výučbu zubných lekárov musia zohľadniť tieto požiadavky v učebných osnovách. Uvedené platí aj pre stredné zdravotnícke školy, ktoré realizujú vzdelávanie zubných asistentov. Rovnako aj postgraduálne vzdelávanie zubných lekárov musí byť orientované v oblasti používania bezortuťových výplňových alternatív, najmä pre zraniteľné skupiny obyvateľstva, akými sú deti a tehotné alebo dojčiace ženy. S tým súvisí aj vykonávanie výskumu a inovácií v oblasti zubno-lekárskej praxi s cieľom rozšíriť poznatky o existujúcich materiáloch a ich indikáciách v liečbe zubného kazu, s cieľom vyvíjať nové materiály a legislatívu o systéme a požiadavkách na spracovanie toxického odpadu v špecializovaných zubných ambulanciách.

Zodpovedný: hlavný odborník MZ SR pre zubné lekárstvo, lekárske fakulty, stredné zdravotnícke školy, Slovenská komora zubných lekárov.

8. Zubní lekári poskytujúci zubno-lekársku prax v ambulancii zubného lekárstva a ambulancii zubno-lekárskej pohotovostnej služby musia postupne ukončovať používanie kapsľového amalgámu u všetkých pacientov. Do 31. 12. 2030 je nutné ukončiť používanie zubného amalgámu v zubnom lekárstve podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/852 zo 17. mája 2017 o ortuti a o zrušení nariadenia (ES) č. 1102/2008 k 1. 7. 2019. Od 1. 1. 2031 nie je možné podľa § 79 odseku 1 písmeno ax) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov používať v ambulancii zubného lekárstva a ambulancii zubno-lekárskej pohotovostnej služby zubný amalgám vo všetkých formách. V prípade porušenia tejto povinnosti podľa citovaného zákona

okrem výnimky uvedenej v opatrení č. 1 môže príslušný samosprávny kraj udeliť poskytovateľovi poskytujúcemu zubno-lekársku prax pokutu až do výšky 3319 eur.

Zodpovedný: poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zubnom lekárstve

Národný plán opatrení nadobúda účinnosť 1. júla 2019.

Andrea Kalavská
ministerka zdravotníctva