



Sprawozdanie z posiedzenia ogólnego Rady Europejskich Lekarzy Dentystów

Bruksela, 17 listopada 2023 r.

Rada Europejskich Lekarzy Dentystów (Council of European Dentists, CED) jest organizacją reprezentującą zawód lekarza dentysty w Unii Europejskiej, zrzeszającą główne krajowe organizacje lekarsko-dentystyczne z 31 państw europejskich (państwa członkowskie UE, państwa kandydujące do UE, państwa EOG oraz Szwajcaria, Wlk. Brytania).

CED jest organizacją w pełni autonomiczną, niezależną od instytucji UE oraz władz krajowych. Biuro CED, w którym zatrudnione są 3 osoby, znajduje się w Brukseli.

Podstawowym celem CED jest promowanie wysokich standardów opieki stomatologicznej oraz uwzględniającej bezpieczeństwo pacjenta praktyki zawodowej. CED poświęca główną uwagę kwestiom legislacji unijnej i jest w stałym kontakcie z innymi organizacjami europejskimi oraz instytucjami unijnymi.

Naczelna Izba Lekarska jest pełnoprawnym członkiem CED od roku 2006.

Delegaci reprezentujący krajowe organizacje należące do CED spotykają się dwa razy do roku na posiedzeniach ogólnych, podczas których omawiane są bieżące prace, podejmowane są stanowiska, określone są zadania poszczególnych zespołów i grup roboczych oraz biura CED, wybierani są członkowie zarządu.

W dniu 17 listopada br. w Brukseli odbyło się posiedzenie ogólne Rady Europejskich Lekarzy Dentystów (Council of European Dentists, CED). NIL reprezentowali dr Anna Lella, dr Ewa Siewierska-Chomeniuk, dr Radosław Maksymowicz i r. pr. Marek Szewczyński.

Posiedzenie ogólne poprzedziło spotkanie Zarządu CED w dniu 16 listopada, w którym udział wzięła wiceprezes CED dr Anna Lella oraz w charakterze doradcy r. pr. Marek Szewczyński.

Zarząd omówił bieżące sprawy, w szczególności ocenił funkcjonowanie biura CED w Brukseli w ostatnich miesiącach, po zmniejszeniu personelu o 1 osobę. Zarząd uznał, że 3 osoby zatrudnione obecnie w biurze bardzo dobrze realizują swoje zadania i zmiany, które zaszły, dobrze wpłynęły na działalność CED. Zarząd dyskutował także nad zgłoszonymi w ostatnim okresie poprawkami do dokumentów, które będą poddane pod głosowanie podczas posiedzenia ogólnego kolejnego dnia.

Posiedzenie ogólne w dniu 17 listopada rozpoczął prezes CED Freddie Sloth-Lisbjerg, składając sprawozdanie ze swoich aktywności w ostatnim półroczu. W tym okresie uczestniczył, na zaproszenie organizacji członkowskich CED, w kilku wydarzeniach krajowych, m.in. w Niderlandach, Norwegii i na Litwie.

Prezes CED wskazał, że kontynuowane są prace nad kolejną aktualizacją opracowania „EU Manual of Dental Practice” stanowiącego zbiór informacji o systemie opieki stomatologicznej i lekarzach dentystach we wszystkich państwach reprezentowanych w CED – kolejna edycja będzie poszerzona o informacje dot. niektórych państw spoza UE/EOG w ramach współpracy z ERO. Zmieniona została także strona internetowa CED. Dr Sloth-Lisbjerg przypomniał, że każda organizacja członkowska zainteresowana zorganizowaniem wizyty studyjnej w Brukseli i w biurze CED jest mile widziana.

Prezes CED podkreślił, że CED zajmuje się przede wszystkim legislacją unijną i działalnością instytucji unijnych, jest organizacją lobbingową reprezentującą lekarzy dentystów, która ma przekonywać decydentów do przyjęcia określonych regulacji i podejmowania określonych działań. Pracownicy biura CED (*policy officers*) to osoby posiadające kwalifikacje w tego rodzaju pracy.

Prezes ERO Simona Dianiskova przekazała informację, że z uwagi na aktualną sytuację w Izraelu konieczne było dokonanie zmiany organizatora kolejnej sesji plenarnej ERO w kwietniu 2024 r., która miała się odbyć w Tel Awiwie. Dr Dianiskova podziękował Cypryjskiemu Stowarzyszeniu Stomatologicznemu za wyrażenie zgody na zorganizowanie tego spotkania na Cyprze.

Skarbnik CED Ioannis Tzoutzas poinformował, że roczna inflacja w Belgii w 2023 r. jest prognozowana na 3,4%, a w roku 2024 na 3,5%. Jest to o tyle istotne, że wpływa w istotny sposób na koszty funkcjonowania biura CED w Brukseli. CED zamknie bieżący rok z deficytem, m.in. z uwagi na obowiązującą w Belgii automatyczną indeksację wynagrodzeń oraz stawek czynszu. Obecnie rezerwy CED wynoszą ok. 500 000 EUR. Jednakże tegoroczny deficyt obniży je do ok. 350 000 EUR. Dzięki działaniom podjętym w 2023 r. przewiduje się, że w 2024 r. CED osiągnie już dodatni rezultat finansowy, co pozwoli zwiększyć rezerwę. Dr Tzoutzas przypomniał, że jedynym źródłem przychodów CED są składki członkowskie.

Organizacje członkowskie z państw skandynawskich (Dania, Norwegia, Szwecja) poinformowały, że wnioskuje o to, aby na kolejnym posiedzeniu CED w maju 2024 r. rozpatrzona została propozycja zmiany regulacji dot. pokrywania kosztów podróży, zakwaterowania oraz działalności prezesa CED – obecnie koszty ponosi te w całości organizacja krajowa (albo osobiście osoba pełniąca funkcję prezesa). Propozycja zakłada, że koszty te będą ponoszone z budżetu CED. Ponadto ww. organizacje proponują rozważenie, aby CED spotykała się na posiedzeniu ogólnym tylko jeden raz w roku, co pozwoli obniżyć koszty CED. W ocenie składających te propozycje aktualne przepisy statutu CED są w tym zakresie przestarzałe i wymagają dostosowania do

aktualnej sytuacji.

Edoardo Cavalle opowiedział się za tym, aby nie ograniczać liczby posiedzeń ogólnych – w jego ocenie dynamika wydarzeń w UE wymaga szybkich działań, a ograniczenie spotkań plenarnych do tylko jednego rocznie nie wpłynie na efektywność działań CED. W podobnym tonie wypowiedzieli się delegaci z Belgii, Grecji, Portugalii.

W części poświęconej działalności lobbingowej na poziomie unijnym i krajowym Nikoleta Arnaudova z biura CED przedstawiła zwięzłe podstawowe zasady procesu prawodawczego w UE i role poszczególnych instytucji unijnych w tym zakresie. Działalność lobbingowa mająca charakter formalny obejmuje w szczególności zgłaszanie uwag i komentarzy na każdym etapie procedury legislacyjnej, czasem w porozumieniu z innymi organizacjami, np. CPME. Informacje z państw członkowskich o sytuacji krajowej są bardzo ważne i przydatne również dla przedstawicieli Komisji Europejskiej, posłów do Parlamentu Europejskiego itp. Podejmowane są również działania o charakterze nieformalnym, np. spotkania z osobami uczestniczącymi w stanowieniu prawa unijnego – ostatnio zarząd CED spotkał się z posłem do PE Cristianem-Silviu Bușoiem. W związku ze zbliżającymi się wyborami do PE CED planuje przygotować dokument adresowany do posłów do PE, które w zwięzły sposób przedstawi najistotniejsze zagadnienia z punktu widzenia lekarzy dentystów. W odniesieniu do niektórych projektów rozporządzeń lub dyrektyw CED przygotowuje pakiety lobbingowe (materiały informacyjne, projekty pism do przedstawicieli władz), z wykorzystaniem których organizacje członkowskie mogą prowadzić działania lobbingowe na poziomie krajowym.

Noa Jankovic z Duńskiego Stowarzyszenia Stomatologicznego omówił doświadczenia lobbingowe tej organizacji. N. Jankovic pełni funkcję zastępcy dyrektora biura, ma ponad 10-letnie doświadczenie pracy w duńskim parlamencie instytucjach zajmujących się lobbingiem. Lobbing to, jak wskazał, działania mające na celu wpływanie na decyzje władz publicznych, w szczególności decyzje podejmowane w ramach procesu legislacyjnego. Wg N. Jankovica lobbing to przede wszystkim nawiązywanie i utrzymywanie kontaktu z decydentami. Działania te mogą być bezpośrednie, pośrednie, formalne, nieformalne. Bardzo ważne jest, aby działać proaktywnie, a nie tylko reaktywnie. Jednym z priorytetów Duńskiego Stowarzyszenia Stomatologicznego jest społeczna odpowiedzialność (*social responsibility*) lekarzy dentystów i związane z tym działania. Dlaczego jest to istotne dla lekarzy dentystów? Koncepcja społecznej odpowiedzialności jest obecnie dość popularna, a politykom zależy na popularności i chętniej angażują się w działania, które mają szansę przysporzyć im popularność w społeczeństwie.

Prezes CED podsumował te wystąpienia wskazując, że lobbing nie jest dla amatorów – skuteczny lobbing to profesjonalna działalność, którą powinni prowadzić doświadczeni fachowcy.

Anna Lella przedstawiła prace grupy zadaniowej ds. rynku wewnętrznego (Board Task Force Internal Market). Przypomniała, że grupa we współpracy z grupą roboczą ds. kształcenia i kwalifikacji zawodowych opracowała stanowisko CED w sprawie kadr w stomatologii, które zostało jednomyślnie przyjęte na ostatnim posiedzeniu CED, a następnie przekazane do publicznej wiadomości, w szczególności interesariuszom na poziomie unijnym. Na ostatnim posiedzeniu grupa omówiła także dodatkowe wyzwania stojące przed zawodem (np. brak regulacji pewnych kwestii z jednej strony, a nadmierna regulacja innych z drugiej) i będzie kontynuować analizę tych kwestii.

Grupa ds. rynku wewnętrznego rozpoczęła współpracę z ERO w zakresie tzw. stomatologii korporacyjnej – pod koniec października odbyła się wstępna rozmowa telefoniczna, podczas której obie organizacje przedstawiły swoją wizję takiej współpracy. Przykłady możliwych wspólnych działań dotyczą opracowania materiałów informacyjnych dla organizacji członkowskich i dla indywidualnych lekarzy dentystów na temat różnych aspektów związanych ze stomatologią korporacyjną. Materiały te mają być pomocne dla koleżanek i kolegów, którzy pracują w placówkach będących częścią stomatologii korporacyjnej, mają wskazywać, czego się spodziewać, na co się przygotować, jakiego możliwego wsparcia mogą oczekiwać od organizacji zawodowych. Ponadto rozważane są działania lobbingowe. Dyskusja dotyczyła także możliwości podjęcia innych działań – m.in. opracowania ankiety mającej na celu zebranie większej liczby rzetelnych danych na temat stomatologii korporacyjnej.

Nuala Carney omówiła ostatnie działania grupy roboczej ds. kształcenia i kwalifikacji zawodowych (Working Group Education and Professional Qualifications) przedstawiła projekt stanowiska w sprawie uznawania kwalifikacji lekarzy dentystów uzyskanych poza UE (CED Resolution on the recognition of dental qualifications acquired in third countries) – stanowisko przyjęto jednogłośnie.

CED wzywa wszystkie państwa członkowskie UE do rygorystycznej kontroli kwalifikacji lekarzy dentystów uzyskanych poza UE (w tzw. państwach trzecich), która pozwala upewnić się, że spełniają one lub przekraczają minimalne wymagania w zakresie kształcenia określone w dyrektywie w sprawie uznawania kwalifikacji (dyrektywa 2005/36/WE). Ma to kluczowe znaczenie dla utrzymania najwyższych standardów opieki stomatologicznej i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów na terenie całej UE.

CED zaleca, aby państwa członkowskie UE wdrożyły rzetelne procedury uznawania kwalifikacji lekarzy dentystów uzyskanych w państwach trzecich. Priorytetem powinna być ocena, czy odbyte kształcenie jest zgodne z minimalnymi wymogami szkoleniowymi określonymi w dyrektywie 2005/36/WE.

Państwa członkowskie, które stosują uproszczone lub przyspieszone procedury uznawania kwalifikacji, które nie zapewniają rzetelnej analizy kształcenia odbytego poza UE, powinny dokonać przeglądu tych procesów i dostosować je do standardów UE, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i właściwą jakość

opieki stomatologicznej.

Uznając znaczenie skutecznej komunikacji między lekarzami dentystami a pacjentami, a także między lekarzami dentystami a innymi pracownikami ochrony zdrowia, CED zachęca państwa członkowskie do ustanowienia jasnych wymogów językowych dla lekarzy dentystów ubiegających się o uznanie. Znajomość języka powinna być oceniana w ramach procesu uznawania kwalifikacji, co umożliwi lekarzom dentystom zapewnienie pacjentom bezpiecznej i skutecznej opieki.

CED podkreśla znaczenie tego, aby kwalifikacje stomatologiczne uzyskane w państwach trzecich były rygorystycznie sprawdzane w celu zagwarantowania, że spełniają one minimalne wymagania szkoleniowe określone w dyrektywie 2005/36/WE. CED uważa, że takie podejście jest niezbędne do utrzymania wysokiej jakości opieki stomatologicznej i bezpieczeństwa pacjentów w całej UE. Ustanowienie spójnych procesów uznawania kwalifikacji, przegląd uproszczonych lub przyspieszonych procesów oraz egzekwowanie jasnych wymogów językowych przyczyni się do ogólnej jakości opieki stomatologicznej świadczonej w Unii Europejskiej.

Dr Carney przekazała informację, że CED skierowała pismo do Komisji Europejskiej wyrażające niezadowolenie z faktu, że nie podjęte zostały prace nad zmianą wymogów kształcenia. Dopiero w ostatnich dniach dotarła informacja, że Komisja przygotowała projekt aktu delegowanego w tej kwestii – po wstępnej analizie wydaje się, że nie zawiera on większości propozycji CED.

Delegaci przyjęli drobne zmiany w stanowisku z 2017 r. w sprawie profilu lekarza dentysty w przyszłości (CED updated Statement on the Profile of the Dentist of the Future) oraz w stanowisku z 2016 r. w sprawie specjalizacji lekarsko-dentystycznych (CED updated Statement on Dental Specialties).

Poinformowano, że w niektórych państwach (m.in. w Belgii) pojawiają się zastrzeżenia co do jakości kształcenia w państwach UE, szczególnie w zakresie kształcenia praktycznego. Grupa zamierza poddać tę kwestię analizie i zebrać dane na ten temat. Michèle Aerden poddała w wątpliwość kształcenie prowadzone w danym państwie całkowicie w obcym języku – w jej ocenie uniemożliwia to odbycie studiów na odpowiednim poziomie, zwłaszcza w zakresie szkolenia praktycznego. Są sytuacje, że w trakcie całego toku studiów student nie miał kontaktu z żadnym pacjentem.

Belgia, która obejmie prezydencję Rady UE w pierwszym półroczu 2024 r., planuje poruszyć kwestię jakości kształcenia, które musi być na odpowiednim poziomie.

Roman Šmucler poinformował, że w Czechach ma zostać przyjęta ustawa umożliwiająca lekarzom dentystom spoza UE pracę pod nadzorem przez okres 3 lat, w niektórych przypadkach nie będą nawet zobowiązani przedstawiać dokumentów potwierdzających ich kwalifikacje.

Grupa robocza ds. materiałów stomatologicznych i wyrobów medycznych (WG Dental Materials and Medical Devices) przedstawiła projekt stanowiska dot. rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (CED Statement on dentistry and the MDR), które zostało przyjęte jednogłośnie.

CED podkreśla, że unijne rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation, MDR) to istotny akt prawny zapewniający wysoką jakość opieki zdrowotnej, kluczowy dla bezpieczeństwa pacjentów w całej Europie. Niemniej jednak po kilku latach wdrażania przepisów rozporządzenia istnieje wiele rozbieżności i różnic w interpretacji roli lekarzy dentyistów w odniesieniu do stomatologicznych wyrobów medycznych. Celem CED jest przedstawienie i opisanie charakteru praktyki stomatologicznej, leczenia stomatologicznego oraz związanych z tym stomatologicznych wyrobów medycznych.

Gabinet stomatologiczny jest „organizacją, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego”, a zatem gabinet stomatologiczny należy kwalifikować jako „instytucję zdrowotną” w rozumieniu art. 2 pkt 36 rozporządzenia.

W ramach leczenia i opieki nad pacjentem lekarz dentyista często modyfikuje już istniejący wyrób medyczny, tworząc wyrób z surowców lub łącząc wyrób z innym wyrobem lub produktem innego rodzaju, co skutkuje powstaniem nowego wyrobu medycznego. W większości przypadków proces ten opiera się również na modyfikacji wyrobu produkowanego masowo w celu jego „dostosowania” do „specjalnych wymogów użytkownika profesjonalnego”. Placówki ochrony zdrowia powinny mieć możliwość wytwarzania, modyfikowania i używania urządzeń w ramach danej placówki. Do takiej sytuacji odnosi się także przepis art. 5 ust. 5 rozporządzenia przewidujący pod określonymi warunkami zwolnienie z niektórych obowiązków wynikających z rozporządzenia.

Wyrób medyczny jest „stosowany w leczeniu lub diagnozowaniu pacjenta” w placówce ochrony zdrowia i w ten sposób jest „wprowadzany do używania”. Należy podkreślić, że w większości przypadków po zakończeniu leczenia pacjent nie podejmuje już dalszej adaptacji wyrobu (przebieg leczenia i opieki odbywa się w placówce ochrony zdrowia). Wszelkie dodatkowe czynności, które pacjent musi wykonać samodzielnie (np. w ramach właściwej codziennej higieny jamy ustnej), są oparte na poradach i wskazówkach lekarza dentyisty.

Podano poinformowano, że w lipcu br. Komisja Europejska opublikowała projekt nowelizacji rozporządzenia w sprawie rtęci, w którym proponuje wprowadzenie niemalże całkowitego zakazu stosowania wypełnień amalgamatowych od 2025 r. oraz wytwarzania i eksportu amalgamatu w UE. CED będzie nadal się opowiadać za stopniowym ograniczaniem stosowania amalgamatu (*phase-down*) zamiast jego całkowitym wyeliminowaniem z użytku (*phase-out*).

Grupa robocza ds. e-zdrowia (WG eHealth) opracowała projekt stanowiska w sprawie świadczeń ortodontycznych udzielanych bezpośrednio konsumentom oraz sztucznej inteligencji w stomatologii (CED Position on 'Direct to Consumer' Orthodontics, Artificial Intelligence (AI) and Dentistry), które zostało jednogłośnie przyjęte.

W dokumencie tym CED wyraża swoje obawy i przedstawia zalecenia dotyczące tzw. stomatologii „zrób to sam/bezpośrednio do konsumenta” (DIY/DTC), w szczególności w zakresie ortodoncji, a także wskazuje konsekwencje, jakie mogą się pojawić w związku z korzystaniem ze sztucznej inteligencji (AI) w stomatologii.

Ortodoncja „DIY/DTC” polega na wytwarzaniu i stosowaniu aparatów ortodontycznych (głównie nakładek) bez osobistego kontaktu pacjenta z wykwalifikowanym lekarzem dentystą. Zwykle nie przeprowadza się badania klinicznego ani badania radiograficznego; wyciski stomatologiczne pobierane są samodzielnie przez pacjenta lub w placówce firmy, w najlepszym wypadku przez osoby wykonujące zawody pomocnicze. Choć większość firm twierdzi, że lekarz dentysta nadzoruje plan i przebieg leczenia, w rzeczywistości pacjent nigdy nie spotyka się z lekarzem osobiście. Komunikacja pomiędzy pacjentem a dentystą odbywa się wyłącznie na życzenie pacjenta, zwykle za pomocą wiadomości SMS. Na uwagę zasługuje fakt, że niektóre firmy mogą wymagać od pacjenta podpisania umowy o zachowaniu poufności, ograniczając w ten sposób publikację potencjalnie negatywnych komentarzy i raportów.

Ostatnie znaczące postępy w dziedzinie sztucznej inteligencji mogą w najbliższej przyszłości zaostrzyć ten problem. Aplikacje AI, które umożliwiają firmom szybszą i tańszą realizację leczenia, mogą obniżyć ceny i sprawić, że ortodoncja typu „DIY/DTC” stanie się bardziej przystępna dla społeczeństwa. Z drugiej strony sztuczna inteligencja, jeśli zostanie wdrożona rozważnie, może podnieść jakość diagnostyki i poprawić wyniki leczenia, jeżeli będzie stosowana przez wykwalifikowanego lekarza dentystę.

CED wskazuje, że konieczne jest, aby tego rodzaju świadczenia pozostawały w obrębie stomatologii i były wykonywane przez lekarzy dentystów, w tym specjalistów w dziedzinie ortodoncji. Konieczne jest pełne badanie kliniczne przeprowadzone przez wykwalifikowanego lekarza, aby ocenić, czy leczenie ortodontyczne leży w najlepszym interesie pacjenta i czy leczenie ortodontyczne jest rzeczywiście pacjentowi potrzebne.

Bezpieczeństwo pacjenta musi być najwyższym priorytetem – zdrowia jamy ustnej nie można traktować jako komercyjnej działalności „przemysłowej” bez udziału prawdziwego lekarza dentysty. Wszystkie procedury ortodontyczne muszą rozpoczynać się od kompleksowego badania, obejmującego ocenę kliniczną, postawienie właściwej diagnozy, a lekarze dentyści muszą być zaangażowani w stały nadzór nad leczeniem ortodontycznym.

Rola lekarza dentysty jako lidera w świadczeniu opieki stomatologicznej oraz

podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia i diagnozy nie może być podważana: inne technologie lub specjaliści mogą pomóc lekarzom, ale nie mogą ich zastąpić. Nieudane leczenie w połączeniu z brakiem odpowiedzialności ze strony firm świadczących usługi typu „DIY/DTC” może mieć nieodwracalne konsekwencje dla zdrowia pacjenta.

W sytuacji, gdy opiekę sprawuje lekarz dentysta, nie ma wątpliwości, że w przypadku problemów lekarz prowadzący ponosi odpowiedzialność prawną i dyscyplinarną. Z uwagi na to, że system „DIY/DTC” nie obejmuje bezpośredniego udziału lekarza dentysty, nie jest jasne, kto jest klinicznie odpowiedzialny za leczenie.

Inicjatywy zwiększające dostęp do świadczeń stomatologicznych są mile widziane. Jeżeli jednak inicjatywy takie ograniczają bezpośredni udział odpowiednio przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia, ceną za zwiększony w ten sposób dostęp do świadczeń może być większe ryzyko i ograniczona ochrona społeczeństwa i pacjenta.

Udzielanie świadczeń ortodontycznych typu „DIY/DTC” należy uznać niezgodne z prawem: odpowiednie władze krajowe muszą interweniować za każdym razem, gdy pomijany jest udział w takim leczeniu lekarzy dentystów.

Na koniec CED podkreśla, że wszyscy lekarze dentyści powinni być świadomi swoich obowiązków etycznych i powinni powstrzymać się od współpracy z firmami ortodontycznymi „DIY/DTC”, w sytuacji gdy ogólną odpowiedzialność za leczenie i bieżącą opiekę nad pacjentem nie należy do lekarza.

Grupa robocza ds. bezpieczeństwa pacjentów, kontroli zakażeń i gospodarowania odpadami (WG Patient Safety, Infection Control and Waste Management) poddała pod dyskusję projekt dokumentu dotyczącego gospodarowania odpadami w stomatologii (CED White Paper on Waste Management in Dentistry).

W dyskusji pojawiły się głosy, że przedstawiony projekt jest zbyt szczegółowy, jego konkluzje są zbyt daleko idące i może to powodować wdrożenie kolejnych, uciążliwych dla lekarzy dentystów obowiązków związanych z gospodarowaniem odpadami. Ostatecznie podjęto decyzję o skierowaniu projektu do dalszych prac w grupie roboczej.

Prezes CED poinformował na zakończenie, że w dniach 22 – 24 maja 2025 roku posiedzenie ogólne CED odbędzie się w Gdańsku.

Sporządzili:

Anna Lella, Ewa Siewierska-Chomeniuk, Radosław Maksymowicz, Marek Szewczyński.