



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL DANTŲ AMALGAMŲ NAUDOJIMO MAŽINIMO PLANO PATVIRTINIMO**

2019 m. liepos 22 d. Nr. V-915
Vilnius

Įgyvendindamas 2017 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/852 dėl gyvsidabrio, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1102/2008, 10 straipsnio 3 dalį:

1. T v i r t i n u Dantų amalgamų naudojimo mažinimo planą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

Laikinais einantis pareigas sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

DANTŲ AMALGAMŲ NAUDOJIMO MAŽINIMO PLANAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Dantų amalgamų naudojimo mažinimo plano (toliau – Planas) paskirtis – nustatyti tikslą, uždavinius ir priemones, kurias įgyvendinus bus užtikrinamas dantų amalgamų naudojimo mažinimas.

2. Rengiant Planą buvo atsižvelgta į šias planavimo dokumentų nuostatas:

2.1. 2017 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/852 dėl gyvsidabrio, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1102/2008 (toliau – Reglamentas 2017/852) 10 straipsnio 3 dalies nuostatas dėl įpareigojimų kiekvienai valstybei narei parengti nacionalinį planą dėl priemonių, kurias ji ketina taikyti siekdama palaipsniui mažinti dantų amalgamų naudojimą;

2.2. Reglamento 2017/852 nuostas dėl įpareigojimų imtis ypatingų prevencinių sveikatos apsaugos priemonių, skirtų pažeidžiamoms gyventojų grupėms;

2.3. Lietuvos Respublikos įstatymo „Dėl Minimatos konvencijos ratifikavimo“ nuostatas.

II SKYRIUS ESAMA SITUACIJA

3. Dantų amalgamos yra dantų plombavimui skirtos medžiagos, kurių apie 50% sudaro gyvsidabris. Europos Sąjungoje didžioji dalis gyvsidabrio į aplinką patenka su dantų amalgamomis.

4. Lietuvos Respublikoje nėra renkami statistiniai duomenys apie dantų amalgamų tiekimą Lietuvos Respublikos rinkai bei jų naudojimą odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigose, todėl nėra galimybių stebėti dantų amalgamų naudojimo paplitimo ir tendencijas.

5. Dantų amalgamos Lietuvos Respublikos rinkai yra tiekiamos kaip medicinos priemonės (prietaisai) ir turi atitikti Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“ (toliau – Medicinos priemonių reglamentas), reikalavimus. Medicinos priemonių reglamentu įgyvendinamos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nuostatos. Medicinos priemonės (prietaisai), atitinkančios Medicinos priemonių reglamento reikalavimus ir įteisintos Europos Sąjungos valstybėje narėje, gali būti laisvai teikiamos Europos Sąjungos rinkai.

6. Lietuvos odontologų rūmų 2018 m. atliktos odontologinės pagalbos (priežiūros) įstaigų apklausos duomenimis, Lietuvoje dantų amalgamų naudojimas nėra plačiai paplitęs – dantų amalgamas naudoja apie 4,6 proc. odontologinės pagalbos (priežiūros) įstaigų, tačiau dalis odontologų jas naudojo pažeidžiamų gyventojų grupių, t.y. vaikų iki 15 metų ir vaikų pieniniams dantims gydyti, taip pat nėščiąjų ir krūtimi maitinančių motinų dantims gydyti.

7. Lietuvoje dantų amalgamos naudojamos tik iš anksto paruošiose dozuotose kapsulėse.

8. Lietuvos universitetuose, kuriuose yra ruošiami odontologai, studentai yra tik supažindinami su dantų plombavimo istorija, išvardinant naudotas medžiagas, tame tarpe ir amalgamas. Praktinių užsiėmimų metu studentai nėra mokomi dirbti su dantų amalgamomis nuo 2008 m.

9. Reglamento 2017/852 10 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad odontologinės pagalbos (priežiūros) įstaigose, kuriose naudojamos dantų amalgamos arba pašalinami dantų amalgamos užpildai arba tokių užpildų turintys dantys, turi būti įrengti amalgamos separatoriai amalgamos dalelėms sulaikyti ir surinkti.

10. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. kovo 21 d. nutarimo Nr. 265 „Dėl Minamatos konvencijos dėl gyvsidabrio ir 2017 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/852 dėl gyvsidabrio, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1102/2008, įgyvendinimo” 2.4. papunktyje nurodyta Aplinkos apsaugos departamentui organizuoti ir vykdyti reikalavimų odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigose įrengti amalgamos separatorius vykdymo kontrolę.

III SKYRIUS TIKSLAS IR UŽDAVINIAI

11. Plano tikslas – užtikrinti, kad Lietuvoje dantų amalgamų naudojimas būtų sumažintas ir mažėtų neigiamas gyvsidabrio poveikis visuomenės sveikatai bei aplinkai.

12. Uždaviniai Plano 11 punkte nurodytam tikslui pasiekti:

12.1. sukurti teisinis prielaidas dantų amalgamų naudojimo stebėsenai ir kontrolei;

12.2. skatinti atstovaujančias profesines ir odontologijos mokyklas šviesti ir mokyti odontologus ir odontologijos studentus apie dantų taisymo alternatyvų be gyvsidabrio taikymą ir apie gyvsidabrio neigiamą poveikį aplinkai bei visuomenės sveikatai;

12.3. didinti visuomenės informuotumą apie būtinybę mažinti gyvsidabrio patekimą į aplinką, apie gyvsidabrij dantų amalgamos ir galimybę rinktis dantų užpildus be gyvsidabrio;

12.4. optimizuoti odontologinės priežiūros (pagalbos) paslaugų su dantų amalgamomis teikimą, užtikrinant dantų amalgamų užpildų naudojimą ir dantų, plombuotų amalgamų užpildais, šalinimą tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigose, priklausančiose Lietuvos nacionalinei sveikatos sistemai.

IV SKYRIUS LAUKIAMŲ PLANO PRIEMONIŲ ĮGYVENDINIMO REZULTATAI

13. Plano 12.1 papunktyje nurodyto uždavinio priemonių įgyvendinimo laukiami rezultatai – palaipsniui mažės dantų amalgamų naudojimas dantų gydymui, kartu mažės gyvsidabrio junginių atliekų kiekis.

14. Plano 12.2 papunktyje nurodyto uždavinio priemonių įgyvendinimo laukiami rezultatai – visuomenės sveikatai, visuomenė priims informuotus sprendimus dėl galimybės rinktis dantų užpildus be gyvsidabrio.

15. Plano 12.3 papunktyje nurodyto uždavinio priemonių įgyvendinimo laukiami rezultatai – sudaryta galimybė objektyviai stebėti dantų amalgamų sunaudojimą ir esant poreikiui atnaujinti ar pakeisti Plano priemones.

16. Plano 12.4 papunktyje nurodyto uždavinio priemonių įgyvendinimo laukiami rezultatai – užtikrintas odontologinės priežiūros (pagalbos) paslaugų su dantų amalgamomis tolygus prieinamumas visiems Lietuvos gyventojams ir nedidinant finansinės naštos verslo subjektams, įgyvendinti aplinkosauginiai reikalavimai dėl amalgamos separatorių įrengimo ir amalgamos atliekų surinkimo.

V SKYRIUS PLANO ĮGYVENDINIMO VERTINIMO KRITERIJAI

17. Plano įgyvendinimo priemonių įvykdymą vertins už jų vykdymą atsakingos institucijos po kiekvienų kalendorinių metų pagal tokius kriterijus:

17.1. parengti teisės aktus sudarančius sąlygas vykdyti dantų amalgamos naudojimo stebėseną (teisės aktų skaičius);

17.2. Lietuvos rinkai per metus pateiktų dantų amalgamos kiekis (kapsulių skaičius, vnt.; gyvsidabrio procentinė dalis vienoje kapsulėje);

17.3. bendras dantų amalgamų kiekis per metus, panaudotos pacientų dantims gydyti (kapsulių skaičius);

17.4. bendras dantų amalgamos kiekis per metus, panaudotos pieniniams dantims, vaikų iki 15-os metų, nėščiąjų ir krūtimi maitinančių motinų dantims gydyti (kapsulių skaičius);

17.5. dantų amalgamos kiekis per metus, panaudotos pieniniams dantims, vaikų iki 15-os metų, nėščiąjų ir krūtimi maitinančių motinų dantims gydyti, esant specialioms paciento medicininiais poreikiams (kapsulių skaičius);

17.6. parengtos metodinės rekomendacijos dėl mokslu pagrįstų galimų specialiųjų pacientų medicininį poreikių amalgamų naudojimui (metodinių rekomendacijų skaičius, vnt.);

17.7. odontologų studijų programose numatytas valandų skaičius mokymams apie dantų amalgamos naudojimo mažinimą, alternatyvių dantų užpildų naudojimą ir specialiuosius pacientų medicininis poreikius (valandų skaičius);

17.8. odontologų kvalifikacijos tobulinimo programose numatytas valandų skaičius mokymams apie dantų amalgamos naudojimo mažinimą, alternatyvių dantų užpildų naudojimą ir specialiuosius pacientų medicininis poreikius (valandų skaičius);

17.9. visuomenės informavimo apie gyvsidabrio keliamą riziką visuomenės sveikatai, įgyvendintų priemonių kiekis per metus (priemonių kiekis, vnt.).

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

18. Planą atsakingos institucijos įgyvendina 2020–2023 metais pagal Plano priede pateiktas priemones.

19. Plano įgyvendinimą koordinuoja Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

20. Plano įgyvendinimo priemonės vykdančios institucijos ir įstaigos kasmet iki vasario 1 d. pateikia Nacionaliniam visuomenės sveikatos centrui prie Sveikatos apsaugos ministerijos praėjusių metų Veiksmų plano priemonių vykdymo ataskaitą.

21. Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos iki kiekvienų metų kovo 1 d. parengia ataskaitą apie Plano įgyvendinimą, kurią teikia Reglamento 2017/852 įgyvendinimą koordinuojančiai institucijai.

Dantų amalgamų naudojimo mažinimo plano
priedas

DANTŲ AMALGAMŲ NAUDOJIMO MAŽINIMO PLANO ĮGYVENDINIMO PRIEMONĖS

Dantų amalgamų naudojimo mažinimo plano uždaviniai	Priemonės	Priemonių įvykdymo terminas	Atsakingi vykdytojai
1. Sukurti teisinės prielaidas dantų amalgamų naudojimo stebėsenai ir kontrolei	1.1. parengti sveikatos apsaugos ministro įsakymo projektą, įpareigojantį asmenis, teikiančius dantų amalgamas Lietuvos Respublikos rinkai, kasmet teikti informaciją Sveikatos apsaugos ministerijos įgaliotai įstaigai apie pateiktą Lietuvos rinkai dantų amalgamos kiekį, nustatyti šios informacijos teikimo ir ataskaitų rengimo tvarką	2020 m. II ketv.	Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VAPSVT)
	1.2. parengti sveikatos apsaugos ministro įsakymo projektą, įpareigojantį odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigas pranešti apie panaudotą amalgamą pieniniams dantims, vaikų iki 15-os metų, nėščiąjų ir krūtimi maitinančių motinų dantims gydyti bei šių pacientų medicininės indikacijas; privalomą paciento informavimą ir sutikimą raštu, kad jo dantų gydymui būtų panaudota dantų amalgama; nustatyti šios informacijos teikimo ir ataskaitų rengimo tvarką.	2020 m. II ketv.	Sveikatos apsaugos ministerija (toliau – SAM)
	1.3. kas 2 metus vykdyti odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigų apklausas dėl dantų amalgamos naudojimo pagal Plano 14.3-14.5 papunkčiuose nurodytus kriterijus ir teikti ataskaitas SAM	2020 m. I ketv. ir 2022 m. I ketv.	Lietuvos Respublikos odontologų rūmai (toliau – LR OR)
2. Skatinti atstovaujančias profesines ir odontologijos mokyklas šviesti ir mokyti odontologus ir odontologijos studentus apie dantų gydymo alternatyvų be gyvsidabrio taikymą ir apie gyvsidabrio	2.1. parengti metodines rekomendacijas dėl mokslu pagrįstų galimų specialiųjų pacientų medicininių poreikių amalgamų naudojimui	2020 m. IV ketv.	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (toliau – LSMU) Odontologijos fakultetas, Vilniaus universiteto (toliau – VU) Odontologijos institutas,

neigiamą poveikį aplinkai bei visuomenės sveikatai	2.2. odontologijos studijų programose numatyti valandų skaičių mokymams apie dantų amalgamos naudojimo mažinimą, alternatyvių dantų užpildų naudojimą ir specialiuosius pacientų medicininius poreikius.	2020 m. IV ketv.	LR OR LSMU Odontologijos fakultetas, VU Odontologijos institutas
	2.3. gydytojų odontologų kvalifikacijos kėlimo programose numatyti valandų skaičių mokymams apie dantų amalgamos naudojimo mažinimą, alternatyvių dantų užpildų naudojimą ir specialiuosius pacientų medicininius poreikius, gyvsidabrio, kuris patenka į aplinką iš dantų amalgamų, poveikį visuomenės sveikatai.	2020 m. I ketv. – 2023 m.	LR OR
3. Didinti visuomenės informuotumą apie būtinybę mažinti gyvsidabrio patekimą į aplinką, apie gyvsidabrio dantų amalgamos, galimybę rinktis dantų užpildus be gyvsidabrio.	3.1. parengti ir platinti visuomenės informavimo ir švietimo reikmėms pritaikytą medžiagą apie gyvsidabrio, kuris patenka į aplinką iš dantų amalgamų, galimą neigiamą poveikį visuomenės sveikatai, apie įgyvendinamas priemones dantų amalgamos naudojimo mažinimui bei pasiektus rezultatus.	2020 m. I ketv – 2023 m.	Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – NVSC)
	3.2. parengti ir išpaltinti informacinę medžiagą odontologams apie dantų amalgamos esantį gyvsidabrio, jo galimą neigiamą poveikį aplinkai ir visuomenės sveikatai.	2020 m. I ketv – 2023 m.	NVSC, LR OR
4. Optimizuoti odontologinės priežiūros paslaugų su dantų amalgamos teikimą, užtikrinant dantų amalgamų užpildų naudojimą ir dantų, plombuotų amalgamų užpildais, šalinimą tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigose, priklausančiose Lietuvos nacionalinei sveikatos sistemai.	4.1. parengti sveikatos apsaugos ministro įsakymo projektą, numatantį, kad dantų amalgamų užpildų naudojimas ir dantų, plombuotų amalgamų užpildais, šalinimas galimas tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigose, priklausančiose Lietuvos nacionalinei sveikatos sistemai. 4.2. nuolat atnaujinti informaciją apie Lietuvos Nacionalinei sveikatos sistemai priklausančias odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigas ir keistis su amalgamos separatorių įrengimo kontrolę įgaliota vykdyti institucija - Aplinkos apsaugos departamentu.	2020 m. I ketv.	SAM
		2020 m. – 2023 m.	SAM, Valstybinė ligonių kasa