Colegiul Medicilor Stomatologi
ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București Tel: 0725.351.765, 0737.666.308 secretariat@cmsr.ro cmsr.ro

Către:
Către Societatea Română de Anestezie și Terapie Intensivă (SRATI),

Stimate Domnule Președinte **Prof. Dr. Șerban-Ion Bubenek-Turconi**

Colegiul Medicilor Stomatologi din România (CMSR) vă adresează prezenta interpelare în vederea inițierii unui dialog constructiv referitor la necesitatea reglementării utilizării anesteziei prin inhalosedare în cabinetele stomatologice din România. În contextul actual, observăm existența unui vid legislativ privind această metodă de sedare ușoară, utilizată pe scară largă în numeroase țări europene și la nivel internațional ca mijloc sigur și eficient pentru managementul anxietății și al confortului pacienților în cadrul tratamentelor stomatologice.

Context și justificare

1. Lipsa unor reglementări clare – În prezent, legislația națională (Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății) și normele emise de Ministerul Sănătății nu includ dispoziții clare privind utilizarea protoxidului de azot în stomatologie. Acest lucru generează incertitudine juridică și practică atât pentru medicii stomatologi, cât și pentru pacienți.
2. Siguranța pacientului – Protoxidul de azot este recunoscut ca metodă sigură de sedare în ghidurile internaționale, inclusiv de către European Society of Anaesthesiology (ESA) și American Dental Association (ADA). În plus, Directiva 2001/83/CE privind un cod comunitar al medicamentelor de uz uman reglementează utilizarea gazelor medicale, însă nu stabilește cerințe specifice pentru utilizarea acestora în cabinetele stomatologice.
3. Cadrul normativ european și național – În Uniunea Europeană, utilizarea protoxidului de azot este reglementată de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, care stabilește cerințele privind echipamentele utilizate pentru administrarea gazelor medicale. Cu toate acestea, România nu a transpus în mod clar aceste norme în legislația națională aplicabilă cabinetelor stomatologice.
4. Necesitatea unui cadru legislativ adaptat – În absența unor norme precise, aplicarea acestei tehnici în siguranță este dificilă, mai ales din perspectiva formării profesionale, dotării infrastructurii și monitorizării pacienților. În plus, Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.706/2007 privind normele de autorizare a cabinetelor medicale nu prevede cerințe specifice pentru utilizarea protoxidului de azot în cabinetele stomatologice.
5. Utilizarea corect reglementata a inhalosedarii cu protoxid pe o scara mai larga ar putea avea ca efect si o potentiala reducere a cererii pentru anestezia generală, în special în tratamentul copiilor și a persoanelor cu dizabilități.
   https://www.aapd.org/media/Policies_Guidelines/BP_UseofNitrous.pdf

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, Bucureşti Tel: 0725.351.765, 0737.666.308 secretariat@cmsr.ro cmsr.ro

Solicitări și propuneri
Având în vedere această situație, CMSR solicită sprijinul și expertiza SRATI in demersurile pe care si le propune prin activitatea comisiilor de specialitate CMSR, pentru:

1. Elaborare unor norme și ghiduri specifice privind utilizarea inhalosedării în cabinetele stomatologice, în conformitate cu Directiva Europeană 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și recomandările internaționale privind siguranța pacientului.
2. Stabilirea unor cerințe clare pentru formarea profesională a medicilor stomatologi care doresc să utilizeze această metodă, prin cursuri acreditate și recunoscute oficial, în acord cu Ordinul Ministerului Educației nr. 3.478/2017 privind formarea profesională continuă.
3. Definirea unui cadru legislativ specific care să includă:
   - Criterii de siguranță în administrarea protoxidului de azot, conform standardelor europene.
   - Echipamente și infrastructură conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.
   - Protocoale de administrare și monitorizare a pacienților, inclusiv cerințe pentru dotarea cabinetelor stomatologice, în conformitate cu Ordinul nr. 1.444/2010 al Ministerului Sănătății privind standardele minime de funcționare ale unităților sanitare.
4. Organizarea unor consultări interinstituționale între CMSR, SRATI și Ministerul Sănătății, pentru integrarea acestor reglementări în legislația națională și implementarea unor măsuri eficiente pentru siguranța pacienților.

Reglementarea inhalosedării în stomatologie este esențială pentru asigurarea unui act medical sigur și eficient, aliniat la standardele internaționale. În acest sens, solicităm un punct de vedere oficial din partea SRATI și propunem organizarea unei întâlniri de lucru pentru a discuta în detaliu aceste aspecte și pașii necesari pentru adoptarea unui cadru normativ adecvat.
Așteptăm cu interes răspunsul dumneavoastră și rămânem deschiși colaborării pentru implementarea unor soluții eficiente în beneficiul pacienților și al profesioniștilor din domeniul stomatologiei.

Vă mulţumim pentru colaborare şi îndrumare,

Cu toata consideraţia,

Ş.L. Dr. Luminița Oancea

Vice-preşedinte CMSR

Luminita Oancea
Digitally signed by Luminita Oancea
Date: 2025.03.04 12:37:35 +02'00'