

Gesundheitsrisiko Amalgam: Verbot in Sicht?

Florian Schulze

Das ausschlaggebende Argument gegen ein Amalgamverbot war bislang der Mangel an Alternativen, die es bezüglich der Belastbarkeit und Lebensdauer mit Amalgam aufnehmen könnten. Eine Versorgung mit Gold- beziehungsweise Keramikfüllungen für die breite Bevölkerungsschicht wäre viel zu kostspielig. Mittlerweile wurden jedoch Kunststofffüllungen als Alternativen so weit entwickelt, dass sie ähnliche Eigenschaften aufweisen und auch die Kosten vergleichbar sind. Aus diesem Grund konnte in Schweden 2009 ein Amalgamverbot durchgesetzt werden, ohne dass die Ausgaben für die Zahnversorgung gestiegen wären.

Schlüsselwörter: Amalgam, Quecksilber, Quecksilberstrategie, Gefahrstoff am Arbeitsplatz, EU-Medizinprodukte-Gesetz, Minamata-Convention
Keywords: amalgam, mercury, mercury strategy, hazardous substances at the workplace, EU-medicine-law, minamata-convention

Das Amalgam-Verbot in Schweden

Bereits 1999 wurden in Schweden die ersten großen Schritte gegen den Gebrauch von Amalgam unternommen. Man war sich bewusst, dass Quecksilber erheblich schädigende Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit haben kann. Daher hat man angefangen, Patienten und Zahnärzte über die Risiken aufzuklären und den Gebrauch von alternativen Füllungsmaterialien zu fördern. Darüber hinaus neutralisierte man die Kosten von Amalgam im Vergleich zu den Alternativen, indem man die Bezuschussung von Amalgam durch die gesetzlichen Krankenversicherungen stoppte. Das Ergebnis war, dass Amalgamfüllung genauso teuer wie Komposit-Füllung wurden, oder sogar teurer. Der Gebrauch von Quecksilber für Amalgam sank daraufhin deutlich von 980 kg/J (1997) auf unter 100 kg/J (2003).

Trotzdem gingen die Bemühungen weiter, Amalgam wegen des hohen Risikos für die Gesundheit zu verbieten. Aber auch ein offizielles schwedisches Gutachten von 2003 (Zahnmaterialien und Gesundheit¹) mit dem Ergebnis, dass Amalgam aus medizinischen Gründen verboten werden sollte, führte nicht zu einem Umdenken in dem Gesundheitsministerium. Inoffiziell hieß es, dass der Grund dafür die nicht absehbaren Kosten seien, da die Anerkennung der Gesundheitsschädlichkeit zu Schadensersatzansprüchen aus der Bevölkerung führen könne und der Staat möglicherweise auch für flächendeckende Amalgamentfernungen hätte aufkommen müssen. Am 15. Januar 2009 kam es dann aber zu einer eleganten Lösung für die schwedische Regierung. Das Umweltministerium entschied, den Gebrauch von Quecksilber generell zu verbieten. Somit wurde Amalgam wegen seines Beitrags zur Umweltverschmutzung verboten.

Auch Norwegen und Dänemark (mit kleinen Einschränkungen) hatten 2008 bereits ein Amalgamverbot erfolgreich umgesetzt, aber nun rief Schweden auch andere Staaten auf, seinem Beispiel zu folgen. Man hatte berechnet, dass es etwa 20–30 Jahre dauern würde, bis die Amalgamfüllungen aus schwedischen Mündern verschwunden seien. Doch durch die weitere Verwendung in anderen Ländern wären schwedische Zahnärzte möglicherweise auch noch lange darüber hinaus gezwungen, bei Patienten dieses ungeliebte Material zu entfernen. Außerdem ist die Emission von Quecksilber, zu der Amalgam beiträgt, ein grenzübergreifendes Problem, wenn es sich in der Atmosphäre anreichert und weite Strecken zurücklegt, bevor es abgerechnet wird. Schweden ist dabei durch den hohen Fischkonsum besonders von den bedrohlich steigenden Quecksilberkonzentrationen im Meer betroffen.

Von dem Gesundheits- und Umweltministerium in Deutschland wird jedoch die Ergreifung einer Initiative wie in Schweden abgelehnt. Man warte die Untersuchungen der Europäischen Union ab und wolle sich dann an der Ausarbeitung einer gesamteuropäischen Regelung beteiligen. Bemühungen um ein Amalgamverbot (auch aus Umweltschutzgründen) stoßen bei Krankenkassen auf massiven Widerstand, da sie hohe Kosten befürchten. Sie weisen darauf hin, dass die Schädlichkeit bislang nicht eindeutig wissenschaftlich nachgewiesen wurde.

Die Quecksilberstrategie der Europäischen Union

2005 veröffentlichte die Europäische Union die Quecksilberstrategie², in der sie das Ziel formulierte, die Menge und den Umlauf von Quecksilber in der EU und weltweit zu verringern sowie die Bevölkerung vor Quecksilberexpositionen zu schützen. Davon wären insbesondere auch Amalgamfüllungen betroffen, *denn das Einatmen von Quecksilberdampf aus zahnmedizinischem Amalgam ist die Hauptquelle der Quecksilberexposition für die Bevölkerung in den Industrieländern*. In der Tat entweicht Quecksilber ständig aus den Füllungen, vor allem beim Kauen, beim Trinken heißer Getränke und beim Zähneputzen. In 20 Jahren entweichen so bis zu 30 % des ursprünglichen Quecksilbergehalts aus einer Füllung.³ Doch ein Nachweis der direkten Gesundheitsschädlichkeit ergibt sich für das Generaldirektorat Gesundheit der EU daraus nicht. Die Menge des aufgenommenen Quecksilbers sei zu gering und es handle sich „nur“ um anorganisches Quecksilber, welches eine geringe Toxizität aufweise.

Die aktualisierte Stellungnahme der EU (SCENIHR⁴) zur Sicherheit von Zahn amalgam und alternativen Zahnfüllungsmaterialien für Patienten und Anwender vom 29. April 2015 empfiehlt aber, dass der zahnärztlichen Behandlung und der damit verbundenen Materialauswahl stets eine Nutzen-Risiko-Abwägung hinsichtlich des konkreten Patienten zugrunde liegen sollte. Aspekte des vorbeugenden Gesundheitsschutzes müssten einbezogen werden. Dabei sollte auch auf die Anzahl der bereits vorhandenen Amalgamfüllungen Rücksicht genommen werden, ebenso auf die Fragen, ob es sich um Milchzähne oder bleibende Zähne handle, die Patientin schwanger sei, eine Allergie auf Quecksilber oder eine Nierenschädigung vorliege. Von SCENIHR wird jetzt auch empfohlen, alternative Füllungsmaterialien anstelle von Amalgam für die Behandlung von Milchzähnen zu verwenden. Eine gesundheitliche Beeinträchtigung durch Amalgam wird demnach anerkannt, doch die Auswirkung wird nur als

belastend für Risikopatienten eingeschätzt. „Nach aktueller Beweislage könne Amalgam als hinreichend sicher für die Gesundheit eingestuft werden.“ Bezüglich des Gesundheitsrisikos, das von Amalgam ausgeht, gibt es zwar mittlerweile mehrere Studien, die auch eine Methylierung zu dem bedrohlich toxischen Methylquecksilber durch Bakterien und Hefepilze direkt in der Mundhöhle und im Darm belegen, doch laut EU-Gutachten sei unklar, ob die Mehrbelastung dann mit den Amalgamfüllungen zusammenhänge.⁵⁻⁸ Der Fokus der Quecksilberstrategie liegt also weiterhin auf der Verringerung der Quecksilberbelastung in der Umwelt, wobei Amalgam nur eine untergeordnete, aber nicht zu vernachlässigende Rolle spielt. Quecksilber und seine Verbindungen sind hochgiftig für den Menschen, insbesondere für die Entwicklung des Nervensystems. Speziell zu dem extrem neurotoxischen Methylquecksilber umgewandelt, hat Quecksilber die Eigenschaft sich in Organismen zu sammeln (Bioakkumulation) und in der Nahrungskette anzureichern (Biomagnifikation). Das betrifft uns vor allem durch die steigenden Quecksilber-Konzentrationen in Fisch, der Nahrungsgrundlage für Millionen von Menschen. Aktuelle Studien zeigen, dass Quecksilberwerte in Thunfisch um 4 % pro Jahr steigen, was mit dem anhaltenden Anstieg in der Umwelt korreliert. Wenn keine Maßnahmen getroffen werden, globale Quecksilberbelastung zu verringern, werden die Konzentrationen von Quecksilber sich voraussichtlich bis zum Jahr 2050 verdoppeln.⁹

Quecksilber wird von jeher aus natürlichen Quellen, wie bei der Eruption von Vulkanen oder Waldbränden freigesetzt, aber seit der Industrialisierung hat sich die Emission durch den anthropogenen Anteil bereits verdreifacht.¹⁰ 2010 entwichen weltweit etwa 2000 Tonnen Quecksilber in die Atmosphäre, wovon kleingewerbliche Goldgewinnung den größten Teil (40 %) emittierte. Bei diesem Verfahren werden nach der Selektion des sichtbaren Goldes die goldführenden Sande und Gesteine auf eine optimale Korngröße von einigen Zehntel Millimetern zerkleinert und mit Wasser versetzt. In der Amalgamiertrömmel wird das restliche Schwerekonzentrat behandelt, in dem das zugegebene Quecksilber den Goldstaub bindet und so Goldamalgamkügelchen entstehen. Nach dem Abtrennen des Amalgams wird die Legierung auf 360 °C erhitzt, wobei das Quecksilber verdampft und das Gold zurückbleibt. Erst seit den letzten Jahrzehnten hat sich die Methode verbreitet, das Quecksilber aus dem Goldamalgam per Destillation zurückzugewinnen.

Die steigende Emission in den vergangenen 15 Jahren ist jedoch vor allem auf die Zunahme von Kohlekraftwerken zurückzuführen (vor allem in China). Einmal in die Atmosphäre gelangt, breitet sich Quecksilber weiträumig aus und wenn es abregnet, reichert es sich in den Gewässern an. Dort bleibt es über sehr lange Zeit. Da auch jetzt noch viele neue Kohlekraftwerke geplant werden, ist global mit weiter steigenden Quecksilberfreisetzungen in den nächsten Dekaden zu rechnen. Einen Anteil an der steigenden Umweltbelastung wird auch die globale Erwärmung haben, denn ein wärmeres Oberflächenwasser kann zu einer vermehrten Biomethylierung führen.¹¹ In Europa wurden 2010 etwa 300 Tonnen Quecksilber für industrielle Vorgänge wie die Chlor-Alkali-Produktion oder die Herstellung von Produkten, wie Leuchtmitteln oder Amalgamfüllungen verwendet.¹² Die Nutzung von Quecksilber für Amalgam beträgt dabei etwa 75 t jährlich, das ist etwa ein Viertel des Gesamtverbrauchs reinen Quecksilbers. In absehbarer Zeit wird die Amalgamherstellung jedoch mit Abstand den höchsten Verbrauch ausmachen, denn andere Verwendungen können mittlerweile durch quecksilber-

freie Produkte bzw. Produktionen ersetzt werden. Von der Europäischen Kommission wurde eine externe Untersuchung in Auftrag gegeben, welches die Möglichkeiten sondieren sollte, die Umweltverschmutzung von Quecksilber aus Amalgamfüllungen zu verringern. 2012 wurde die BIOIS-Studie¹³ mit der Empfehlung zu einem Amalgamverbot bis 2018 veröffentlicht. Etwa 92 t Quecksilberabfall aus Amalgamfüllungen entstehen jährlich und gelangen zum Teil über Absaugung beim Zahnarzt, direkter Emissionen aus den Füllungen und Rückständen aus Krematorien oder nach Erdbestattungen in die Umwelt. Zusammen mit Füllungen, die brechen, verschluckt werden oder im Hausmüll landen, kommt man auf 31,5 t/Jahr.¹⁴ Über 1.000 t „Sondermüll“ lagern auch noch in europäischen Mündern.¹⁵ Der Anteil an der Quecksilberemission in die Umwelt ist laut der Studie in Europa damit erheblich. In einer offiziellen Untersuchung der Europäischen Kommission durch die Forschungsgruppe SCHER (2014)¹⁶ wurde dann aber darauf hingewiesen, dass die wissenschaftliche Grundlage für eine abschließende Untersuchung des Beitrags von Amalgamfüllungen zur Umwelt- und indirekten Gesundheitsschädlichkeit nicht ausreiche. *Die Umweltgefahr wurde aufgrund der geringen Emission und relativ geringen Giftigkeit der Chemikalien als unbedenklich eingestuft.* Somit trägt Amalgam weiterhin einen irreversiblen Anteil zur Umweltbelastung bei, die immer drastischere Ausmaße annimmt.

Quecksilber ist ein für Menschen, Tiere und Ökosysteme hochgiftiger Stoff. Hohe Dosen können tödlich sein, aber auch relativ geringe Mengen können bereits schwerwiegende Gesundheitsschäden nach sich ziehen. Quecksilber und seine Verbindungen schädigen das zentrale Nervensystem, die Nieren, Leber, Schilddrüse, die Augen, das Zahnfleisch, die Haut und sie stören das Immunsystem. Sie können Tremor, Lähmungen, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und emotionale Schwankungen verursachen. Eine neue Studie hat zudem Störungen des Herz-Kreislauf-Systems durch Quecksilber nachgewiesen (MCKELVEY & OKEN 2012).

Am stärksten gefährdet sind Schwangere, Neugeborene und Kleinkinder. Quecksilber reichert sich im Körper an und passiert die Plazenta-Barriere wie auch die Blut-Hirn-Schranke. Es ist besonders giftig für das sich entwickelnde zentrale Nervensystem. Die möglichen Folgen sind geistige Behinderungen, Krampfanfälle, Seh- und Hörverlust, verzögerte Entwicklung, Sprachstörungen und Gedächtnisverlust sowie eine verminderte Intelligenz.

Eine Studie hat gezeigt, dass bereits heute jedes dritte Neugeborene in Europa mit zu hohen Quecksilberwerten auf die Welt kommt.¹⁷ Berücksichtigt man, dass diese Quecksilberbelastung bei Kindern zu Intelligenzverlusten führt, gehen in Europa laut Studie jährlich etwa 600.000 Intelligenzpunkte verloren. Abgesehen von dem gesundheitlichen Schaden entsteht dadurch eine volkswirtschaftliche Einbuße von 8 bis 9 Milliarden Euro pro Jahr, wenn man bedenkt, dass Intelligenz und Einkommensniveau in direkter Verbindung stehen.¹⁶ Das Bundesamt für Risikobewertung und das Umweltbundesamt raten deshalb bereits seit Jahren Schwangeren und Stillenden, auf den Verzehr von Fischen mit potenziell höheren Methylquecksilberbelastungen zu verzichten. Dazu gehören besonders Fischarten, die am Ende der Nahrungskette stehen wie Butterfisch, Hai, weißer Heilbutt, Schwertfisch oder Thunfisch. Zahlreiche Studien belegen eine Verbindung zwischen Quecksilberbelastung und Krankheiten wie Alzheimer, Multipler Sklerose und Autoimmunerkrankungen, deren Neuerkrankungsraten rapide zunehmen.

Die Minamata-Konvention

Quecksilber ist ein grenzübergreifender Schadstoff und bedarf somit einer internationalen Lösung. Einige der höchsten Belastungen sind bei Ureinwohnern der Arktis festgestellt worden, wo sich das Quecksilber in ihrer traditionell fischreichen Nahrung angereichert hat. Unter der Schirmherrschaft des Umweltprogramms der Vereinten Nationen (UNEP) fanden Gespräche über die Bewältigung des weltweiten Quecksilberproblems statt. Im Rahmen der UNEP wurde 2003 ein eigenes Quecksilberprogramm aufgelegt, in dem alle Staaten aufgefordert wurden, Ziele festzulegen und gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen, um die Quecksilberemissionen einzudämmen und unnötige Verwendungen von Quecksilber zu reduzieren und zu beseitigen. Das daraus resultierende Minamata-Übereinkommen¹⁸ von 2013 wurde bislang von 128 Staaten unterzeichnet. Bis zur völkerrechtlichen Verbindlichkeit muss das Übereinkommen aber noch von den einzelnen Mitgliedstaaten ratifiziert werden. Hierzu ist in der Regel die Zustimmung des jeweiligen Parlamentes notwendig. Das Minamata-Übereinkommen tritt 90 Tage nach der Ratifizierung durch den 50. Unterzeichnerstaat in Kraft. Mittlerweile wurde das Übereinkommen von 23 Staaten ratifiziert.¹⁹ Für die wichtigsten globalen Quecksilber-Emissionsquellen, vor allem die Goldgewinnung und die Kohlekraftwerke, sollen die unterzeichnenden Staaten Pläne erstellen, mit denen die Emissionen überwacht und verringert werden können. Es sollen auch verschärfte Ein- und Ausfuhrregelungen von Quecksilber getroffen werden. Quecksilberhaltige Produkte, für welche bereits gleichwertige Alternativen bestehen, werden ab 2020 verboten. Dies gilt beispielsweise für quecksilberhaltige Batterien, Schalter und Relais, bestimmte Lampentypen sowie Messgeräte wie Barometer, Manometer, Thermometer aber auch Seifen und Kosmetika. Der Einsatz von Quecksilber in Zahnfüllungen soll verringert werden. Dafür beinhaltet das Abkommen einen Maßnahmenkatalog, aus dem mindestens zwei Punkte ausgewählt werden müssen, die dann verbindlich ergriffen werden.²⁰ Die Europäische Union arbeitet für die Mitgliedsstaaten einen Vorschlag für den Ratifizierungsvertrag aus und hat diesbezüglich eine Folgenabschätzung in Auftrag gegeben und eine öffentliche Umfrage durchgeführt. Es wurde die Zustimmung für Maßnahmen sondiert, die noch über die Vorschläge der Konvention hinausgingen, um eine Vorreiterrolle einzunehmen und ein starkes Signal an andere Teilnehmerstaaten auszusenden. Dabei wurde auch ein generelles Amalgamverbot ab 2018 in Erwägung gezogen. Die Teilnahme an der Umfrage übertraf die Erwartungen bei Weitem und das Ergebnis fiel eindeutig aus. Mehr als 85 % stimmten dafür. Somit liegt es nun an der Europäischen Union und dem Bundesministerium für Umwelt und Naturschutz, dem Wunsch der Bevölkerung zu entsprechen und das Amalgamverbot in den Ratifizierungsvertrag aufzunehmen. Am 2. Februar 2016 wurde jetzt der Vorschlag der Kommission zur Ratifizierung der Minamata-Konvention veröffentlicht (eine Verordnung, die ab dem 1. Januar 2018 in allen Teilen verbindlich sei und unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gelten solle).²¹ Darin nimmt die Kommission nun jedoch wieder Abstand von einem Amalgam-Verbot, „da ein Verbot hohe Kosten mit sich bringen würde“ und ignoriert damit effektiv eine öffentliche Konsultation, progressive Stimmen der Industrie und auch die wissenschaftlichen Erkenntnisse der eigenen Folgenabschätzung. Die neuen Vorschläge scheinen der „EU-Vereinbarung über bessere Rechtsetzung“²² zum Opfer gefallen zu sein und folgen den kostengünstigsten Ansätzen auf ganzer Linie, anstatt sich für verstärkte Maßnahmen zum Umweltschutz einzusetzen.

Der Gefahrstoff Quecksilber am Arbeitsplatz

Für den Umgang mit Quecksilber gibt es Sicherheitsauflagen, die mit den Änderungen in der Gefahrstoffklassifizierung und der Entwicklung von Alternativen angepasst werden müssen. Quecksilber ist seit 2012 als fortpflanzungsschädigend eingestuft und in folgende Gefahrenklassen eingeteilt:²³

- Repr 1B: wahrscheinlich fortpflanzungsschädigend, kann die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind schädigen
- H360D: kann das Kind im Mutterleib schädigen
- H330: Lebensgefahr beim Einatmen
- H372: Schädigt das Organ/die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition (bei längerem oder wiederholtem Einatmen/Hautkontakt/Verschlucken)
- H400: akut gewässergefährdend
- H410: chronisch gewässergefährdend
- H290: auf Metall korrosiv wirkend

Der Umgang mit Quecksilber unterliegt in Deutschland den Vorschriften der Arbeitsschutzverordnung und auf europäischer Ebene der Richtlinie 98/24/EG für die Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe.²⁴

Das Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin ist für den Schutz von Arbeitnehmern am Arbeitsplatz zuständig. In der Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen²⁵ führen sie unter anderem die Pflichten für den Arbeitgeber auf. Darin heißt es: „Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass das durch einen gefährlichen chemischen Arbeitsstoff bedingte Risiko für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Arbeit ausgeschaltet oder auf ein Mindestmaß verringert wird. Demnach ist vorrangig eine Substitution vorzunehmen; dabei hat der Arbeitgeber die Verwendung eines gefährlichen chemischen Arbeitsstoffs zu vermeiden und diesen durch einen chemischen Arbeitsstoff oder ein Verfahren zu ersetzen, der bzw. das unter den jeweiligen Verwendungsbedingungen für die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer – je nach Fall – nicht oder weniger gefährlich ist“ (Anmerkung des Autors...). Lässt sich unter Berücksichtigung des Arbeitsvorgangs und der Risikobewertung das Risiko aufgrund der Art der Tätigkeit nicht durch Substitution ausschalten, so sorgt der Arbeitgeber dafür, dass das Risiko durch Anwendung von Schutz- und Vorbeugungsmaßnahmen, die mit der Risikobewertung im Einklang stehen, auf ein Mindestmaß verringert wird. Zu diesen Maßnahmen gehören in der angegebenen Rangordnung:

- a) Gestaltung geeigneter Arbeitsverfahren und technischer Steuerungseinrichtungen sowie Verwendung geeigneter Arbeitsmittel und Materialien, um die Freisetzung gefährlicher chemischer Arbeitsstoffe, die für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz ein Risiko darstellen können, möglichst gering zu halten;
- b) Durchführung kollektiver Schutzmaßnahmen (Schutzleitfaden)²⁶ an der Gefahrenquelle, wie z. B. angemessene Be- und Entlüftung und geeignete organisatorische Maßnahmen;
- c) sofern eine Exposition nicht mit anderen Mitteln verhütet werden kann, Durchführung von individuellen Schutzmaßnahmen, die auch eine persönliche Schutzausrüstung umfassen.

Arbeitsplatzgrenzwerte müssen eingehalten werden: Der Arbeitsplatzgrenzwert für Quecksilber liegt bei 0,02 mg/m³. Dieser Schichtmittelwert bezieht sich auf eine täglich achtstündige Exposition an 5 Tagen pro Woche. Der maximale Überschreitungsfaktor beträgt 8. Bei 8-facher Überschreitung des Arbeitsplatzgrenzwertes 4-mal pro Schicht über 15 Minuten darf in einer Schicht keine weitere Exposition mehr erfolgen, da sonst das Produkt aus Schichtlänge und Arbeitsplatzgrenzwert überschritten wird.²⁷ Für die Einhaltung dieser Arbeitsplatzgrenzwerte sind Standardsicherheitsvorkehrungen strikt einzuhalten. Eine Studie über eine Amalgamentfernung ohne Wasserspray und Sauger belegt, wie weit diese Grenzwerte überschritten werden können.²⁸ Um das Gesundheitsrisiko weiter zu minimieren, sind besondere Absaugvorrichtungen wie zum Beispiel das CleanUp-System und das Arbeiten mit Kofferdam empfehlenswert.²⁹ Die Quecksilberbelastung bei zahnärztlichem Personal ist nachgewiesenermaßen höher als bei der allgemeinen Bevölkerung.³⁰ Zahlreiche Studien haben das daraus resultierende Gesundheitsrisiko dieser Berufsgruppe belegt. Hier eine Auswahl:

- das Gesundheitsrisiko für Zahnärzte bzw. zahnmedizinische Assistentinnen³¹⁻⁶¹
- das Gesundheitsrisiko für Frauen in Zahnarztpraxen⁶²⁻⁶⁵
- das Gesundheitsrisiko für Studenten der Zahnmedizin^{66,67}

In Deutschland sind wohl aus diesem Grund schätzungsweise nur noch 10 % aller gelegten Füllungen aus Amalgam⁶⁸ und nur jeder fünfte Zahnarzt behandelt überhaupt noch mit diesem Material. 2012 hat es den ersten Fall einer Schadenersatzzahlung an eine Zahnarthelferin aufgrund ihrer Quecksilbervergiftung gegeben. Stigen Klausen aus Norwegen hat 20 Jahre dafür vor Gericht kämpfen müssen. Sie erhält 58.000 Norwegische Kronen, doch entscheidend für sie ist die Anerkennung ihrer Beschwerden als Berufskrankheit. Sie sieht sich als Beispiel für die vielen Leidenden dieser Berufsgruppe.⁶⁹ Die ehemalige Zahnarthelferin Bertha Regine Serigstad hat daraufhin ihren Rechtsstreit mit Hilfe der norwegischen Arbeitergewerkschaft 2013 gewonnen.⁷⁰ Solveig Irene Jacobsen hat ihren Fall 2014 gewonnen, nachdem sie in der Zahnversorgung auf einem Boot in Norwegen gearbeitet hatte.⁷¹

Das neue EU-Medizinprodukte-Gesetz

Nach dem Bekanntwerden des PIP-Brustimplantateskandals im Dezember 2011 fand in Europa eine Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten im Allgemeinen statt. Neben dem PIP gab es weitere Vorkommnisse bei Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen oder Stent-Implantationen an Gehirn- und Herzkranzgefäßen. Diese und weitere Fälle gaben Anlass, an der Sicherheit und dem medizinischen Nutzen von Medizinprodukten zu zweifeln.

Die Europäische Kommission hat daraufhin im September 2012 Vorschläge für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte vorgelegt, mit denen die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien abgelöst werden sollen. Das Ziel der Vorschläge ist es „einen robusten und effizienten Rechtsrahmen zu schaffen, der einerseits die Innovation und den schnellen Zugang der Patienten zu innovativen Produkten fördert und andererseits die Sicherheit der Produkte und deren Nutzen für die Patienten gewährleistet.“

Nachdem für einige Jahre kaum Bewegung in der Medizinprodukte-Richtlinie war, wurde die Arbeit unter der lettischen und luxemburgischen Ratspräsidentschaft wieder aufgenommen. Am 23. September 2015 legte der Ausschuss der Ständigen Vertreter abschließend den Standpunkt des Rates hinsichtlich der Modernisierung der EU-Regelungen zu Medizinprodukten und zur in-vitro-Diagnostik vor. Nun haben die Gespräche zwischen Europarat, Europaparlament und Europäischer Kommission begonnen. Gemäß der Kommission ist die Annahme der Verordnungen durch den Rat und das Europaparlament noch in dieser Legislaturperiode geplant. Ziel ist es, ein Regelwerk zusammenzufassen, das voraussichtlich ab 2017 – ohne nationale Umsetzung in den EU-Mitgliedstaaten – direkt gelten wird. Von besonderem Interesse an der Verordnung ist eine neue Klassifizierungsregel für Medizinprodukte, die Nanomaterial enthalten und dieses freisetzen können. Diese Produkte sollen nun in die Hochrisikoklasse III eingestuft werden und müssten dementsprechend verschärfte Auflagen für die Zulassung erfüllen und klinische Studien vorweisen. Davon wären viele implantierbare Produkte aus der Zahnmedizin wie Zahnfüllungen und Zahnprothesen betroffen, möglicherweise gelte diese Regelung aber auch für Okklusionspapier, wenn die Regelung nicht weiter spezifiziert wird. Von der Klassifizierung der Medizinprodukte hängt auch die Kennzeichnungspflicht ab, wobei in dem neuen Vorschlag bislang keine eindeutige Vorschrift bezüglich der Kennzeichnung der Materialzusammensetzung und Freisetzungsraten zu finden ist (ANNEX I, 19.3 (ob)⁷²).

Anmerkung: Der SHENIR-Report zur Begutachtung des Gesundheitsrisikos von Amalgam hatte 2014 feststellen müssen, dass es nicht möglich war, eine wissenschaftlich tragfähige Aussage über das Risiko von alternativen Füllungsmaterialien zu treffen, da Hersteller von Füllungsmaterialien, die allesamt bislang in der Klasse II b eingestuft waren, nicht verpflichtet waren, die chemische Spezifikation gegenüber Dritten offenzulegen. Auch die Zulassungsbestimmungen müssen bindend formuliert werden. Sie dürfen den Herstellern keine Spielräume bezüglich der Zusammensetzung mit gefährlichen Stoffen lassen, wenn diese Stoffe freigesetzt werden können. So steht es in dem Entwurf, dass Produkte mit krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen (nach EC-No 1272/2008) eine *besondere Aufmerksamkeit* zukommen soll, wenn diese freigesetzt werden können! Was bedeutet „besondere Aufmerksamkeit“? *Unserer Meinung nach sollten Stoffe mit diesen Eigenschaften überhaupt nicht verwendet werden, insbesondere nicht, wenn sie freigesetzt werden können.* Hinzu kommt auch noch ein entscheidender Aspekt für den Gebrauch von Amalgam, denn in dem Schadstoffregister, auf das sich hier bezogen wird, fehlt die Einstufung von Quecksilber als Repro 1b (fortpflanzungsgefährdend) gänzlich. Konsequenterweise sollten Amalgamfüllungen keine Zulassung mehr erhalten.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat bezüglich der Verordnung ein Positionspapier⁷³ mit dem Motto: „Vertrauen wieder herstellen – Patientensicherheit bei Medizinprodukten muss erste Priorität sein“ erstellt. Darin wird die Einsetzung einer unabhängigen wissenschaftlichen Expertengruppe gefordert, die alle einschlägigen Normen und grundlegenden Anforderungen von Hochrisiko-Medizinprodukten (insbesondere Implantaten) kritisch überprüft und ggf. Verbesserungsvorschläge unterbreitet. Außerdem müsse die für Medizinprodukte bereits heute vorgeschriebene positive Nutzen-Risiko-Bewertung dahingehend konkretisiert werden, dass bei der Beurteilung des Risikos

und des klinischen Nutzens von Hochrisiko-Medizinprodukten (insbesondere bei Implantaten) auch das Nutzen-Risiko-Verhältnis anderer medizinischer Verfahren und/oder Produktarten berücksichtigt werden sollte. Weitere Information und Reaktionen auf die Vorschläge der Kommission finden Sie auch in der Rubrik „Aktuelles aus Brüssel“ auf der Webseite der DEGUZ (Deutsche Gesellschaft für Umwelt Zahnmedizin, www.deguz.de).

Kontakt:

Florian Schulze, Heilpraktiker
 Tel.: +49 (0) 178-1812729
 E-Mail: florianschulze@hotmail.com
 GST-Gesellschaft für Schwermetall-Toxikologie:
[facebook.com/Schwermetall.Toxikologie](https://www.facebook.com/Schwermetall.Toxikologie)

Literatur

- 1 http://www.agz-rmk.de/agz/download/3/Studie_Amalgam_Risiko.pdf
- 2 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=URISERV:l28155>
- 3 <http://www.misac.se/forskning9.html>
- 4 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_046.pdf
- 5 Rowland I, Davies M, Grasso P. Biosynthesis of methylmercury compounds by the intestinal flora of the rat. *Arch. Environ. Health.* 1977; 32(1):24-28.
- 6 Trevors JT. Mercury methylation by bacteria. *J Basic Microbiol.* 1986; 26(8):499-504.
- 7 Yannai S, Berdicevsky I, Duek L. Transformations of inorganic mercury by *Candida albicans* and *Saccharomyces cerevisiae*. *Appl Environ Microbiol.* 1991; 57(1):245-7
- 8 Heintze U, Edwardsson S, Derand T, Birkhed D. Methylation of mercury from dental amalgam and mercuric chloride by oral streptococci in vitro. *Scand J Dent Res.* 1983;91(2):150-2
- 9 <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/02/150202151217.htm>
- 10 Robert P. Mason et. al. Mercury biogeochemical cycling in the ocean and policy implications *Environmental Research* 119 (2012) 101–117
- 11 Jennifer A. Dijkstra, Kate L. Buckman, Darren Ward, David W. Evans, Michele Dionne, Celia Y. Chen Experimental and Natural Warming Elevates Mercury Concentrations in Estuarine Fish *Mar 12, 2013 DOI: 10.1371/journal.pone.0058401*
- 12 <http://www.unep.org/PDF/PressReleases/GlobalMercuryAssessment2013.pdf>
- 13 <http://bookshop.europa.eu/en/study-on-the-potential-for-reducing-mercury-pollution-from-dental-amalgam-and-batteriespbKH3013440/?CatalogCategoryID=znMKABstX5IAAAEjs5AY4e5L>
- 14 <http://bookshop.europa.eu/en/study-on-the-potential-for-reducing-mercury-pollution-from-dental-amalgam-and-batteriespbKH3013440/?CatalogCategoryID=znMKABstX5IAAAEjs5AY4e5L>
- 15 <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/REPORT-EU-Hg.pdf>
- 16 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_165.pdf
- 17 M. Bellanger, C. Pichery, D. Aerts, et al. (2013): Economic benefits of methylmercury exposure control in Europe: Monetary value of neurotoxicity prevention. *Environmental Health* 12:3. doi:10.1186/1476-069X-12-3.
- 18 <http://www.mercuryconvention.org/>
- 19 <http://www.bmub.bund.de/themen/gesundheits-chemikalien/gesundheits-undumwelt/die-quecksilber-konvention-der-vereinten-nationen/>
- 20 http://www.mercuryconvention.org/Portals/11/documents/Booklets/Minamata%20Convention%20on%20Mercury_booklet_English.pdf
- 21 http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f1bacfb-c995-11e5-a4b5-01aa75ed71a1.0005.03/DOC_1&format=HTML&lang=DE&parentUrn=CELEX:52016PC0039
- 22 http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_de.htm
- 23 <http://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.028.278>
- 24 http://www.gaa.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/16050/2_1_14.pdf
- 25 http://www.baua.de/de/Themen-von-AZ/Gefahrstoffe/Rechtstexte/pdf/Gefahrstoffverordnung.pdf?__blob=publicationFile&v=14
- 26 <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/EMKG/Schutzleitfaeden.html>
- 27 <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS-900.html>
- 28 <http://www.occup-med.com/content/8/1/27>
- 29 <http://toxcenter.org/artikel/Amalgamausbohren-mit-Clean-Up.pdf>
- 30 <http://ec.europa.eu/health/opinions/en/dental-amalgam/1-3/3-mercury-exposure.htm>
- 31 Echeverria D, Heyer N, Martin MD, Naleway CA, Woods JS, Bittner AC. Behavioral effects of low-level exposure to Hg0 among dentists. *Neurotoxicol Teratol.* 1995; 17(2):161-8.
- 32 Uzzell BP, Oler J. Chronic low-level mercury exposure and neuropsychological functioning. *J Clin Exp Neuropsychol.* 1986; 8(5):581-593.
- 33 Echeverria D, Woods JS, Heyer NJ, Rohlman DS, Farin FM, Bittner AC, Li T, Garabedian C. Chronic low-level mercury exposure, BDNF polymorphism, and associations with cognitive and motor function. *Neurotoxicology and teratology.* 2005; 27(6):781-796.
- 34 Ngim CH, Foo SC, Boey KW, Jeyaratnem J. Chronic neurobehavioural effects of elemental mercury in dentists. *Br J Ind Med.* 1992; 49(11):782-790.
- 35 Lee JY, Yoo JM, Cho BK, Kim HO. Contact dermatitis in Korean dental technicians. *Contact Dermatitis.* 2001; 45(1):13-16.
- 36 Rojas M, Seijas D, Agreda O, Rodríguez M. Biological monitoring of mercury exposure in individuals referred to a toxicological center in Venezuela. *Sci Total Environ.* 2006; 354(2):278-285.
- 37 Pérez-Gómez B, Aragonés N, Gustavsson P, Plato N, López-Abente G, Pollán, M. Cutaneous melanoma in Swedish women: occupational risks by anatomic site. *Am J Ind Med.* 2005; 48(4):270-281.
- 38 Ahlbom A, Norell S, Rodvall Y, Nylander M. Dentists, dental nurses, and brain tumors. *Br. Med. J.* 1986; 292(6521):662.
- 39 Karahalil B, Rahvavi H, Ertas N. Examination of urinary mercury levels in dentists in Turkey. *Hum Exp Toxicol.* 2005; 24(8):383-388.
- 40 Buchwald H. Exposure of dental workers to mercury. *Am Ind Hyg Assoc J.* 1972; 33(7):492-502.
- 41 Martin MD, Naleway C, Chou HN. Factors contributing to mercury exposure in dentists. *J Am Dent Assoc.* 1995; 126(11):1502-1511.
- 42 Fabrizio E, Vanacore N, Valente M, Rubino A, Meco G. High prevalence of extrapyramidal signs and symptoms in a group of Italian dental technicians. *BMC Neurol.* 2007; 7(1):24.
- 43 Kanerva L, Lahtinen A, Toikkanen J, Forss H, Estlander T, Susitaival P, Jolanki R. Increase in occupational skin diseases of dental personnel. *Contact Dermatitis.* 1999; 40(2):104-108.
- 44 Richardson GM. Inhalation of mercury-contaminated particulate matter by dentists: an overlooked occupational risk. *Human and Ecological Risk Assessment.* 2003; 9(6):1519-1531.
- 45 Zahir F, Rizwi SJ, Haq SK, Khan RH. Low dose mercury toxicity and human health. *Environ Toxicol Pharmacol.* 2005; 20(2):351-360.
- 46 Nylander M, Friberg L, Eggleston D, Björkman L. Mercury accumulation in tissues from dental staff and controls in relation to exposure. *Swed Dent J.* 1989; 13(6):235-236.
- 47 Parsell DE, Karns L, Buchanan WT, Johnson RB. Mercury release during autoclave sterilization of amalgam. *J Dent Educ.* 1996; 60(5):453-458.
- 48 Goodrich JM, Wang Y, Gillespie B, Werner R, Franzblau A, Basu N. Methylmercury and elemental mercury differentially associate with blood pressure among dental professionals. *Int J Hyg Environ Health.* 2013; 216(2):195-201.
- 49 Echeverria D, Aposhian HV, Woods JS, Heyer NJ, Aposhian MM, Bittner AC, Mahurin RK, Cianciola M. Neurobehavioral effects from exposure to dental amalgam Hg0: new distinctions between recent exposure and body burden. *FASEBJ.* 1998; 12(11):971-980.
- 50 Shapiro IM, Cornblath DR, Sumner AJ, Spitz LK, Uzzell B, Ship II, Bloch P. Neurophysiological and neuropsychological function in mercury-exposed dentists. *Lancet.* 1982; 319(8282):1447-1150.
- 51 Cooper GS, Parks CG, Treadwell EL, St Clair EW, Gilkeson GS, Dooley MA. Occupational risk factors for the development of systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol.* 2004; 31(10):1928-1933.
- 52 Hilt B, Svendsen K, Syversen T, Aas O, Qvenild T, Sletvold H, Melø I. Occurrence of cognitive symptoms in dental assistants with previous occupational exposure to metallic mercury. *Neurotoxicology.* 2009; 30(6):1202-1206.
- 53 Echeverria D, Woods JS, Heyer NJ, Rohlman D, Farin F, Li T, Garabedian CE. The association between a genetic polymorphism of coproporphyrinogen oxidase, dental mercury exposure and neurobehavioral response in humans. *Neurotoxicol Teratol.* 2006; 28(1):39-48.
- 54 Duplinsky TG, Cicchetti DV. The health status of dentists exposed to mercury from silver amalgam tooth restorations. *International Journal of Statistics in Medical Research.* 2012; 1(1):1-15.

- 55 Neghab M et al. Symptoms of intoxication in dentists associated with exposure to low levels of mercury. *Ind Health*. 2011;49(2):249-54
- 56 Bittner ACJ et al. Behavioral effects of low-level exposure to HgO among dental professional: a cross-study evaluation of psychomotor effects. *Neurotoxicol Teratol* 1998, 17:161-168.
- 57 Echeverria D et al. Chronic low-level mercury exposure, BDNF polymorphism and associations with cognitive and motor function. *Neurotoxicolera-tol* 2005 , 27:781-796.
- 58 Rowland A et al. The effect of occupational exposure to the mercury vapour on the fertility of female dental assistants. *Occup Environ Med* 1994 , 51:28-34.
- 59 Ritchie KA et al. Health and neuropsychological functioning of dentists exposed to mercury. *J Occup Environ Med* 2002 , 59:287-293.
- 60 Langworth S et al. Exposure to mercury vapor and impact on health in the dental profession in Sweden. *J Dent Res* 1997 , 76:1397-1404.
- 61 Gonzalez-Ramirez D et al. Sodium 2,3-dimercaptopropane-1-sulfonate challenge test for mercury in humans: II. Urinary mercury, porphyrins and neurobehavioral changes of dental workers in Monterrey, Mexico. *J Pharmacol Exp Ther* 1995 , 272:264-274.
- 62 Lewczuk E, Affelska-Jercha A, Tomczyk J. Occupational health problems in dental practice. *Med Pr*. 2002; 53(2):161. Polish.
- 63 Gelbier S, Ingram J. Possible fetotoxic effects of mercury vapor: a case report. *Public Health*. 1989; 103(1):35-40.
- 64 Rowland AS, Baird DD, Weinberg CR, Shore DL, Shy CM, Wilcox AJ. The effect of occupational exposure to mercury vapour on the fertility of female dental assistants. *Occupat Environ Med*. 1994; 51:28-34.
- 65 Sikorski R, Juskiewicz T, Paszkowski T, Szprengier-Juskiewicz T. Women in dental surgeries: reproductive hazards in exposure to metallic mercury. *International Archives of Occupational and Environmental Health*. 1987; 59(6):551-557.
- 66 White RR, Brandt RL. Development of mercury hypersensitivity among dental students. *JADA*. 1976; 92(6):1204-7.
- 67 de Oliveira MT, Pereira JR, Ghizoni JS, Bittencourt ST, Molina GO. Effects from exposure to dental amalgam on systemic mercury levels in patients and dental school students. *Photomed Laser Surg*. 2010; 28(S2):S-111.
- 68 <http://bookshop.europa.eu/en/study-on-the-potential-for-reducing-mercury-pollution-from-dental-amalgam-and-batteriespbKH3013440/?CatalogCategoryID=znMKABstX5IAAAEjs5AY4e5L>
- 69 <http://www.thsf.no/Fullstory.aspx?m=194&amid=2411>
- 70 Velle V. Kvikksølvofrene vant mot staten i Høyesterett. *Fagbladet*. December 13, 2013. http://www.fagbladet.no/forsiden/kvikksolvofrene_vant_mot_staten_i_hysterett_2281_93.html
- 71 Bergsland T. Dental assistants to receive compensation. *Tannhelse-kretærenes Forbund*. Oslo, Norway. February 19, 2014. <http://www.thsf.no/Fullstory.aspx?m=217&amid=2719>
- 72 Annex to the text laying out the Council's position on medical devices of 21 September 2015 <http://www.eu2015lu.eu/de/actualites/communiqués/2015/09/23-dispositifsmedicaux/index.html>
- 73 http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/2013_03-28_Positionspapier2_end.pdf