

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Lars Engqvist

Regeringen beslutade den 25 april 2002 att bemyndiga chefen för Socialdepartementet att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att föreslå åtgärder som syftar till att "öka kunskaperna om hälso-
problem relaterade till amalgam och andra dentala material".

Den 26 april 2002 förordnades generaldirektören Helena Starup som särskild utredare. Som sakkunniga i utredningen förordnades den 16 augusti 2002 tandläkaren Mariana Blixt, Läke-
medelsverket, primärvårdsrådet Bo Jordin, Socialstyrelsen, departementssekreteraren Viktoria Ljung, Miljödepartementet, tandläkaren Christer Malmström, Tandvårdsskadeförbundet, departementssekreteraren Helena Santesson-Kurti, Socialdepartementet och övertandläkaren Lars Sjödin, Landstingsförbundet. Som experter i utredningen förordnades den 23 augusti 2002 professorn Bengt Järholm, Umeå universitet och docenten Magnus Nylander.

Som sekreterare förordnades den 5 juli 2002 Ann-Marie Lidmark. Som biträdande sekreterare förordnades den 28 augusti 2002 Ann-Kristin Myrman. Assistent har varit Catharina Nyström.

Utredningen antog namnet *Dentalmaterialutredningen – vård och bemötande*.

Den 16 september 2002 överlämnades delbetänkandet *Ohälsa till följd av tandfyllningsmaterial. Särskilda medel för kunskapsutveckling* (SOU 2002:76).

Utredningen överlämnar härmed slutbetänkandet Dentala material och hälsa (SOU 2003:53).

Utredningen har haft sju sammanträden. Utredningsarbetet är härmed slutfört.

Särskilda yttranden har lämnats av sakkunnige Christer Malmström och sakkunnige Lars Sjödin.

Stockholm i maj 2003.

Helena Starup

/Ann-Marie Lidmark

Ann-Kristin Myrman

Innehåll

Sammanfattning	11
Författningsförslag	21
1 Inledning	25
1.1 Uppdraget och dess avgränsningar	25
1.2 Utredningens arbete	27
1.3 Disposition av betänkandet.....	31
2 Historisk tillbakablick	33
2.1 Svensk tandvård.....	34
2.2 Amalgamdebatten under 1970- och 1980-talen	35
2.3 Amalgamdebatten under 1990-talet.....	43
2.4 Politiska beslut efter sekelskiftet	55
3 Internationell utblick	59
3.1 Amalgamfrågan i de nordiska länderna	59
3.2 Amalgamfrågan i några europeiska länder	63
3.3 Amalgamfrågan i några länder utanför Europa	67
4 Vårdpersonalens yrkesansvar och vårdgivarnas skyldigheter	71
4.1 Lagen om yrkesverksamhet.....	71

4.2	Yrkesansvar och skyldigheter	72
4.3	Vårdgivarnas ansvar	75
4.4	Krav i tandvårdslagen	77
5	Dentala material och biverkningar	79
5.1	Krav på dentala material	79
5.2	Biverkningar av dentala material	80
5.3	Biverkningars olika reaktionsmönster	83
5.4	Amalgam och kvicksilver	85
5.5	Övriga metaller i dentala material	92
6	Vård och bemötande	95
6.1	Bakgrund	95
6.2	Ur patientens perspektiv	96
6.3	Ur läkares och tandläkares perspektiv	101
6.4	Landstingens arbete	104
6.5	Exempel på vård och behandling	106
6.6	Ökad kunskap om bemötande	112
6.7	Patientnämnder	113
7	Översyn av tandvårdsförordningen	115
7.1	Tandvårdsreformen	115
7.2	Det nya regelverket	119
7.3	Socialstyrelsens rapport om införande och tillämpning av tandvårdsförordningen	122
7.4	Uppföljning av tandvårdsförordningen	123
7.5	Utredningen Tandvårdsöversyn 2000	126
7.6	Dentalmaterialutredningens översyn	128

7.7	Analys av rätten att överklaga m.m.....	133
8	Kontroll av dentala material	139
8.1	Materialval tandläkarens ansvar.....	139
8.2	CE-märkning.....	140
8.3	Registrering av produkter.....	143
8.4	Biverkningsregister	144
8.5	Avvikelse rapportering	146
8.6	Miljömål och miljötillsyn	147
8.7	Information	148
8.8	Patientskadelagen.....	148
9	Utbildning av vårdpersonal	151
9.1	Grundutbildning	151
9.2	Tandläkarutbildningen.....	153
9.3	Läkarutbildningen.....	157
9.4	Tandteknikerutbildningen.....	158
9.5	Vidareutbildning och fortbildning.....	159
10	Forskning och kunskapsutveckling	163
10.1	Kunskaper om biverkningar	163
10.2	Tidigare forskningsprogram.....	166
10.3	Metallbiologiskt Centrum.....	167
10.4	Identifiering av forskningsbehov	168

ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG

11	Överväganden om kunskapsläget	173
11.1	Utredningens undersökningar.....	173
11.2	Utredningens överväganden.....	176
12	Bättre vård och bemötande.....	177
12.1	Bakgrund.....	177
12.2	Utredningens överväganden.....	178
13	Ändrat regelverk	185
13.1	Bakgrund.....	185
13.2	Utredningens slutsatser och förslag.....	189
14	Bättre kontroll av dentala material.....	201
14.1	Problembeskrivning.....	201
14.2	Utredningens överväganden.....	203
15	Förslag och överväganden om utbildning.....	207
15.1	Överväganden och förslag.....	208
16	Fördelning av medel	213
16.1	Förslag angående forskning.....	214
16.2	En särskild grupp för att följa utvecklingen	216
17	Författningskommentar	221
	Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)	221
	Särskilda yttranden	223

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv.....	233
Bilaga 2	<i>Maths Berlin</i> Kvicksilver i tandfyllningsmaterial – <i>en uppdaterad miljömedicinsk riskanalys</i>	241
Bilaga 3	<i>Forskningsgruppen för Samhälls- och Informationsstudier (FSI)</i> Några frågor om tandvårdsmaterial till Sveriges befolkning.....	281
Bilaga 4	<i>Statistiska centralbyrån (SCB)</i> Dentala material <i>Rapport från en undersökning genomförd oktober-december 2002 (2003-03-19)</i>	313
Bilaga 5	<i>Landstingens</i> redovisning till utredningen	377
Bilaga 6	<i>Rapport från utredningen</i> Utbildning om dentala material och hälsa <i>Genomgång av grundutbildning för tandläkare, läkare och tandtekniker</i>	417
Bilaga 7	<i>Sven Ove Hansson</i> Något om risker och kunskapens gränser	497
Bilaga 8	<i>Redovisning av</i> utredningens seminarier	507
Bilaga 9	<i>Ett urval</i> patientberättelser	517
Bilaga 10	<i>Enkätundersökning från</i> Tandvårdsskadeförbundet <i>Vård och bemötande, februari 2003</i>	557

Sammanfattning

Användningen av amalgam som tandfyllningsmaterial har diskuterats i riksdagen sedan 1980-talets början. Anledningen är att många patienter som relaterat sina sjukdomssymtom till amalgam upplevt att de inte blivit tagna på allvar i vården och därmed inte fått den behandling de ansett sig ha rätt till.

Amalgam är omdiskuterat som fyllningsmaterial på grund av risk för biverkningar. Av debatten framgår att forskare inom området haft delade meningar om amalgamets hälsorisker. Oenigheten har bl.a. gällt hur mycket kvicksilver som läcker från amalgamfyllningar och vilka kvicksilvernivåer som bedöms kunna påverka hälsan hos enskilda individer.

Socialstyrelsen har under de senaste decennierna fått flera regeringsuppdrag för att sammanställa forskning inom området och föreslå vårdprogram. Redan i början av 1980-talet meddelade Socialstyrelsen råd om vårdprogram m.m. för denna patientgrupp. Därefter har allmänna råd givits ut och reviderats ett flertal gånger.

Riksdag och regering beslutade 1994 att amalgam skulle avvecklas och 1999 beslutades att inget ekonomiskt stöd via tandvårdstaxan skulle utgå till amalgamfyllningar.

Det har skett en kraftig minskning av amalgamanvändningen i Sverige, men fortfarande är detta tandfyllningsmaterial inte helt utfasat. Samtidigt har biverkningar orsakade av andra dentala material uppmärksammas.

Stora ansträngningar för bättre vård och bemötande har således gjorts. Trots detta anser patienter som relaterar sina symtom till amalgam eller andra dentala material att de fortfarande blir nonchalant bemötta inom vården och inte får den behandling de anser sig behöva.

Dessa patienter har ofta en lång sjukdomshistoria bakom sig med många behandlingar utan större effekt på symtomen. Många

har så småningom genomgått byte av fyllningar. I flera fall har de rapporterat att deras symtom därigenom avtagit.

Det är mot bakgrund av detta regeringens tillkallat en särskild utredare för att ge förslag till åtgärder för att öka kunskaperna om amalgam och andra dentala material och för att förbättra vård och bemötande av patienter som relaterar sina symtom till sådana material.

Utredningens uppdrag

Utredningens direktiv har rubriken *Bemötande, utredning och vård av personer som relaterar sina symtom till dentala material m.m.* (dir. 2002:60). Enligt direktiven ska utredningen föreslå åtgärder "som syftar till att öka kunskaperna om hälsoproblem relaterade till amalgam och andra dentala material". I uppdraget ingår att se över gällande bestämmelser för den enskildes möjlighet att få ekonomiskt stöd vid utbyte av tandfyllningar.

Vidare ska utredningen undersöka hur kunskaper om vård och bemötande och om biverkningar orsakade av dentala material förmedlas till vårdpersonal. Om det behövs ska utredningen föreslå åtgärder för att förbättra kunskaperna.

Viktigare forskning under de senaste 5 åren ska redovisas och om möjligt ska omfattningen av de hälsoproblem som hänförs till dentala material bedömas.

Utredningen ska föreslå fördelning av de 35 miljoner kr som regeringen anvisat till stöd för att förbättra kunskaperna om amalgam och andra dentala material.

Utredningen lämnade i september 2002 ett delbetänkande med förslag till fördelning av 15 miljoner kr för att öka kunskaperna om amalgam och andra dentala material. I enlighet med utredningens förslag i delbetänkandet *Ohälsa till följd av tandfyllningsmaterial* (SOU 2002:76) beslutade regeringen i december 2002 att dessa medel skulle gå till verksamheten vid Stiftelsen Metallbiologiskt Centrum.

Utredningens överväganden och förslag

Utredningen har varit mån om att ta fram ett brett kunskapsunderlag som omfattar de frågor uppdraget gäller. Detta material

redovisas i betänkandet och i ett flertal bilagor och ligger till grund för utredningens överväganden och förslag.

Bakgrund till överväganden och förslag

Av utredningens material framgår att många patienter fortfarande upplever att de inte tas på allvar i vården då de relaterar sina problem till dentala material. Många vittnar om att de får psykiska diagnoser, blir nonchalant bemötta och har svårigheter att få den vård de anser sig behöva. Många av dem är allvarligt sjuka och har varit det under lång tid. Byte av material i tandfyllningar ses som en sista utväg för att bli frisk.

Det framgår också av utredningens underlagsmaterial att kunskaperna behöver förbättras om risker för biverkningar av dentala material. Det gäller även diagnos och behandling av sådana biverkningar. Det behövs dessutom klinisk forskning och utveckling för att ta fram effektivare diagnos- och behandlingsmetoder.

När det gäller befolkningens tandfyllningsmaterial dominerar fortfarande amalgam. Av utredningens underlagsmaterial framgår att 74 procent av den vuxna befolkningen fortfarande har amalgam i munnen, ofta i kombination med andra material.

När det gäller de material som används i dag blir bilden annorlunda. Komposit är den mest använda materialgruppen, men även guldlegeringar, keramer, glasjonomercement och amalgam används.

Amalgamanvändningen har minskat kraftigt, enligt Socialstyrelsens och Landstingsförbundets redovisningar. Fortfarande uppger dock var femte vuxen person att de fått amalgamfyllningar de senaste två åren, enligt en av utredningen beställd undersökning (Bilaga 3).

Utredningen har beställt en redovisning av de senaste 5 årens publicerade forskningsresultat om amalgam, kvicksilver och hälsa inklusive en miljömedicinsk riskanalys (Bilaga 2). Uppdraget gick till Maths Berlin, professor emeritus i miljömedicin.

Han redovisar i rapporten att forskare kunnat visa effekter av kvicksilver vid lägre nivåer än tidigare. Slutsatsen Maths Berlin drar är att den "säkerhetsmarginal man tidigare trodde sig ha till kvicksilverexponering från amalgam suddats ut".

Övervägande om kunskapsläget

Med utgångspunkt från den miljömedicinska riskanalysen och redovisningen av forskningsläget anser utredningen att det finns starka skäl att misstänka att amalgam hos känsliga individer kan orsaka eller bidra till sjukdomssymtom.

Med hänvisning till försiktighetsprincipen anser därför utredningen att det finns skäl för regering och riksdag att överväga ytterligare åtgärder för att skynda på genomförandet av målen för avveckling av amalgam i tandvården. Även miljöskäl talar för detta.

Förslag till fördelning av medel för forskning

Utredningen konstaterar att det behövs klinisk forskning för att få kunskap om hur biverkningar av dentala material effektivt ska kunna diagnostiseras och för att avgöra relevansen av olika behandlingsmetoder. Därmed skulle det kunna bli möjligt att avgöra utbredningen av dessa besvär i befolkningen.

Utredningen anser att ett brett samarbete behövs mellan forskare och landstingens sjukvård för att åstadkomma en effektiv klinisk forskning. Utredningen pekar också på behovet av uppföljning av hälsan hos de personer som får fyllningsbyten enligt 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen.

Utredningen föreslår att Vetenskapsrådet eller liknande institution får i uppdrag att mer i detalj utforma ett sammanhållet forskningsprogram på temat *Dentala material och hälsa – diagnostik och behandling* och därefter utlysa och fördela forskningsmedel på högst 18 miljoner kr. Utredningen anser att patientorganisationen bör vara representerad i den beredningsgrupp som fördelar medlen.

Utredningen föreslår vidare att den organisation som fördelat forskningsmedlen anordnar seminarier och konferenser för att sprida forskningsresultaten till kliniskt verksam vårdpersonal.

Överväganden om vård och bemötande

Av utredningens direktiv framgår att "patienter som sätter sina besvär i samband med amalgamfyllningar ofta upplever att de får ett dåligt bemötande i vården". Detta bekräftas bl.a. av det 50-tal brev som har kommit till utredningen (Bilaga 9), av Tandvårdsskadeför-

bundets medlemsenkät (Bilaga 10) och av annat material som utredningen tagit del av.

Utredningen anser att det vore fördelaktigt att samla alla patienter med en bred symtombild och med svårdiagnostiserade sjukdomssymtom för utredning och behandling i regionala resurscentra. Det skulle medföra större möjligheter för vårdpersonalen att specialisera sig på dessa patienter jämfört med i dag. Det skulle också ge ett tillräckligt stort patientunderlag för att göra det möjligt att utvärdera olika behandlingsmetoder.

Utredningen anser att det i varje region bör finnas minst en enhet med hög och varierad kompetens för utredning och behandling av dessa patienter. En sådan enhet bör utgöra en resurs inom vården med uppgift att utveckla diagnostik och behandling och ha ansvar för fortbildning av personal inom hälso- och sjukvården och tandvården i regionen.

Utredningen ger inget förslag till organisatorisk lösning utan menar att detta är en fråga för de enskilda landstingen. Flera modeller för sådana enheter finns redan i landet och redovisas i betänkandet.

Oavsett vilken modell som väljs bör det vara samhällsekonomiskt lönsamt att koncentrera utredning och behandling av denna patientgrupp till sådana enheter. Det handlar om patienter som kostar mycket i form av återkommande vård, sjukpenning m.m.

Utredningen har även uppmärksammat att det finns behov av tandvårdsmottagningar där mycket känsliga patienter kan behandlas.

Utredningen uppmärksammar det nationella programmet för bemötande av människor med funktionshinder, som ska ligga till grund för fortbildning av personal hos landsting och kommuner. Syftet är att förbättra bemötandet av människor med funktionshinder inom hela den offentliga sektorn.

Utredningen utgår från att landstingen i sin fortbildning av personal även tar upp de särskilda frågeställningar som gäller vid möten med patienter med långvariga, sammansatta och svårdiagnostiserade sjukdomar.

Utredningen nämner även patientnämndernas roll när det gäller att ge stöd och hjälp till den här diskuterade patientgruppen i deras kontakter med hälso- och sjukvården och tandvården.

Förslag till komplettering av högskoleförordningen

Utredningen föreslår att målbeskrivningen för tandläkarexamen i högskoleförordningen kompletteras med krav på kunskaper om dentala material och hur de påverkar munhålan och miljön.

Utredningen anser att läkare, tandläkare och annan vårdpersonal i sin utbildning bör få mer kunskaper än i dag om biverkningar av dentala material och om bemötandet av patienter som relaterar sina symtom till dentala material.

Nuvarande regelsystem för ekonomiskt stöd till utbyte av fyllningar

Till utredningens uppgifter hör att undersöka orsakerna till att landstingen tillämpat bestämmelserna i 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen olika och till att ett relativt litet antal personer hittills fått fyllningar utbytta enligt dessa regler. I uppgiften ingår också att överväga om regelverket bör ändras för att inte i onödan försvåra byte av fyllningar hos denna patientgrupp.

Dessa paragrafer i tandvårdsförordningen reglerar möjligheten till ekonomiskt stöd för utbyte av tandfyllningar på grund av allergi och/eller slemhinneförändringar i anslutning till tandfyllningen respektive utbyte av fyllningar som ett led i en medicinsk rehabilitering vid långvariga sjukdomssymtom. Något samband mellan sjukdomssymtom och tandfyllningsmaterial behöver inte visas för att få ekonomiskt stöd till byte enligt 7 §. För att stöd ska beviljas krävs dock en utrednings- och behandlingsplan som gjorts i samarbete mellan behandlande läkare och tandläkare.

Utredningen har i sitt betänkande redovisat utvärderingar och synpunkter på nuvarande tillämpning av regelsystemet. Sådana har framförts av Socialstyrelsen, Landstingsförbundet, patientorganisationen och enskilda patienter. Utredningen har också analyserat rättsäkerheten i det nuvarande systemet.

Utredningen är av den uppfattningen att frånvaron av ett mer detaljerat statligt regelverk med tydligt utformade föreskrifter kan vara en viktig del i förklaringen till de problem som uppmärksammats vid olika utvärderingar av tandvårdsstödet.

Förslag till ändringar i tandvårdslag och tandvårdsförordning

Utredningen presenterar förslag till förtydliganden och förenklingar i både tandvårdslagen och tandvårdsförordningen.

Ett viktigt förslag är att Socialstyrelsen bemyndigas att utfärda ytterligare föreskrifter om bl.a. byte av tandfyllningar. De förslag till ändringar som utredningen lägger fram förutsätter att sådana föreskrifter utfärdas.

Utredningen har noga övervägt om rättssäkerhetsskäl motiverar att en möjlighet öppnas att överklaga landstingens beslut till förvaltningsdomstol. Utredningen konstaterar att det finns skäl att överväga detta. Sådana överväganden bör dock ske samlat för alla grupper som är berörda av tandvårdsförordningen. Det bör därför ske i anslutning till en större översyn av förordningen.

Utredningens förslag till förtydliganden i det statliga regelverket bör kunna leda till att det i framtiden blir en enhetligare och mer förutsägbar tillämpning över landet av ansökningar om byte av tandfyllningar m.m.

Gruppen "Byte av tandfyllningar" i 6 och 7 §§ förordningen har i dag inget formellt stöd i tandvårdslagen. Därför föreslås att en ny paragraf 8b § införs i lagen. Av den framgår landstingets ansvar för tandvård till dem som behöver särskilt stöd vid byte av dentala material till följd av "avvikande reaktioner mot sådana material eller som ett led i vård och behandling vid långvariga sjukdomssymtom". I 15b § föreslås ett tillägg om att sådan tandvård ska omfattas av bestämmelserna om vårdavgifter i den öppna hälso- och sjukvården.

Denna ändring gör det möjligt att redovisa "Byte av tandfyllningar" som en särskild grupp i tandvårdsförordningen.

Utredningen föreslår att 6 och 7 §§ slås samman och får en gemensam språklig utformning. Begreppet "medicinsk rehabilitering" ersätts genomgående av begreppet "vård och behandling".

Vidare föreslår utredningen att inte bara byte av tandfyllningar utan även byte av andra dentala material ska täckas av det ekonomiska stödet. Det innebär en återgång till den ordning som gällde före tandvårdsreformen då ersättning betalades av försäkringskassan med stöd av tandvårdstaxan. Utredningen menar att Socialstyrelsen i föreskrifter bör definiera vad som avses med "andra dentala material".

Utredningen föreslår att det i tandvårdsförordningen tydligt anges möjlighet till ekonomiskt stöd till tandvård, utan att det

föreligger säkerställt samband mellan symtom och dentala material, när tandvård sker som ett led i vård och behandling vid långvariga sjukdomssymtom.

Kravet på utrednings- och behandlingsplan föreslås utgå ur nuvarande 7 §. Det är den bestämmelse som vällat mest problem i tillämpningen och varit svårast att efterleva.

Utredningen föreslår att den ersätts med ett krav på förhandsbedömning av tandläkarens behandlingsförslag enligt 10 § och av ett krav på intyg av legitimerad läkare.

Krav i 10 § på förhandsbedömning av tandläkarens behandlingsförslag finns i dag enligt 6 § men inte enligt 7 §. Utredningen anser att den föreslagna ändringen gör förordningen mer konsekvent.

Utredningen pekar också på att det är viktigt att det av ansökan om förhandsbedömning framgår att det är den enskilde patienten som står som sökande eller står bakom ansökan, eftersom det handlar om en ekonomisk förmån för en enskild person.

Av läkarintyget ska enligt förslaget framgå att patienten utretts för sina långvariga sjukdomssymtom och att det inte finns medicinska hinder för byte av dentala material som ett led i patientens vård och behandling. Utredningen föreslår att särskilda blanketter för sådana intyg utformas för användning i hela landet.

Utredningen konstaterar också att det i dag saknas etablerade metoder för att avgöra om en patient kommer att få en förbättrad hälsa av att byta sina fyllningar. Den intygsskrivande läkaren kan därför i allmänhet inte förväntas ha speciell kunskap för att rekommendera ett byte av fyllningar. I allmänhet tas initiativet därför av patienten. Utredningen föreslår av den anledningen att det av läkarintyget bör framgå:

- vem som tagit initiativ till intyget
- att patienten har besvär som kräver regelbunden kontakt med läkare och att det inte finns medicinska hinder mot ett byte av fyllningar (t.ex. annan svår sjukdom som kan försämrats av ett byte)
- att det finns en överenskommelse om uppföljning efter bytet.

Utredningen anser att det ligger i en läkares yrkesansvar att utfärda intyg i enlighet med tandvårdsförordningens bestämmelser. Motsvarande gäller för tandläkare som gör ansökningar om förhandsbedömningar och därefter utför byte av fyllningar.

Utredningen erinrar om de bestämmelser om intyg som finns i olika lagar och föreskrifter och som gäller för all hälso- och sjukvårdspersonal. Detta finns närmare beskrivet i kapitel 4.

Utredningen har övervägt möjligheten att helt ta bort kravet på förhandsbedömning av tandläkarens behandlingsförslag när det gäller åtgärder enligt nuvarande 6 och 7 §§. Krav på förhandsbedömning gäller för flera andra grupper som täcks av tandvårdsförordningen och därför anser utredningen att även denna fråga bör övervägas vid en samlad översyn av hela förordningen. Frågan bör kunna aktualiseras på nytt i en framtida utvärdering av landstingens tandvårdsstöd.

För all tandvård som år 2001 gavs som led i en sjukdomsbehandling var kostnaden 179 miljoner kr. Av dessa användes 17,6 miljoner kr till fyllningsbyten enligt 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen. Kostnaden för 7 § var 4,5 miljoner kr.

Utredningen bedömer att de föreslagna förändringarna kan innebära kostnadsökningar i intervallet 1–2 miljoner kr. Det är framförallt stödet för byte av tandfyllningar enligt nuvarande 7 § som kommer att påverkas av förslagen.

Överläggningar pågår nu mellan staten och landstingen om framtida ersättning för tandvårdsstödet. Utredningen menar att parterna i det sammanhanget bör kunna uppmärksamma behovet av en högre ersättningsnivå för stöd till "Byte av tandfyllningar och andra dentala material" som en följd av utredningens förslag.

Bättre tillsyn av dentala material

Det finns ett omfattande regelverk för medicintekniska produkter som också omfattar dentala material. Regelverket innebär krav på certifiering av vissa produkter, krav på information från tillverkaren och krav på användaren att rapportera avvikelser till tillverkaren och Läkemedelsverket. Även miljöbalken ställer vissa krav på dentala material och hanteringen av dessa på tandvårdsklinikerna. Detta beskrivs närmare i betänkandet.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen utövar tillsyn enligt lagen om medicintekniska produkter och de föreskrifter som finns i anslutning till den. Kommunerna och Kemikalieinspektionen utövar tillsyn enligt miljöbalken.

Utredningen anser att tillsynen enligt detta omfattande regelverk som gäller för dentala material behöver effektiviseras och utesluter

inte att det kan behövas en samlad översyn av detta för att förbättra kontroll och tillsyn bl.a. av dentala material.

Utredningens överväganden innehåller resonemang om gemensamma kvalitetskrav vid upphandling av dentala produkter i syfte att påskynda utvecklingen mot bättre information om biverkningar, fylligare innehållsdeklarationer och fler kliniskt prövade produkter.

Även möjligheten till frivilliga åtaganden när det gäller kontroll av marknadsföring av dentala material, information till patienter om olika material och eventuella risker för biverkningar uppmärksammas av utredningen.

Förslag till en grupp med uppgift att följa utvecklingen

Utredningen föreslår slutligen att en partssammansatt grupp tillsätts av regeringen med uppgift att under de närmaste åren följa utvecklingen inom de områden som utredningen behandlar. I gruppen bör ingå företrädare för berörda patienter, sjukvårdens och tandvårdens huvudmän, yrkesutövarna, forskning och utbildning samt för berörda myndigheter. Till gruppens uppgifter bör höra att vara beredningsorgan i de frågor som utredningen behandlat och att anordna seminarier och hearings med företrädare för vård, forskning, utbildning och patienter om tillämpningen av tandvårdsförordningen, bemötandet inom vården, utvecklingen inom utbildning och forskning m.m. Utredningen föreslår att högst 2 miljoner kr ställs till förfogande för gruppens verksamhet.

Det är utredningens förhoppning att de frågor om amalgam och andra dentala material som nu övervägts inom ramen för utredningen inte ska behöva utredas ytterligare. En särskild grupp med representanter för parterna som följer utvecklingen inom området bör kunna bidra till det.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs i fråga om tandvårdslagen (1985:125) dels att 15 a och 17 §§ skall ha följande lydelse, dels att det skall införas en ny paragraf, 8 b §.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 b §

Landstinget skall se till att tandvård kan erbjudas dem som har behov av särskilda tandvårdsinsatser vid byte av tandfyllningar och andra dentala material vid avvikande reaktioner mot sådana material eller vid långvariga sjukdomssymtom som ett led i vård och behandling.

15 a §

Tandvård som avses i 7 § 1 skall vara avgiftsfri för patienten. Uppkommer kostnader med anledning av att patienten uteblivit från avtalat tandvårdsbesök, får avgift tas ut av patienten enligt grunder som landstinget bestämmer. Landstinget får också ta ut avgift, om patienten på begäran ges tandvård som inte är nödvändig för att uppnå ett från odontologisk synpunkt funktionellt och utseendemässigt godtagbart resultat.

Av patienter som får tandvård som avses i 7 § 2 och 3 får landstinget ta ut vårdavgifter enligt grunder som landstingsfullmäktige bestämmer, om inte något annat är särskilt föreskrivet.

Vid tandvård som avses i 8 a § samt vid undersökning för och utförande av oralkirurgisk behandling, som kräver ett sjukhus tekniska och medicinska resurser och som inte ersätts till någon del enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring, gäller bestämmelserna om vårdavgifter i den öppna vården enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Patienten skall ha rätt att välja om sådan tandbehandling som avses i 8 a § skall utföras av folktandvården eller av en enskild näringsidkare, ett bolag, eller en annan juridisk person som enligt 2 kap. 3 § lagen om allmän försäkring är uppförd på förteckning som upprättats av den allmänna försäkringskassan.

Vid tandvård som avses i 8 a och 8 b §§ samt vid undersökning för och utförande av oralkirurgisk behandling, som kräver ett sjukhus tekniska och medicinska resurser och som inte ersätts till någon del enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring, gäller bestämmelserna om vårdavgifter i den öppna vården enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Patienten skall ha rätt att välja om sådan tandbehandling som avses i 8 a och 8 b §§ skall utföras av folktandvården eller av en enskild näringsidkare, ett bolag, eller en annan juridisk person som enligt 2 kap. 3 § lagen om allmän försäkring är uppförd på förteckning som upprättats av den allmänna försäkringskassan

17 §

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om tandvården som behövs till skydd för enskilda eller tandvårdens bedrivande i övrigt.

Regeringen får överlåta åt Socialstyrelsen att meddela föreskrifter till skydd för enskilda.

Regeringen får överlåta åt Socialstyrelsen att meddela föreskrifter till skydd för enskilda *samt de ytterligare föreskrifter som behövs om tandvårdsinsatser som ett led i sjukdomsbehandling under begränsad tid enligt 8 a § och för byte av tandfyllningar och andra dentala material enligt 8 b §.*

Denna lag träder i kraft den

2 Förslag till förordning om ändring i tandvårdsförordningen (1998:1338)

Härigenom föreskrivs i fråga om tandvårdsförordningen (1998:1338)

dels att 6, 7 och 10 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det skall införas en ny paragraf, 13 §, samt närmast före 6 och 13 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Byte av tandfyllningar och andra dentala material

6 §

Tandvårdsbehandling skall ges mot vårdavgift enligt bestämmelserna om vårdavgift som avser öppen hälso- och sjukvård för personer som får tandfyllningar utbytta på grund av avvikande reaktioner mot dentala material.

Tandvårdsbehandling skall ges mot vårdavgift enligt bestämmelserna om vårdavgift som avser öppen hälso- och sjukvård för personer som får tandfyllningar eller andra dentala material utbytta på grund av avvikande reaktioner mot dentala material eller i samband med långvariga sjukdomssymtom som ett led i vård och behandling.

7 §

Bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om vårdavgifter som avser öppen hälso- och sjukvård gäller för den som i samband med långvariga sjukdomssymtom får sina tandfyllningar utbytta som ett led i medicinsk rehabilitering. Detta gäller dock endast om utbytet sker med anledning av en utredningsplan och som ett led i en behandlingsplan som upprättats under ledning av en läkare med specialistkompetens

För att bestämmelserna om vårdavgift skall tillämpas krävs ett säkerställt samband mellan den avvikande reaktionen och det dentala materialet. Detta samband skall, när det behövs, intygas av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare. Vid byte av tandfyllningar eller andra dentala material i samband med långvariga sjukdomssymtom som ett led i vård och behandling, krävs det inte något säkerställt samband mellan sjukdoms-

inom ett område med anknytning till något eller några av patientens symtom. Utrednings- och behandlingsplanen skall innan åtgärderna påbörjas ges in till landstinget för en bedömning av förutsättningarna för de föreslagna åtgärderna.

symtomen och det dentala materialet. En legitimerad läkare skall intyga att patienten har utretts inom hälso- och sjukvården för sina symtom och att det inte finns några medicinska hinder mot ett byte av det dentala materialet.

10 §

Innan en vårdgivare inleder en behandling enligt 3, 4 eller 6 §§ eller en protetisk behandling på en person som omfattas av bestämmelserna i 8 a § första stycket tandvårdslagen (1985:125), skall behandlingsförslaget prövas av det landsting inom vars område patienten är bosatt.

Innan en vårdgivare inleder en behandling enligt 3, 4 eller 6 §§ eller en protetisk behandling på en person som omfattas av bestämmelserna i 8 a *och b* §§ första stycket tandvårdslagen (1985:125), skall behandlingsförslaget prövas av det landsting inom vars område patienten är bosatt.

Bemyndigande

13 §

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om tandvården som behövs till skydd för enskilda samt de föreskrifter som behövs om tandvårdsinsatser som ett led i sjukvårdsbehandling under begränsad tid enligt 8 a § och för byte av tandfyllningar och andra dentala material enligt 8 b § tandvårdslagen (1985:125).

-
1. Denna förordning träder i kraft den
 2. Ansökningar som kommit in före förordningens ikraftträdande skall prövas enligt de ny bestämmelserna.

1 Inledning

Den 25 april 2002 beslutade regeringen att en särskild utredare skulle tillkallas med uppdrag att föreslå åtgärder som syftar till att "öka kunskaperna om hälsoproblem relaterade till amalgam och andra dentala material samt förbättra omhändertagandet av patienter som relaterar sina symtom till sådana material" (dir. 2002:60). Av direktiven framgår att regeringen under 2002–2004 avser att avsätta 35 miljoner kr för sådana åtgärder. Ett förslag om fördelning av dessa medel skulle enligt direktiven lämnas den 15 september 2002.

Ett delbetänkande (SOU 2002:76) överlämnades till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Lars Engqvist den 16 september 2002. I detta föreslogs att 15 miljoner kr skulle tilldelas Metallbiologiskt Centrum i Uppsala för att öka kunskaperna om amalgam och andra dentala material. Förslag till fördelning av resterande medel lämnas i detta slutbetänkande.

1.1 Uppdraget och dess avgränsningar

Av direktiven framgår att utredningen har flera uppdrag. Utredningen ska föreslå åtgärder för att öka kunskaperna om hälsoproblem relaterade till amalgam och andra dentala material. Utredningen ska också bedöma kunskapsläget hos både patienter och vårdpersonal. Även viktigare forskning ska redovisas med tyngdpunkt på de senaste 5 åren. Om möjligt ska omfattningen av de hälsoproblem som hänförs till dentala material också bedömas.

Vidare ska utredningen se över omhändertagandet inom hälso- och sjukvård och tandvård av patienter som relaterar sina besvär till dentala material. Utredningen ska ge förslag till åtgärder för att förbättra möjligheterna att ge dessa patienter god vård och bra bemötande.

Utredningen ska undersöka hur kunskaper om dentala material och deras eventuella biverkningar förmedlas till tandläkare, tandtekniker och annan vårdpersonal i deras utbildning. Om utredaren finner brister ska förslag till förbättringar lämnas.

Utredningen ska också göra en översyn av regelverket för ekonomiskt stöd vid utbyte av tandfyllningar och analysera varför "ett relativt litet antal personer hittills fått fyllningar utbytta" enligt dessa regler. Analyser ska också göras av de tolkningsproblem som enligt direktiven finns när det gäller bestämmelserna i 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen. Utredningen ska om det behövs, föreslå förändringar i regelverket.

Utredningen ska föreslå fördelning av de medel som regeringen ställt till förfogande. Utredningen ska även samråda med berörda myndigheter och organisationer.

Avgränsningar av uppdraget

Den korta tid utredningen haft till sitt förfogande har medfört att utredningen gjort vissa prioriteringar och begränsningar av uppdraget. Eftersom huvuduppdraget handlar om vård och bemötande av patienter som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material har utredningen koncentrerat sig på detta. Det innebär t.ex. att miljöfrågor och arbetsmiljöfrågor inte har någon framträdande plats i detta betänkande.

Tiden har inte heller medgett riskbedömningar av alla dentala material. En miljömedicinsk riskanalys inklusive en litteraturgenomgång av de senaste 5 årens publicerade forskningslitteratur om amalgam och kvicksilver har redovisats. Övriga dentala material behandlas mer översiktligt.

Det har inte varit möjligt att göra några samhällsekonomiska beräkningar över vad den patientgrupp som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material kostar samhället i form av sjukpenning/förtida pension, sjukvård, inkomstbortfall och lidanden. Anledningen är att patientgruppen inte är definierad och att det därför inte heller på ett rättvisande sätt går att uppskatta utbredningen av symtom relaterade till dentala material i populationen.

1.2 Utredningens arbete

Utredningen har varit mån om att ta fram ett brett beslutsunderlag. Detta har gjorts dels genom att utredningen beställt flera konsultrapporter och dels genom att sekretariatet gjort egna undersökningar och sammanställningar. Ett flertal möten och seminarier har hållits för att få kunskap och information från berörda parter. Utredningen har också haft en hemsida med möjlighet för enskilda personer att direkt skriva in sina åsikter vård och bemötande. Delar av utredningens beslutsunderlag har också lagts ut på hemsidan.

Amalgam

Amalgam är det tandfyllningsmaterial som först gav upphov till diskussioner om hälsorisker relaterade till tandfyllningsmaterial. Det är också amalgam som ur toxikologisk synpunkt är mest undersökt. Utredningen har valt att lägga tyngdpunkten på amalgam, men har ändå i möjligaste mån försökt täcka in även andra dentala material.

En miljömedicinsk riskanalys angående hälsoeffekter av amalgam och dess läckage av kvicksilver har beställts av utredningen. Den omfattar en genomgång av de 5 senaste årens vetenskapliga litteratur inom området. Författare till rapporten är professor emeritus Maths Berlin med långvarig erfarenhet av forskning om kvicksilver.

I samverkan med Vetenskapsrådet hölls ett vetenskapligt seminarium till vilket forskare som engagerat sig i kvicksilvrets biologiska effekter bjöds in. Seminariet leddes av professor Gunnar Bergenholtz, som representerade Vetenskapsrådet. Under seminariet presenterade Maths Berlin sin litteraturgenomgång och de slutsatser han hade dragit av denna. Ett första utkast av rapporten sändes därefter till inbjudna forskare för kommentarer. Den slutliga rapporten sammanfattas i kapitel 5 och hela rapporten finns publicerad i bilaga 2.

Vård och bemötande

Utredningen har lagt ner mycket arbete på att analysera vård och bemötande av de personer som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material. I det arbetet ingår även den ovan nämnda miljöriskanalysen av Maths Berlin.

En frågeenkät skickades ut till samtliga landsting respektive patientnämnder (Bilaga 5). Avsikten var att bl.a. ta reda på patientgruppens storlek, utveckling av vård och bemötande samt frekvens klagomål från patienter.

Utredningen beställde en frågeundersökning från SCB. En enkät skickades ut till omkring tusen läkare och lika många tandläkare. Frågorna gällde kunskaper om biverkningar av dentala material, utbildning, antal patienter som relaterar sina symtom till dentala material, patientbemötande m.m. (Bilaga 4).

Utredningen gav Forskningsgruppen för Samhälls- och Informationsstudier (FSI) i uppdrag att analysera allmänhetens inställning i vissa frågor när det gäller val av dentala material, vilken information som ges av tandläkaren och vilket material som använts vid tandbehandling. Denna undersökning omfattade ca tusen personer (Bilaga 3).

Utredningen har läst ett stort antal förhandsbedömningar inklusive läkarintyg och därigenom fått ytterligare kunskaper om vård av dessa patienter. Utredningen har också träffat representanter från landstingen och fått information om vård och bemötande av den aktuella patientgruppen bl.a. under de seminarier som arrangerades under januari månad 2003 (Bilaga 8).

Utredningen har mottagit ett drygt 50-tal brev från patienter som relaterar sina symtom till dentala material och som berättat om den vård och det bemötande de fått (Bilaga 9). Tandvårdsskadeförbundet har sammanställt enkätsvar från ca 1 000 medlemmar om vård, bemötande och tillfrisknande för dem som relaterar sina problem till dentala material och som utredningen tagit del av (Bilaga 10).

Tandvårdsförordningen

I samband med översynen av tandvårdsförordningen har utredningen begärt in uppgifter från landstingen om vilka beslut som fattats angående tillämpningen av tandvårdsförordningen. Utredningen har också begärt att få ta del av inskickade förhandsbedömningar och beslut om godkännande av dessa för åren 2000 och 2001.

Genom en ändring i sekretessförordningen (1980:657), gäller sekretess hos utredningen för uppgifter om enskildas personliga

förhållanden, i undersökningar som görs av utredningen angående tillämpningen av 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen.

För att analysera den formella tillämpningen av tandvårdsförordningen och patientens rättsäkerhet har särskild juridisk kompetens knutits till utredningen.

Kontroll och tillsyn av dentala material

Utredningen har studerat nuvarande regelverk när det gäller medicintekniska produkter, miljöbalken m.m. Flera konsulter har varit inkopplade. Olika sakfrågor har diskuterats med bl.a. representanter för Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Kemikalieinspektionen, NIOM (Nordiskt institut för odontologiskt materialprovning) och dentalmaterialbranschen. Utredningen har haft kontakter med det norska socialdepartementet och den norska socialstyrelsen. Besök har gjorts vid det norska biverkningsregistret i Bergen och hos NIOM.

Utbildning och fortbildning

Utredningen har gått igenom samtliga grundutbildningar för tandläkare, tandtekniker och läkare när det gäller kunskaper om biverkningar av dentala material (Bilaga 6). Även befintlig fortbildning och vidareutbildning har utredningen orienterat sig om. Diskussioner har förts med företrädare för utbildningarna vid de olika högskolorna, Socialstyrelsen, Sveriges Tandläkarförbund, IPULS, Fammi m.fl.

Forskning

Vid det seminarium då Maths Berlins rapport presenterades, diskuterades även behovet av fortsatt forskning inom området. Diskussioner har förts med Vetenskapsrådet, Vårdalstiftelsen, Stiftelsen Metallbiologiskt Centrum, de odontologiska fakulteterna, enskilda forskare m.fl. för att analysera behovet av forskning inom området.

Professor Sven Ove Hansson vid KTH har föreläst för utredningen om innebörden av försiktighetsprincipen (Bilaga 7).

Landstingen

Utredningen har begärt svar på ett stort antal frågor från landstingen för att bedöma grad av fortbildning, antal berörda patienter, bedömningsgrunder för förhandsbedömningar etc. Frågor ställdes också om antalet inkomna förhandsbedömningar för 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen och kostnader för dessa mellan 1999 och 2001.

En sammanställning av svaren finns i bilaga 5. Kontakter i speciella frågor har tagits med olika landsting.

Samråd

Utredningen har haft i uppgift att samråda med berörda parter i denna fråga. Utredningen har sammankallat en referensgrupp bestående av Roland Svensson, ordförande i Sveriges Tandläkarförbund, överläkare och medicine doktor Lena Hillert, Sveriges Läkarförbund, universitetslektor i allmänmedicin Anna-Karin Furhoff, Sveriges Läkarförbund, docent Jan Bergdahl, Sveriges Psykologförbund och Greger Oxhammar, vd i Sveriges Tandteknikerförbund. Referensgruppen har sammanträtt fyra gånger.

Utredningen har haft fem seminarier på olika platser i landet, arrangerade i samverkan med respektive landsting. Inbjudna har varit allmänheten och patienter, anställda inom vården, tjänstemän och politiker vid landstingen, forskare och media. Sammanlagt deltog ca 250 personer vid seminarierna (Bilaga 8).

Utredningen har också sammanträtt med tandläkare och läkare, med berörda forskare och haft diskussioner med representanter för de odontologiska institutionerna, Amalgamskadefonden och IAOMT (International Academy of Oral Medicine and Toxicology). Utredningen har också haft kontakt med enskilda patienter.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Landstingsförbundet och Tandvårdsskadeförbundet har funnits representerade som sakkunniga i utredningen.

En hemsida har funnits där visst arbetsmaterial lagt ut och där alla som vill har kunnat skriva inlägg. På den har också inkomna brev och andra handlingar presenterats i kortform.

1.3 Disposition av betänkandet

Utredningens betänkande är indelat i olika huvudavdelningar. Först kommer förslag till ändringar av tandvårdslagen och tandvårdsförordningen följt av ett avsnitt med de beskrivande texterna. Därefter följer utredningens överväganden och förslag samt författningskommentarer. Till betänkandet är fogat ett antal bilagor som utgjort underlag i olika frågor.

Avsnittet med de beskrivande texterna innehåller ett relativt omfattande kapitel med en historisk tillbakablick och därefter en kort internationell utblick. I kapitel 4 ges en kort redogörelse för vårdpersonalens yrkesansvar och vårdgivarens ansvar. Därefter följer de beskrivande avsnitten som utgör underlag för utredningens överväganden och förslag.

Utredningen föreslår förändringar i tandvårdslagen och tandvårdsförordningen samt fördelning av de medel regeringen anvisat för att förbättra kunskaperna om amalgam och andra dentala material. Utredningen föreslår också att en grupp tillsätts som ska ha till uppgift att följa utvecklingen inom området under de närmaste åren. Utredningen lägger även fram ett förslag till en ändring av högskoleförordningens mål för tandläkarutbildningen.

Utredningen redovisar överväganden i flera frågor som omfattas av uppdraget, utan att konkreta förslag lämnas. Det gäller t.ex. behovet av regionala enheter för utredning och behandling av patienter med en mångfasetterad symtombild och behovet av förstärkt tillsyn och kontroll av dentala material.

2 Historisk tillbakablick

Lagning av tänder finns beskrivet långt tillbaka i historien. Arkeologiska fynd visar att tänder lagades med guldtråd redan från ca 2 500 f.Kr. Det var framför allt i Kina och Japan som de odontologiska kunskaperna utvecklades. Redan 1 500 f.Kr. beskrivs i Japan vikten av att dagligen borsta sina tänder.

Etruskerna använde guldbleck för att laga tänder redan 600 f.Kr. De kunde också göra proteser och guldkronor. Omkring tusen år senare beskrevs i den kinesiska litteraturen hur man tillverkade silveramalgam och använde det som tandfyllningsmaterial.

I Europa utvecklades under 1400- och 1500-talen borttagandet av kariesangripen substans. Arsenik användes för att döda pulpan så att den inte smärtade och för att få bort bakterier. Hålrummet fylldes därefter med tunt bladguld eller gjutna guldinlägg. Vanligast var dock att man drog ut värkande tänder. I Sverige utfördes detta hantverk av kringresande operatörer eller smeder.

Först under 1800-talet började man i Sverige att ersätta förlorad tandsubstans med guld. Det var ett dyrt material och var något som främst de välbeställda använde. Det moderna amalgamet introducerades under 1800-talet i USA. Det var billigt och lättarbetat och spreds snabbt till Europa. En allt större del av befolkningen fick nu råd att laga trasiga tänder. Redan i mitten av 1850-talet debatterades riskerna med amalgam, främst handlade det om läckage av kvicksilver. Ett annat problem var att kringresande kvacksalvare filade metallspån från mynt som de blandade med kvicksilver. Även hållfasthetsproblem och risk för sprickbildning i tänderna diskuterades. För att minska kvacksalveriet inom området bildades tandläkarföreningar och tandläkarhögskolor grundades. Metoderna för amalgamhanteringen förbättrades och tandläkare utbildades. Trots kritik vann amalgam terräng gentemot dyrare och mer svårarbetade guldlegeringar.

Under 1920-talet startade återigen en diskussion om amalgamets hälsoeffekter. Den tyske professorn Alfred Stock publicerade en stor mängd arbeten om kvicksilverläckage från amalgam och kvicksilvrets biokemiska och medicinska effekter. Han ansåg att amalgam av hälsoskäl borde förbjudas som tandfyllningsmaterial.

Kunskaperna om tänderna ökade i samhället under 1900-talet. Tandläkare utbildades och tandvård blev tillgänglig för en större del av befolkningen. Bättre ekonomisk standard, högre utbildningsnivå, utbyggnad av tandvården och satsning på information för att förebygga kariesangrepp var bidragande orsaker till förbättrad tandhälsa hos befolkningen under 1900-talet. Billigt amalgam gjorde det möjligt att laga tänder till en rimlig kostnad.

2.1 Svensk tandvård

Riksdagen fattade 1938 beslut om att erbjuda fri tandvård för barn. Därmed startade landstingens storskaliga utbyggnad av folktandvården. Amalgam var vid denna tid det dominerande tandfyllningsmaterialet.

Under 1950-talet beslutade riksdagen att ge gratis tandvård även till gravida kvinnor. Det innebar att många kvinnor passade på att laga sina tänder under graviditeten. Även värnpliktiga fick gratis tandvård.

1973 beslutade riksdagen om en allmän tandvårdsförsäkring (prop. 1973:75). Beslutet trädde i kraft den 1 januari 1974 och innebar att landstingen skulle få ansvar för barn- och ungdomstandvård och för specialisttandvård för vuxna. Det infördes också etableringskontroll för privata tandläkare.

Beslutet om tandvårdsförsäkring för vuxna innebar subventioner för lagning av befintliga tänder och ett 75-procentigt ekonomiskt stöd till protetik. Det satsades även på förebyggande tandvård. Sammantaget ledde förändringarna till ökad efterfrågan på tandvård och en kraftig utbyggnad av folktandvården.

Det har varit en politisk ambition att svensk tandvård ska vara av god kvalitet och lägga vikt vid förebyggande åtgärder. Den ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och så långt som möjligt utformas i samråd med patienten. Patienten skulle före behandling informeras om möjliga behandlingsmetoder och kostnader för föreslagen behandling (bl.a. prop. 1984/85:79). Dessa intentioner kommer till uttryck i bl.a. tandvårdslagen (1985:125)

och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område men också i de lagar som föregått dessa.

Silikatfyllningar har använts sedan 1950-talet för lagning av framtänder. De var dock inte tillräckligt hållbara för att utgöra ett alternativ till amalgam. Sedan 1980-talet har andelen kompositer ökat och är nu det mest använda tandfyllningsmaterialet.

2.2 Amalgamdebatten under 1970- och 1980-talen

Svenska tandläkare och läkare började på allvar diskutera problem med s.k. oral galvanism under 1970-talet. Det handlade om spänningar som kunde bildas mellan olika metaller i munnen och som i sin tur skulle kunna medföra ökat läckage av kvicksilver från amalgamfyllningar. Därefter har amalgamets hälsorisker debatterats livligt, både nationellt och internationellt.

Många riksdags- och landstingspolitiker engagerade sig i amalgamfrågan. Flera landsting byggde upp speciella behandlingenheter för patienter som relaterade sina problem till amalgam. Socialutskottet gjorde återkommande uttalanden att värden måste ta dem som anser sig amalgamskadade på allvar. Även miljöriskerna diskuterades under dessa decennier. Det handlade främst om utsläpp av kvicksilver från krematorier och från tandläkarmottagningar. Krav på kvicksilveravskiljare vid varje tandläkarstol kom på 1970-talet och tandläkarmottagningarnas riskavfall togs om hand på ett bättre sätt än tidigare.

Fakta om amalgam

I början blandades kvicksilver och filspån från silvermynt. Senare experimenterades bättre materialegenskaper fram. Modernt amalgam består av ca 50 procent kvicksilver, 22–35 procent silver, 5–13 procent koppar och 10–15 procent zink.

Det s.k. kopparamalgamet innehåller ca 70 procent kvicksilver och introducerades i mitten av förra seklet. Det användes främst i mjölkttänder eftersom vidhäftningsförmågan var god. Hållbarheten var dock låg och fyllningarna korroderade. Kvicksilver läckte därmed i högre grad från kopparamalgam än från andra amalgamsorter. Av detta skäl förbjöds kopparamalgam i svensk tandvård 1987.

Under 1980-talet introducerades det s.k. non-gamma-2-amalgamet och är den amalgamsort som därefter använts mest frekvent.

Den allmänna uppfattningen bland tandläkare och läkare var under lång tid att dentala material inte påverkade den övriga kroppen. Men under 1970-talet började patienter och tandläkare att på allvar föra fram åsikter om att vissa personer blev sjuka av amalgam. Personer som kopplade sina symtom till amalgam vittnade om att de blev friskare då deras amalgamfyllningar byttes mot andra material.

Enligt förordningen om tandvårdstaxa (1973:638) var det möjligt att få fyllningar utbyta avgiftsfritt. Riksförsäkringsverket preciserade i sina allmänna råd från 1980 att omgörning enligt 8 § tandvårdstaxan även gällde besvär från munhålan om de med "nöjaktig säkerhet kan sägas vara följden av s.k. oral galvanism". Om sådana bevis saknades skulle omgörning ske enligt tandvårdstaxans normala ersättningssystem.

1978 bildades Tandvårdsskadeförbundet. Denna patientförening har allt sedan dess hävdad amalgamets farlighet och också varnat för problem med andra dentala material. Tandvårdsskadeförbundet är medlem i Handikappförbundets samarbetsorgan (HSO).

I motsats till Tandvårdsskadeförbundet har flertalet läkare och tandläkare hävdad att det inte finns någon bevisad hälsorisk vid användning av amalgam. Tandläkarförbundet skrev t.ex. i ett yttrande till Socialutskottet: "Kvicksilver är helt giftfritt och helt biologiskt inaktivt" (SoU 1982/83:1). Dock ansåg förbundet att kvicksilverallergier kunde uppträda i mycket sällsynta fall.

Omhändertagande av patienter

De första debatterna i riksdagen om dentala material ägde rum under 1980-talet. Flera motioner lämnades med krav på att amalgam skulle förbjudas, att värden av de tandvårdsskadade skulle förbättras och att biverkningsregister skulle upprättas. Redan då ansåg personer som relaterade sina symtom till dentala material att de blev felaktigt behandlade och nonchalant bemötta i vården.

I en motion till riksdagen 1980 (1979/80:1198) krävdes bättre information till läkare om oral galvanism för att eliminera "den hittills vanliga misstanken att vederbörande patient är inbillningssjuk eller t.o.m. psykiskt defekt". Socialutskottet framhöll i sin behandling av motionen (SoU 1979/80:32) "vikten av information om oral galvanism till läkare" för att besvär på grund av oral galvanism inte skulle misstolkas.

Utskottet hänvisade till att Socialstyrelsen bevakade frågan och motionen föranledde således inte några krav på åtgärder från riksdagen.

Uppdrag till Socialstyrelsen

Socialstyrelsen fick vid flera tillfällen under 1980-talet regeringens uppdrag att föreslå åtgärder inom amalgamområdet, bl.a.:

- Åtgärder för att förbättra bemötandet inom vården för dem som anser sig vara amalgamskadade.
- Åtgärder för att minska de framtida riskerna med dentala material.
- Forskning om amalgam och dess hälsorisker.

Socialstyrelsen utformade råd och anvisningar i syfte att minska användningen av amalgam och för att förbättra vård och bemötande av de amalgamskadade. Socialstyrelsen gav i mitten av 1980-talet ut meddelandeblad med råd till tandläkare om alternativ till amalgam (Meddelandeblad Nr 5/84 och Nr 5/86).

Ett vårdprogram "för patienter med tandbesvär, vilka kan sättas i samband med tandersättningsmaterial" utformades och beskrevs i Meddelandeblad Nr 4/86. Oral galvanism beskrevs liksom patienternas symtom. Det konstaterades att man hittills inte funnit samband mellan uppmätta galvaniska strömmar och symtom. Mätning av galvaniska strömmar rekommenderades inte som rutinåtgärd.

Det rekommenderades att amalgamfyllningar i direkt kontakt med lokala lichenförändringar (vita strimmor på slemhinnan) skulle avlägsnas. I de flesta fall ansågs dock symtomen vara orsakade av annat än amalgam. Det poängterades att patienternas besvär och symtom skulle tas på allvar och att kontakt med läkare kunde behövas.

Hänvisningstandläkare utbildades med uppgift att bemöta och informera tandvårdsskadade på ett professionellt och korrekt sätt. I såväl grundutbildning som fortbildning av tandläkare togs problemen med oral galvanism upp. Fortfarande var dock många läkare och tandläkare tveksamma till att kvicksilver från amalgam skulle kunna orsaka sjukdomssymtom. Det ansågs vara alltför låga halter kvicksilver som läckte från amalgamfyllningar för att dessa skulle kunna ge upphov till sjukdom.

1986 redovisades ett förslag till kontrollprogram för dentala material (*Kontroll och tillsyn av dentala material*, Ds S 1986:2). I denna rapport föreslogs en obligatorisk registrering av tandvårdsmaterial. Finansiering skulle ske genom avgifter för varje registrerad produkt. I rapporten gavs också förslag till forskning.

Ny tandvårdslag 1985

En tandvårdslag (1985:185) trädde i kraft 1985 (prop. 1984/85:79). Den syftade till att ålägga landstingen ett tydligt ansvar för befolkningens tandhälsa samtidigt som patientens rätt till god tandvård skulle stärkas. Av propositionen framgick att den framtida tandvården skulle:

- Vara av god kvalitet.
- Ge patienten trygghet i den vård och behandling som ges.
- Bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet.
- Genomföras i samråd med patienten.

Vid avvikande reaktioner mot dentala material fanns sedan tidigare möjlighet enligt förordningen (1973:638) om tandvårdstaxa och dess 8 § att få gratis omgörning, dvs. att avgiftsfritt få fyllningar utbytta under vissa omständigheter.

Den 1 februari 1987 tillfördes en ny punkt till 9 § tandvårdstaxan (1986:1055). Innebörden av den var att försäkringskassan skulle betala hela tandvårdsbehandlingen om den behövde göras om på grund av "avvikande reaktioner mot dentala material". Detta var ett försök att förbättra möjligheterna till fri tandvård för personer som ansåg att de blev sjuka av dentala material. De enskilda besluten om ersättning hanterades av försäkringskassorna. I allmänhet krävdes påvisad allergi mot tandfyllningsmaterialet eller lichenoida slemhinneförändringar i anslutning till ett visst material.

Socialstyrelsens rapport 1987

En expertgrupp¹ (den s.k. LEK-utredningen) tillsattes av Socialstyrelsen i december 1985. Expertgruppen sammanställde forskning om amalgam och dess risker för hälsan och gav ut rapporten *Kvicksilver/amalgam hälsorisker* (Rapport 1987:10). Av resultatet framgick att ny forskning tillkommit som tydde på att människor utsattes för en större exponering av kvicksilver från amalgam än vad man tidigare trott. Det framkom att kvicksilver även i relativt låga halter kunde ge upphov till effekter på centrala nervsystemet och njurarna samt överföras via placentan till fostret. Även allergier och lichenoida förändringar i munslemhinnan var effekter som enligt expertgruppen kunde uppstå vid låga halter kvicksilver.

Expertgruppen enade sig om att "amalgam är ett ur toxikologisk synvinkel olämpligt tandfyllningsmaterial". Medlemmarna i gruppen var också eniga om att "det i vissa fall kan föreligga risk för hälsoeffekter vid exponering för metalliskt kvicksilver från amalgamfyllningar". Den konstaterade vidare att stora skillnader kunde finnas i känslighet mellan individer.

Expertgruppen föreslog att Socialstyrelsen skulle "stimulera utveckling av nya tandfyllningsmaterial" och när sådana blev tillgängliga föreslogs att amalgam skulle avvecklas. Av försiktighetsskäl rekommenderade expertgruppen att amalgamarbeten inte borde tillåtas på gravida kvinnor. Expertgruppen ansåg även att gränsvärdet för kvicksilver i luft på arbetsplatser borde sänkas från 50 till 30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Vidare konstaterades i expertrapporten att amalgamfyllningar kunde avge kvicksilver och att kvicksilverhalterna ökade i urin vid insättning och urborrning av amalgamfyllningar. Tuggummituggande ansågs också öka utsöndringen av amalgam. Man fann även korrelation mellan antal amalgamytor och upptag av kvicksilver i hjärna och njurvävnad.

Det konstaterades att putsning och borring i amalgam kunde frigöra kvicksilver. Därför rekommenderade expertgruppen att putsning och borring i amalgam alltid borde ske med vattenkyl-

¹ Till medlemmar av expertgruppen utsågs: P.O. Lundberg (ordf.), Neurologiska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, A. Ahlberg, Statens miljömedicinska laboratorium, G. Birke, Medicinska kliniken vid Huddinge sjukhus, L. Friberg, Karolinska institutet och Statens Miljömedicinska laboratorium, P.O. Glantz, Tandläkarhögskolan i Malmö, S. Skerfving, Yrkesmedicinska kliniken vid Lunds lasarett, C.E. Westerberg, Neurologiska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, M. Hanson, Tandvårdsskadeförbundet. Sekreterare i utredningen var A. Finne Grahnén, Uppsala (t.o.m. 1986-10-31) och därefter L. Rubarth, Stockholm.

ning och höghastighetssug för att nedbringa exponeringen av kvicksilverånga.

Det förhållandevis stora läckaget av kvicksilver från koppar-amalgam uppmärksammades av expertgruppen. Den rekommenderade Socialstyrelsen att förbjuda kopparamalgam inom tandvården. Ett sådant förbud gällande amalgam med 60–70 procent kvicksilver och 30–40 procent koppar infördes 1987 (*Socialstyrelsens föreskrifter om förbud mot användning av kopparamalgam inom tandvården*, SOSFS 1987:25).

Socialstyrelsens allmänna råd 1988

Expertgruppens rapport medförde att Socialstyrelsen gav ut allmänna råd om utredning av patienter som misstänkte att amalgam orsakade deras symtom (SOSFS 1988:9). Socialstyrelsen konstaterade att oral galvanism kunde ge upphov till svaga galvaniska strömmar i munhålan. Någon korrelation mellan symtom och sådana strömmar kunde dock ej påvisas. Någon rekommendation om att rutinmässigt mäta spänningar i munhålan utfärdades därför inte.

Socialstyrelsen konstaterade vidare att kvicksilver skulle kunna frigöras i små mängder från amalgamfyllningar. Avgången kunde öka vid tandborstning, tuggummituggning och intag av het dryck. Kvicksilver från amalgam ansågs dock vara en liten del av det dagliga intaget. Därför föreslogs att patienternas totala kvicksilverexponering skulle undersökas liksom deras övriga exponering för ämnen som skulle kunna ge effekter på centrala nervsystemet.

I de allmänna råden föreslogs att både munslemhinneförändringar och förekomst av tremor skulle undersökas. Socialstyrelsen rekommenderade analys av kvicksilver i helblod (B-Hg) vid misstanke om kvicksilverförgiftning eller om patienten var starkt oroad över detta. Kvicksilverhalter understigande 50 nmol/l ansågs normalt.

För att diagnostisera eventuell kvicksilverallergi rekommenderades kontroll på hudklinik med s.k. dental screeningtest. Vid lokala besvär i munnen, t.ex. tungsveda, hypersalivation eller metallsmak rekommenderades kontakt med tandläkare. För undersökning av oral lichen planus och dylikt rekommenderades specialistklinik.

Diagnosen kronisk kvicksilverförgiftning ansåg Socialstyrelsen skulle grundas på ”positiva kriterier såsom karaktäristiska besvär, känd exponering och förhöjd kvicksilverkoncentration i

blod/urin". Ospecifika symtom utan yrkesmässig exponering och med normal kvicksilverkoncentration i blod/urin ansågs inte bero på kvicksilverförgiftning. Dock gick det "inte att med nuvarande diagnostiska metoder avgöra om symtomen är kvicksilverrelaterade eller ej", konstaterade Socialstyrelsen i de allmänna råden.

Vidare konstaterades att "amalgam är ett ur toxikologisk synvinkel olämpligt tandfyllningsmaterial" och att användningen därför successivt borde minska.

Socialstyrelsen skrev också i sina allmänna råd att "putsning och borring i amalgam bör alltid ske med vattenkylning och med användande av höghastighetssug för att nedbringa exponeringen för kvicksilverånga". Endast i de fall patienten utvecklat kontaktallergi eller lichenoida förändringar i anslutning till någon amalgamfyllning rekommenderades byte av tandfyllningsmaterial.

Socialutskottets hearing om amalgam 1988

En offentlig utfrågning hölls 1988 i socialutskottets regi. (1988/89:SoU7.) Hearingen hölls i anslutning till behandling av motioner i denna fråga och syftade till att ytterligare belysa amalgamproblematiken. Hearingen föranledde inga särskilda beslut.

Vid behandling av motionerna konstaterade utskottet i sitt betänkande (1988/89:SoU7) att det behövs mer forskning för att belysa lågdosexponering av kvicksilver. Det är också angeläget att utreda vilka personer som kan vara "särskilt känsliga för amalgam och således ingår i en riskgrupp".

Utskottet konstaterade också att patienter med symtom som sätts i samband med amalgamfyllningar bör "följas upp på ett vetenskapligt sätt och de reaktioner som uppkommer när fyllningarna tas bort bör analyseras närmare". Man ansåg vidare att även tandvårdspersonalens arbetsmiljö skulle undersökas.

Utskottet poängterade vikten av att tandläkare informerar sina patienter om tänkbara alternativ till amalgam och beaktar patientens rätt att avböja vissa åtgärder. Vidare ansåg man att de tandvårdsskadade skulle mötas med respekt och att deras uppgifter om symtom m.m. skulle tas på allvar. Utredning och behandling skulle ske i samförstånd med patienterna.

I utskottsbetänkandet poängterades också Socialstyrelsens uppgift att föra ut forskning inom området och att "annat av betydelse, som t.ex. effekter av selen" skulle redovisas så att kunskaperna kom

tandläkare och läkare tillgodo. Utskottet uttalade som sin mening att det är "mycket otillfredsställande att det saknas kontroll av tandlagningsmaterial". Denna fråga borde därför enligt utskottet få en "snar lösning". Något tillkännagivande till regeringen gav dock inte riksdagen.

1990 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en försöksverksamhet med rapportering och registrering av biverkningar från dentala material (1990-10-11). Samråd skulle ske med Läkemedelsverket och Nordiskt Institut för Odontologisk Materialprovning (NIOM).

Sådan försöksverksamhet genomfördes under perioden mars till december 1991 och resultatet rapporterades 1992 (Dnr 153-8078/90). Av rapporten framgick att arbetsgruppen inom Socialstyrelsen ansåg att försöket föll väl ut och att obligatorisk biverkningsrapportering borde äläggas alla tandläkare. Arbetsgruppen ansåg vidare att rapportering borde omfatta endast biverkningar i munhålan och att både materialtyp och fabrikat borde anges vid rapportering.

Förslag till forskning

I slutet av 1980-talet redovisade Socialstyrelsen ett omfattande forskningsprogram där 16 miljoner kr föreslogs gå till de odontologiska fakulteterna. Medlen skulle användas till forskning om amalgam och dess hälsorisker under en fyraårsperiod. I programmet fanns bl.a. följande förslag:

- Studier rörande samband mellan allmänt hälsotillstånd och amalgam.
- Studier rörande missbildningar och amalgam.
- Prospektiva studier över symtomändringar i samband med avlägsnande av amalgam.
- Kohortundersökning av tandvårdens personal.
- Fortsatta studier över frisättning av kvicksilver från amalgam.

För att snabbt komma igång med forskning omprioriterade Medicinska forskningsrådet (MFR) sina anslag och avsatte 1989 en miljon kr till amalgamforskning. Extra anslag på 3 miljoner kr anvisades i 1990 års forskningspolitiska proposition (prop. 1989/90:90). Några ytterligare beslut angående medelstillelse fattades aldrig.

2.3 Amalgamdebatten under 1990-talet

Debatten om amalgamets risker förändrades under 1990-talet. Från att tidigare mest ha handlat om oral galvanism fokuserades debatten mer på läckage av kvicksilver från amalgamfyllningar. Även biverkningar från andra material, som t.ex. guld och kompositer, uppmärksammades. Patienter krävde metallfria dentala material.

Allergier mot plaster drabbade framför allt tandvårdspersonal. Diskussioner med tillverkare ledde till säkrare förpackningar, bättre kontroll av arbetsmiljön och därmed lägre risker för yrkesmässiga allergier mot plaster. Nya dentala material användes alltmer och kunskaperna om hanteringen av dessa ökade hos tandläkarna. Samtidigt ökade kraven på bättre information om riskerna med de nya materialen. Biverkningsregistrering påbörjades under denna period.

Revidering av de allmänna råden 1991

Socialstyrelsen tillsatte 1990 en ny expertgrupp med uppgift att analysera de senaste årens litteratur. Expertgruppen valde att inte ge ut någon egen rapport utan lämnade endast förslag till ändringar i de allmänna råden från 1988. De allmänna råden revideras enligt expertgruppens förslag (SOSFS 1991:6).

I de allmänna råden konstaterade Socialstyrelsen att huvuddelen av kvicksilverexponeringen kom från födan. Vidare konstaterades att kvicksilver i små mängder kunde frigöras från amalgamfyllningar och att mängden ökade i samband med tandborstning, tuggning och tandgnissling. Socialstyrelsen konstaterade att den individuella skillnaden i upptag var stor och att det därför var "svårt att göra säkra kvantitativa bestämningar av kvicksilverupptag från dentala material".

Socialstyrelsen skrev i de allmänna råden att kvicksilver i sällsynta fall kunde ge upphov till allergiska kontakteksem. Även slemhinneförändringar kunde uppträda i sällsynta fall, men ofta försvann de då amalgamfyllningen togs bort. Några andra samband mellan amalgam och sjukdomssymtom ansågs inte kunna påvisas. Dock skrev man i de allmänna råden att det "inte utesluter att samband i enskilda fall skulle kunna förekomma".

Socialstyrelsen rekommenderade att patienter med både generella symtom och symtom från "munhålan eller tuggapparaten"

skulle undersökas av tandläkare. Generella analyser av kvicksilver i blod respektive urin rekommenderades inte.

Vidare skrev Socialstyrelsen i de allmänna råden att det är "synnerligen viktigt att dessa patienter får ett korrekt bemötande från sjukvårdspersonalens och tandvårdspersonalens sida".

Socialstyrelsen skrev under rubriken "Allmänna rekommendationer" att amalgam fortfarande kunde "användas som ett av flera plastiska tandersättningsmaterial" i avvaktan på utveckling av nya tekniskt och biologiskt tillfredsställande tandfyllningsmaterial. Dock poängterades att "tandläkare alltid ska informera patienten om tänkbara alternativ och beakta patientens rätt att avböja viss behandling". Samtidigt konstaterade Socialstyrelsen att amalgam-användningen successivt borde minska med hänsyn till "de allmänna miljöaspekterna".

Socialstyrelsen rekommenderade att amalgamarbeten inte skulle utföras på gravida kvinnor. Vidare rekommenderade Socialstyrelsen att amalgam skulle undvikas vid lagning av guld kronor och att guld kronor inte skulle sättas ovanpå amalgampelare. Detta på grund av ökad risk för korrosion då guld och amalgam kom i kontakt. Socialstyrelsen konstaterade i de allmänna råden att man generellt borde minimera "antalet legeringar i en och samma munhåla".

Vid överkänslighet mot kvicksilver rekommenderades i de allmänna råden byte av amalgamfyllningar. När det gällde slemhinne-reaktioner i munnen rekommenderades i första hand byte av amalgamfyllningar i anslutning till slemhinneförändringarna.

Precis som tidigare rekommenderades vattenkylning och höghastighetssug vid putsning och borring i amalgam för att nedbringa kvicksilverexponeringen.

Förslag att avveckla amalgam 1990

Riksdagen har vid flera tillfällen uttalat att utsläppen av farliga ämnen till miljön ska minska. Kviksilver pekades ut av Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen i det s.k. begränsningsuppdraget 1990 (1990-06-28) som ett av de ämnen som borde sluta användas. Senare behandlades detta i propositionen *En God Livsmiljö* (prop.1990/91:90) där det framgick att Socialstyrelsen skulle få i uppdrag att utreda förutsättningarna för en avveckling av amalgam inom tandvården. Vid denna tidpunkt användes årligen 3–5 ton

kvicksilver inom tandvården. Av dessa släpptes ca 300 kg ut från krematorierna och omkring 450 kg gick ut i avloppsvattnet.

Socialstyrelsen fick 1991 i uppdrag av regeringen att utreda "försäkringarna för att avveckla amalgam som tandfyllningsmaterial". Uppdraget redovisades i rapporten *Möjligheter att avveckla amalgam som tandfyllningsmaterial* (Ds 1992:95).

Utredningen föreslog en stegvis avveckling av amalgam inom tandvården där det första steget innebar att amalgam skulle sluta användas i temporära tänder den 1 juli 1993. Därefter skulle amalgam bort från barn- och ungdomständer fr.o.m. den 1 juli 1995 och slutligen upphöra helt 1997. Utredningen föreslog vidare att grundutbildning och vidareutbildning skulle ses över för att förbättra kunskaperna om alternativa tandfyllningsmaterial samt om hur amalgamavfallet skulle tas om hand.

Medicinska forskningsrådets konferens

Som ett led i de pågående forskningsaktiviteterna anordnade Medicinska forskningsrådet en state-of-the-art-konferens 1992. På denna behandlades potentiella biologiska konsekvenser av kvicksilver frisatt från amalgam. Under konferensen drog man följande slutsatser:

- Kvicksilver från amalgam bidrar inte till systemsjukdomar eller toxiska effekter.
- Inga effekter på immunsystemet har kunnat påvisas av kvicksilverläckage från amalgam.
- Allergiska reaktioner mot kvicksilver har påvisats, men är ytterst sällsynta.
- Enstaka individer kan få lokala lichenoida reaktioner intill amalgamfyllningar.
- Det finns inga data som stödjer att kvicksilver från amalgam ger upphov till fosterskadande effekter.

Slutsatsen var således att utifrån det aktuella kunskapsläget fanns det inte tillräckliga vetenskapliga belägg för att kvicksilver från amalgam skulle kunna ha allvarliga toxiska effekter. Frågan borde dock analyseras vidare, ansåg forskarna.

Metallbiologiskt Centrum

Metallbiologiskt Centrum bildades 1992 och hade som syfte att öka kunskaperna om spårelementens påverkan på människor och djur. Metallbiologiskt Centrum inrättades som ett samverkanorgan för forskning och information inom detta område. Ett av syftena med centrumbildningen var att belysa amalgamfrågan. Centrumet fick ett statligt anslag på en miljon kr årligen till sin basverksamhet (prop. 1992/93:170). Centrumet fick senare en miljon kr årligen under två år för utvärdering.

Avveckling av amalgam 1994

I propositionen om riktlinjer för fortsatt kretsloppsanpassning av samhället (prop. 1993/94:163) föreslogs att amalgam av miljöskäl skulle avvecklas från tandvården. Regeringen ansåg att amalgam-användningen inom vuxentandvården skulle upphöra senast år 1997. När det gällde barntandvården aviserade regeringen att den skulle ta upp överläggningar med företrädare för tandvårdshuvudmännen om en avveckling fr.o.m. den 1 juli 1995. Beslutet följde den plan som Socialstyrelsen tidigare redovisat (Ds 1992:95).

I propositionen betonade regeringen "vikten av att samtliga vårdgivare och andra berörda organ inom tandvården medverkar i att åstadkomma en så snar avveckling av amalgam som möjligt".

Myndigheterna räknade med att det fanns 40–50 ton amalgam upplagrat i befolkningens tänder. Naturvårdsverket uppskattade läckaget till avloppsvatten av kvicksilver från tandläkarmottagningar och från amalgam i tänderna till mellan 300 och 450 kg årligen. Därtill kom utsläpp från krematorierna på ca 300 kg kvicksilver årligen. Regeringen aviserade i propositionen att Kemikalieinspektionen och Socialstyrelsen skulle få i uppdrag att senast den 1 juli 1996 redovisa till regeringen hur amalgamavvecklingen lyckats.

I propositionen togs också upp behovet av förstärkning av kunskaperna om alternativa material både i grundutbildning och i vidareutbildning. Regeringen aviserade att Socialstyrelsen skulle få i uppdrag att diskutera förstärkt grundutbildning inom detta område med de odontologiska fakulteterna.

Riksdagen fattade beslut enligt riktlinjerna i propositionen, vilket innebar att man ville pröva en frivillig avveckling av amalgam

inom tandvården och om detta inte gick skulle regeringen återkomma med förslag till förbud. 1995 slöts ett avtal mellan staten och landstingen om att amalgam inom barntandvården skulle avvecklas.

Lagen om medicintekniska produkter

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter trädde i kraft 1993 och omfattar de flesta dentala material. Enligt förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter är Läkemedelsverket tillsynsmyndighet över medicintekniska produkter och dess tillverkare. Socialstyrelsen är, enligt samma förordning, tillsynsmyndighet över den yrkesmässiga användningen inom hälso- och sjukvården.

Produkter som uppfyller regelverket får förses med s.k. CE-märke (se utredningens kapitel 8). Parallellt med lagen om medicintekniska produkter gäller miljöbalken där det finns krav på varuinformationsblad/produktblad.

Lagen ger Läkemedelsverket bemyndigande att ge ut föreskrifter om klinisk prövning och uppgiftsskyldighet för tillverkare eller försäljare.

Socialstyrelsens rapport 1994

Ytterligare en expertgrupp² tillsattes 1993 av Socialstyrelsen för att se över amalgamfrågan. I rapporten *Blir man sjuk av amalgam?* (Socialstyrelsen 1994:21) sammanfattade expertgruppen sina resultat. Den konstaterade att användningen av amalgam under senare år minskat kraftigt och när det gäller barn och ungdomar "i praktiken numer nästan helt upphört".

I rapporten konstaterades också att ett ganska stort antal människor begärt och fått sina amalgamfyllningar utbytta och att många hade "angivit förbättring – ibland dramatisk – av sina besvär efter amalgamsanering". Dock ansåg man inte att någon "på ett

² Socialstyrelsen utsåg 1993 ytterligare en expertgrupp bestående av: P-G. Swartling (ordf.), Socialstyrelsen, C-G. Elinder, Njurmedicinska kliniken vid Huddinge sjukhus, Lars Jacobsson, Psykiatriska kliniken vid Umeå universitetssjukhus, T. Kjellström, Medicinska kliniken vid Helsingborgs lasarett, S. Langworth, Yrkesmedicinska kliniken vid Huddinge sjukhus, G. Möller, Avdelningen för immunologi, Stockholms universitet. Som sekreterare för gruppen utsågs J. Ekstrand, Avdelningen för odontologisk toxikologi på Karolinska institutet och H. Sundberg, Socialstyrelsen.

systematiskt sätt kunnat visa hur bestående förändringarna har varit”.

Det konstaterades i rapporten att kvicksilver kunde frigöras från amalgam och att inandad kvicksilver till 80 procent tas upp av blodet. Upplagring ansågs främst ske i lever, njurar och hjärna liksom i foster om modern hade amalgamfyllningar. ”Det kan dock konstateras att dessa förhållanden inte har någon klinisk betydelse”, skrev expertgruppen i rapporten. Den konstaterade också att kvicksilver skulle kunna orsaka allergiska kontakteksem och orala symtom som övergående svullnad, rodnad, erosioner och s.k. oral lichen. Även njurskador skulle kunna uppstå hos känsliga individer.

Trots att det inte kunnat visas några samband mellan amalgam och hälsa konstaterade expertgruppen i rapporten att många människor ändå kände en stark oro för allvarliga hälsoproblem orsakade av amalgam. Den skrev att denna ”oro utgör i sig ett hälsoproblem som måste beaktas”.

Det konstaterades att hjärnan var det känsligaste organet för kvicksilver och att förgiftningssymtom som trötthet, aptitlöshet, oro, allmän svaghetskänsla och sömnstörningar kunde uppträda vid långvarig och måttlig kvicksilverexponering. Samtidigt konstaterade man i rapporten att ”aktuell vetenskaplig litteratur ger inte stöd för ett samband mellan kvicksilverexponering via dentalt amalgam och toxiska effekter på centrala nervsystemet eller perifera nerver”.

Av den medicinska genomgången framgick att njurskador skulle kunna uppträda hos dem som gnisslar tänder, eftersom läckaget av kvicksilver ökar hos dessa personer.

Några säkra slutsatser om att foster skadas av kvicksilver från moderns amalgamfyllningar ansåg expertgruppen att den inte kunde dra. Dock konstaterades att kvicksilverhalter i njurbark hos foster kunde vara ungefär lika höga som hos vuxna. Trots avsaknad av data ansåg expertgruppen att foster och gravida kvinnor skulle kunna vara en potentiell riskgrupp och att amalgamarbeten under graviditeten även i fortsättningen borde undvikas.

Expertgruppen ansåg att högvolymsug och vattenkyllning borde användas för att minska läckage av kvicksilver vid putsning och borrar i amalgam. Amalgamkronor och stora fyllningar ansåg man borde avlägsnas i bitar. Användningen av kofferdam ansågs sannolikt minska exponeringen för kvicksilver, dock bedömde expertgruppen att detta inte var tillfredsställande dokumenterat.

Biverkningsregister i Umeå

Ett biverkningsregister startade 1996 i Umeå efter norsk förebild. Biverkningsregistret handlades upp av Socialstyrelsen och kontrakt skrevs med Umeå universitet. Antalet biverkningsrapporter var lågt (40–100 rapporter per år). Närmare 90 procent av biverkningarna rapporterades in av tandläkare, företrädesvis allmäntandläkare. Hälften av fallen var biverkningar som hänfördes till fyllningar och resten var främst biverkningar mot protetiska konstruktioner.

De registrerade biverkningarna gällde främst kvinnor (71 %) i åldersgruppen 50–59 år. Flertalet biverkningar när det gällde tandfyllningar kom från amalgam och resterande främst från kompositer/bondingmaterial. För de protetiska konstruktionerna gällde biverkningarna främst överkänslighet mot metaller. I början var det ett relativt stort antal rapporter från tandvårdspersonal som blev allergisk mot kompositer och andra plastmaterial. Successivt har de yrkesrelaterade problemen minskat.

Biverkningsregistret lades ned den 31 december 2001. Istället kom krav på obligatorisk avvikelserapportering till tillverkaren och Läkemedelsverket, enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Dessa trädde i kraft den 1 september 2001 (se kapitel 8).

Produktregister

Kemikalieinspektionen konstaterade vid en inspektion 1996 av tillverkare och importörer av dentala material att få dentala material var anmälda till Kemikalieinspektionens produktregister. Många dentala material var otillfredsställande deklarerade och saknade ofta varuinformationsblad på svenska (Rapport nr 8/97). De undersökta företagen saknade dessutom ofta egen toxikologisk kompetens.

Efter denna inspektion åtgärdades vissa problem. Någon uppföljning har inte gjorts.

Branschen upprättade 1998 en frivillig registrering av dentala material i databasen DentMR. Projektet drivs gemensamt av Föreningen Svensk Dentalhandel och Sveriges Tandläkarförbund. Registret finansieras via avgifter per registrerad produkt och via stöd från Socialstyrelsen.

Uppgifterna till registret samlas in via standardiserade frågeformulär och uppdateras kontinuerligt (www.dentmr.com). Registret innehåller ca 500 produkter och ges ut i bokform. Den tryckta versionen distribueras av Tandläkarförbundet till enskilda tandläkare och tandläkarmottagningar till självkostnadspris.

Innehållsdeklarationerna och övrig information skiljer sig mycket åt i sin omfattning beroende på vilka uppgifter försäljare/tillverkare har eller är villiga att göra offentliga. För vissa material deklarerar så gott som hela innehållet, medan andra endast deklarerar aktiva komponenter.

Avvecklingen av amalgam försenas

Kemikalieinspektionen fick 1996 i uppgift att utvärdera den pågående avvecklingen av amalgam inom tandvården. Av rapporten till regeringen (Dnr M96/2824/6) framgick att avvecklingen inte skulle kunna slutföras till 1997, vilket riksdagen tidigare beslutat.

Som ett led i avvecklingen föreslogs i propositionen om reformerat tandvårdsstöd (prop. 1997/98:112) att amalgamfyllningar inte skulle ingå i tandvårdsstödet. En sådan förändring infördes från och med den 1 januari 1999.

I propositionen diskuterades också ett förbud mot amalgam. Enligt propositionen ansåg regeringen att det fanns tillräckliga skäl för att förbjuda amalgam av hälsoskäl. Det anfördes att stora individuella skillnader i känslighet för kvicksilver kunde föreligga och att det inte var möjligt att skilja ut gruppen känsliga individer från den övriga befolkningen. Därtill anfördes att det fanns alternativ till amalgam. Regeringen ansåg att försiktighetsskäl talade för att amalgam borde förbjudas. Något förslag till förbud presenterades dock inte.

Regeringen förklarade i två skrivelser till riksdagen att den avsåg att lägga fram förslag till ett amalgamförbud som skulle börja gälla senast år 2001 (*Skrivelsen om verksamhet i Europeiska unionen*, skr. 1998/99:60 och *Skrivelsen om ett hållbart Sverige*, skr. 1998/99:5). Detta skulle ske under förutsättning att EU:s medicintekniska direktiv (93/42/EEG) förändrades så att det blev möjligt att förbjuda amalgam av folkhälsoskäl.

EU:s ändringsförslag fick dock en sådan utformning att det omöjliggjorde ett förbud mot amalgam.

Tandvårdsförordningen

Regeringen skrev i propositionen om reformerat tandvårdsstöd att personer som relaterade sina symtom till amalgam och andra dentala material borde få tandvård enligt det avgiftssystem som gäller för hälso- och sjukvården (prop.1997/98:112) under vissa förutsättningar.

Regeringen beslutade senare om en ny tandvårdsförordning (1998:1338) där 6 och 7 §§ reglerar möjligheter till byte av tandfyllningsmaterial för dem som relaterar sina symtom till dentala material (se kapitel 7).

Socialstyrelsens allmänna råd om bemötande 1998

Socialstyrelsen gav 1998 ut allmänna råd för att ge vägledning till vårdpersonal i kontakten med patienter som bl.a. relaterade sina besvär till dentala material (SOSFS 1998:3). Dessa ersatte, med vissa undantag, 1991 års (1991:6) allmänna råd. Kvar finns rekommendationen att exponering för kvicksilver bör nedbringas till en så låg nivå som möjligt liksom den tidigare rekommendationen att undvika amalgamarbeten på gravida kvinnor.

Socialstyrelsen skriver i de allmänna råden att det uppstått en förtroendeklyfta mellan patienter som relaterar sina symtom till amalgam och hälso- och sjukvården. I de allmänna råden poängteras att varje patient behöver en läkare som tar patientens problem på allvar. Vidare står det att läkaren måste respektera patientens egen uppfattning om sin sjukdom. Allmänläkare anses som regel bäst lämpade för utredning av patienter med amalgamrelaterade besvär, enligt Socialstyrelsens allmänna råd.

Läkare rekommenderas att inför patientbesöket gå igenom tidigare journaler och utredningar. I de allmänna råden konstateras vidare att befintlig kunskap inte ger belägg för att beteckna en patients symtom som amalgamrelaterade. Dock anses inte heller belägg finnas för att ett sådant samband skulle kunna uteslutas.

Vidare skriver Socialstyrelsen att läkaren tydligt bör beskriva de symtom som utgör arbetshinder, klargöra den medicinska bedömningen av dessa samt vilka rehabiliterande åtgärder som skulle kunna vara medicinskt motiverade. Av de allmänna råden framgår också att läkaren i journalen bör notera patientens egen uppfattning om sin sjukdom.

Socialstyrelsen skriver att det inte finns något vetenskapligt underlag att rekommendera byte av amalgamfyllningar annat än vid allergiska reaktioner. Om en grundlig utredning inte kan ge säker förklaring till patientens symtom och om behandlingsinsatserna inte varit framgångsrika bör läkaren acceptera att patienten vill pröva att ta bort sina amalgamfyllningar. Det framgår också av de allmänna råden att läkaren ska vara behjälplig med de intyg som behövs för att patienten ska få byta fyllningar enligt tandvårdsförordningen.

Hög kontinuitet i läkarkontakten bör eftersträvas för dessa patienter, enligt de allmänna råden. Om förtroendet mellan läkaren och patienten upphör bör läkaren hjälpa patienten att få en ny fast läkarkontakt. Motsvarande gäller tandläkare.

I de allmänna råden tas också upp vilka besvär patienter med amalgamrelaterade problem brukar rapportera. Främst anges:

- allmän svaghetskänsla och svår trötthet
- diffus värk
- smärta eller stelhet i muskler eller leder
- yrsel
- huvudvärk
- koncentrationssvårigheter och dåligt minne
- ilande eller ömmande tänder
- metallsmak
- muntorrhet
- munsår eller blåsor i munnen
- ömhet och blödning från tandköttet
- smärta och värk i ansikte och käkar.

Det poängteras att noggranna undersökningar bör göras när det gäller tidigare sjukhistoria, användning av läkemedel och naturmedel, överkänslighet, den sociala situationen och somatisk status inkluderande munhålan. Vissa laboratorieprov rekommenderas. Dock anses inte kvicksilvrvärden i blod och urin vara meningsfulla, eftersom där finns stor individuell variation. Allergitest eller kontroll av slemhinneförändringar i anslutning till tandfyllningar rekommenderas i vissa fall.

Forskningsrådsnämndens amalgamuppdrag

Regeringen gav i april 1997 den dåvarande Forskningsrådsnämnden (FRN) i uppdrag att "fördjupa kunskaperna om vilka eventuella hälsoeffekter kvicksilver från amalgam har". Det hölls flera seminarier på olika teman och det gjordes en miljömedicinsk riskanalys av publicerad forskningslitteratur om amalgam och hälsa mellan åren 1993 och 1997. Syftet med arbetet var att låta olika uppfattningar som finns kring amalgamets skadeverkningar komma till tals för att åstadkomma ett öppet och fritt utbyte av åsikter.

Resultaten finns samlade i skriften *Amalgam och hälsa – risker i ny belysning* (FRN, Rapport 98:22). Maths Berlin, professor emeritus i miljömedicin, fick FRN:s uppdrag att göra en miljömedicinsk analys av kvicksilver som tandfyllningsmaterial (*Kvicksilver i tandfyllningsmaterial – miljömedicinsk riskanalys. En litteratur- och kunskapsöversikt*). Av riskanalysen framgår bl.a. att:

- Kvicksilver är ett potent cellgift som griper in i cellernas primära processer och därmed ger förutsättningar för ett brett spektrum av biverkningar.
- Centrala nervsystemet kan påverkas av kvicksilver.
- Njurarna aktivt tar upp kvicksilver och att skador i njurarna kan uppstå.
- Risk finns att fostrets hjärna kan påverkas av moderns amalgamfyllningar.
- Immunsystemet kan påverkas av kvicksilver.
- Genetiskt disponibla personer kan finnas som reagerar immunologiskt på mycket låga kvicksilverhalter.

Fyra seminarier genomfördes i FRN:s regi för att belysa frågan. Forskningsrådsnämndens ledamöter enade sig om att den vetenskapliga litteraturen gav stöd för påståendet att "förekomst av personer med amalgamorsakad ohälsa kan inte uteslutas". Några av ledamöterna ville gå längre och enade sig om att "det finns en grupp personer som lider av amalgamorsakad ohälsa. Storleken av denna grupp går ej i dagsläget att fastställa".

Nämnden anslöt sig till WHO:s expertgrupps rekommendation att personer som visar biologiska reaktioner mot tandfyllningsmaterial skulle behandlas utifrån individens förutsättningar.

FRN konstaterade i sin utredning att det fanns en "utbredd benägenhet bland forskare på amalgamområdet att åsidosätta det vetenskapliga kritiska förhållningssättet". Därför uppmanade FRN

forskare på området såväl som finansierande och utförande organisationer att "bättre bevaka den vetenskapliga kvalitén i arbetet".

Det rekommenderades också ett enhetligt system för biverkningsrapportering för områdena läkemedel, kroppsimplantat, dentalimplantat, kosmetika och livsmedelstillsatser med tanke på fördröjda effekter och långtidseffekter.

FRN formulerade slutligen ett antal angelägna forskningsuppdrag för att råda bot på den kunskapsbrist som rådde:

- Inventering och utveckling av diagnosmetoder från ohälsa be-
tingad av kvicksilver från amalgam.
- Uppföljning i kontrollerade försök av effekten av s.k. amalgam-
sanering på patienter.
- Utveckling och undersökning av alternativa tandfyllningsmate-
rial.
- Studier av sociala och psykologiska konsekvenser av symtoma-
tiska tillstånd för att utveckla bättre behandlingsstrategier.

Kvicksilver i miljön

Under 1990-talet vidtogs ett antal miljöpolitiska åtgärder för att minska den negativa påverkan från kvicksilver på miljön. En generell målsättning om att avveckla användningen av kvicksilver presenterades i regeringens proposition om nationella miljökvalitetsmål (prop.1997/98:145). Det infördes bl.a. förbud att använda och saluföra kvicksilver i vissa varor samt att exportera kvicksilver (SFS 1998:944).

Ett omfattande åtgärdsprogram genomfördes för att samla in kvicksilver som fanns i uttjänta varor och produkter. I syfte att minska läckaget till den yttre miljön (Rapport 5030, Naturvårdsverket) samlades kvicksilver in som sedimenterat i avloppsrör, i exempelvis skolor och tandläkarmottagningar.

1997 lämnade Naturvårdsverket en rapport till regeringen om slutförvaring av kvicksilver i berggrum (Rapport 4752). Bakgrunden var ett beslut om att kvicksilver inte skulle återvinnas utan att metallen helt skulle tas bort ur kretsloppet.

Miljöbalken (MB) trädde i kraft den 1 januari 1999 och gäller parallellt med annan lagstiftning. Den gamla kemikalielagstiftningen har inlemmats i sin helhet i kapitel 14 i miljöbalken. Det innebär att regler om anmälan till ett produktregister finns kvar

liksom krav på varuinformationsblad/produktblad, innehållsdeklaration och krav på kunskaper hos tillverkaren.

I och med miljöbalkens ikraftträdande råder anmälningsplikt för tandläkarmottagningar eftersom de betraktas som vårdinrättningar. Även miljöbalken 10 kap. som omfattar förorenade byggnader, kan påverka tandvården. Avloppsrör i tandläkarmottagningar betraktas som miljöfarligt avfall och i vissa kommuner ska rören märkas med sådan information. Anledningen är att kvicksilver från amalgam stannar kvar i rörböjar och skarvar och därmed innebär allvarliga föroreningsrisker, t.ex. vid ledningsbyten eller rivning av fastigheten.

2.4 Politiska beslut efter sekelskiftet

Debatten om hälsoeffekter av amalgam och andra dentala material har fortsatt in på 2000-talet. Amalgamanvändningen har, enligt Socialstyrelsens årliga rapporter, minskat till mindre än 3 procent av det totala antalet fyllningar inom landstingens vuxentandvård. Amalgam kommer att finnas kvar som fyllning i tänder under flera decennier även om tandvården helt skulle upphöra att använda amalgam.

Problemet med omhändertagandet av patienter som anser att de är sjuka av amalgam eller andra dentala material har fortsatt att vara aktuellt. Klagomål på vård och omhändertagande av personer som relaterar sina symtom till dentala material har inte tagit slut trots att både politiker i riksdag, regering och landsting tagit initiativ till förbättringar.

Kunskapscenter för dentala material

Flera riksdagsmotioner So26 (m), So34 (fp), So32 (mp), So322 (mp), So33 (c), So35 (v) och So318 (c) pekade på behovet av ett kompetenscenter för biverkningar av amalgam och andra dentala material. Flera av motionärerna ansåg att kompetenscentret även skulle utveckla diagnosmetoder för misstänkta fall av tandvårdsskador. Socialutskottet uttalade "att det finns behov av ett kompetenscentrum med inriktning på dentala material. Regeringen bör enligt utskottet överväga denna fråga". Detta skulle ges regeringen

till känna (1998/97:SoU25). Riksdagen beslutade enligt utskottets förslag (rskr. 1997/98:289).

Regeringen gav Socialstyrelsen i uppdrag att utreda ett sådant kompetenscenter med uppgift att ge information, utbildning, konsultation och handledning inom området. En rapport lämnades i maj 1999 med förslag om ett nationellt kunskapscenter för dentala material som skulle syssla med kunskapsöverföring till tandläkare, tandtekniker och allmänheten.

Utredningen ansåg inte att centret skulle bedriva klinisk verksamhet eller forskning. Den föreslog att regeringen skulle avsätta särskilda medel till Metallbiologiskt Centrum för "utvidgad drift av verksamheten".

I enlighet med utredningens förslag inrättades år 2000 Kunskapscenter för dentala material (KDM) som en självständig del av Socialstyrelsen. Till verksamheten anslogs högst 4 miljoner kr årligen de två första åren. Samtidigt avsattes sammanlagt 2 miljoner under dessa två år till Metallbiologiskt Centrum (prop. 1999/2000:1 och 2000/01:1). Därefter avsattes högst 5 miljoner kr till KDM:s verksamhet (prop. 2001/2002:1).

Verksamhetens syfte var att samla in och sprida kunskaper om egenskaper och hantering av dentala material och att följa utvecklingen inom området. Ett kontinuerligt utbyte av information mellan de odontologiska fakulteterna i Norden sker. Flera sammanställningar av vetenskapliga rapporter inom olika områden har publicerats och spridits via KDM:s hemsida och Tandläkartidningen. Meningen är att centret ska fungera som kärnan i ett nätverk av kunskaper om dentala material.

Amalgamförbud av miljöskäl

En proposition om en kemikaliestrategi för miljömålet giftfri miljö (prop. 2000/01:65) har behandlats av riksdagen. Av propositionen framgår att det övergripande målet för den nya kemikaliepolitiken är att miljön ska vara fri från ämnen och metaller som kan hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden.

Vidare ansåg regeringen att de generella principerna om försiktighet, byte till mindre farliga kemikalier, om sådana finns, och industrins ansvar ska vara vägledande i kemikaliepolitiken. Även inom EU har beslut fattats om att utveckla en ny kemikaliepolitik där principerna om försiktighet och industrins ansvar ska råda.

Ett av miljömålen är att nyproducerade varor som innehåller kvicksilver inte ska finnas kvar efter år 2003. Enligt utredningen om slutförvar av kvicksilver (SOU 2001:58) föreslås att avfall som innehåller kvicksilver ska förvaras i djupt liggande bergrum. Avsikten är att kvicksilver ska tas bort ur kretsloppet. Detta beslutades av riksdag och regering våren 2003 (prop. 2002/03:117).

Regeringen har fortsatt att söka formella möjligheter att förbjuda amalgam inom tandvården. För närvarande undersöks om regelsystemet i EU medger att kvicksilver i amalgam förbjuds av miljöskäl (prop. 2000/2001:1 och 2001/2002:1).

Internationellt arbete

Kvicksilver som sprids till den yttre miljön transporteras långa vägar via luft och vatten. Sverige har agerat aktivt både globalt och inom EU för att minska påverkan på hälsa och miljö från kvicksilver. EG-kommissionen planerar att presentera en strategi för att minska spridningen av kvicksilver till miljön före utgången av 2004. Strategin ska beakta kvicksilvrets hela livscykel, dvs. både produktion, användning, utsläpp och avfallshantering.

FN:s miljöprogram UNEP har låtit genomföra en global utvärdering av kvicksilver och har som ett resultat av den erkänt kvicksilver som ett globalt miljöproblem. Under 2003 kommer ett särskilt kvicksilverprogram att etableras vid UNEP med syfte att bistå länder i deras arbete med att minska kvicksilvrets påverkan på hälsa och miljö.

Särskilda medel för kunskapsutveckling

Regeringen aviserade i propositionen om bättre tandvårdsstöd för äldre m.m. (prop. 2001/02:51) sin avsikt att avsätta 35 miljoner kr under åren 2002 till 2004 för åtgärder som syftade till att "förbättra kunskaperna om hälsoproblem relaterade till amalgam och andra dentala material samt förbättra omhändertagandet av personer med sådana problem". I april 2002 beslutade regeringen att en särskild utredare skulle tillkallas med uppgift att bl.a. lämna förslag till fördelning av de anvisade medlen (dir. 2002:60).

I ett första delbetänkande (SOU 2002:76) lämnade *Dentalmaterialutredningen – vård och bemötande* förslag om att 15

miljoner kr skulle ges till stöd för verksamheten vid Metallbiologiskt Centrum i Uppsala. Under hösten 2002 avvecklades Metallbiologiskt Centrum vid Sveriges lantbruksuniversitet (SLU). De medel om 940 000 kr som tidigare anvisats centrumets verksamhet överfördes till Uppsala universitet för fortsatt användning till metallbiologisk forskning (prop. 2002/03:1). Under hösten 2002 bildades Stiftelsen Metallbiologiskt Centrum bl.a. i avsikt att fortsätta att driva det nätverk av forskare som växt fram under det tidigare centrumets verksamhet och att arbeta vidare med utvärdering av patientmaterial från den tidigare Amalgamenheten vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Regeringen beslöt den 19 december 2002 att anvisa de av utredningen föreslagna medlen till Stiftelsen Metallbiologiskt Centrum.

3 Internationell utblick

Den debatt som förekommit i olika delar av världen om dentala material har främst handlat om amalgamets miljö- och hälsorisker. Alternativ till amalgam, som guld, kompositer, keramer och titan har utvecklats. Hälsorisker med alternativa material har diskuterats, men det har inte föranlett samma laddade debatt som när det gäller amalgam.

Det är således diskussionerna om amalgam och eventuella restriktioner mot dess användning som är intressant att beskriva. Här redovisas de länder som under en längre tid haft diskussioner om amalgam och där det funnits vissa officiella rekommendationer om restriktiv användning av detta tandfyllningsmaterial. I flera av dessa länder har amalgamanvändningen minskat under senare år.

Denna utblick börjar med de nordiska länderna och går sedan vidare till Västeuropa och övriga världen. Den svenska diskussionen har redovisats i föregående kapitel.

3.1 Amalgamfrågan i de nordiska länderna

I alla nordiska länder pågår liknande debatter som i Sverige om krav på förbud och restriktioner mot amalgam som tandfyllningsmaterial. Frågorna handlar mycket om vård och bemötande av patienter som relaterar sina symtom till amalgam. Pådrivande är patientföreningar i de olika länderna.

Det är endast i Sverige som riksdagen har fattat beslut om att avveckla amalgam inom tandvården. Det är också Sverige som har de förmånligaste villkoren för byte av tandfyllningsmaterial. Finland och Sverige är de länder som minskat sin amalgamanvändning mest. Några uppgifter om restriktioner i den isländska lagstiftningen har inte kommit utredningen till handa. I Norge införs nya riktlinjer för amalgamanvändning inom tandvården den 1 juli 2003.

Norge

Norge har, precis som Sverige, haft en livlig debatt om amalgamets hälsorisker. Det finns en uttalad politisk vilja att minska användningen av detta material inom tandvården.

Redan 1991 gav Helsedirektoratet ut en rundskrivelse (Veileder til leger og tannleger, IK 51/91) om amalgam i tandvården. I den konstaterades att det inte hade påvisats att kvicksilver från amalgam kunde ge upphov till risker för foster. Dock ansågs att av allmänpreventiva skäl skulle amalgamterapi på gravida undvikas. Tandvården uppmanades att successivt avveckla amalgam för att därigenom minska kvicksilverbelastningen i miljön.

Helsedepartementet tog senare initiativ till en biverkningsgrupp för dentala material. Biverkningsgruppen startade sin verksamhet i Bergen 1993. Det biverkningsregister som har upprättats där har tre huvuduppgifter:

- Registrera och uppmärksamma biverkningar av dentala material.
- Klinisk utredning av personer som relaterar sina problem till dentala material.
- Forskning och information om biverkningsrisker och behandling av tandvårdsskadade.

En statlig utredning tillsattes 1997 och den presenterade sitt resultat 1998 (Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge, Statens helsetilsyn, Nr 8-98). Utredningen föreslog inget förbud mot amalgam, däremot en restriktiv användning. Den föreslog bl.a. att amalgam inte skulle vara förstahandsval vid behandling av barn och ungdom under 18 år. Utredningen poängterade vikten av att tandläkarna följer bestämmelsen om att informera och inhämta patientens godkännande i de fall amalgam ska användas. I utredningen föreslogs att amalgam inte skulle användas på gravida eller på personer med speciella hälsoproblem, som t.ex. njursjukdom.

Utredningen föreslog också att ett produktregister skulle utredas, att köpare av dentala produkter skulle uppmanas att ställa kvalitetskrav på produkterna och att allmänheten och patienterna skulle få information om dentala material och deras biverkningsrisker. I utredningen fanns också ett förslag om att följa upp de patienter som får byta tandfyllningsmaterial på försäkringens (trygdens) bekostnad.

Statens social- och helsedirektorat har utarbetat nya riktlinjer för användningen av amalgam inom tandvården. De träder i kraft den 1 juli 2003. I dessa slås fast att amalgamanvändningen inom tandvården ska begränsas av miljö- och hälsoskäl. Det konstateras i riktlinjerna att det inte finns bevis för att kvicksilver från amalgam påverkar hälsan, men av försiktighetsskäl ska detta material ändå undvikas.

Detta innebär dock inte att det rekommenderas att befintligt amalgam ska tas bort på personer som inte har symtom som kan sättas i samband med fyllningsmaterialet. Det finns bidrag för att ta bort tandfyllningar om patienten har allergiska, lichenoida eller liknande reaktioner. Detta regleras sedan tidigare i Folketrygdloven.

I riktlinjerna poängteras tandläkarens ansvar för att välja det material som är bäst för patienten. Målsättningen ska vara att så lite tandsubstans som möjligt tas bort och då är amalgam ett sämre material än exempelvis kompositer. Av riktlinjerna framgår vidare att det ska finnas mycket tungt vägande skäl för att använda amalgam på barn och ungdomar. Om en amalgamfyllning görs om på en vuxen ska annat material än amalgam användas. Dock ska amalgam accepteras om patienten själv vill ha det. Det poängteras också att samråd med patienten ska ske när det gäller materialval (den norska patienträttighetslagen). Om tandläkaren inte följer riktlinjerna utan använder ett annat material ska patientens samtycke till det föras in i journalen.

Vid nya restaureringsarbeten i tänderna ska, enligt de nya riktlinjerna, kontakt mellan amalgam och andra metaller undvikas. Vidare ska allergi mot något dentalt material vara en indikation på att detta material inte ska användas.

Det påpekas också att exponering av kemiska substanser ska hållas så låg som möjligt både när det gäller patienter och tandvårdspersonal. Vakuumsug och vattenkyllning ska därför användas vid amalgamarbeten. Riktlinjerna hänvisar också till Biverkningsgruppen i Bergen när det gäller råd om byte av amalgamfyllningar.

Social- och helsedirektoratet redovisar i riktlinjerna som sin uppfattning att en kvalitetssäkrad kunskapsbas bör upprättas för dentala material.

Danmark

I Danmark förbjöds användning av kvicksilver redan 1994 av miljöskäl. Det gavs dock undantag för amalgam inom tandvården. Detta undantag har successivt förlängts.

Ett lagförslag om förbud att använda amalgam på barn och ungdom upp till 19 år och mot att göra amalgamarbeten på gravida kvinnor lades fram för Folketinget 2001. Förslaget röstades emellertid ned och amalgam tilläts även i fortsättningen inom tandvården.

Inom tandvården i Danmark används amalgam i högre utsträckning än i något annat nordiskt land. Miljöstyrelsen är den myndighet som främst arbetar för att få bort amalgamet. Sundhetsstyrelsen anser inte att det finns bevis för att kvicksilver i amalgamfyllningar utgör en risk för hälsan och anser därför inte att det finns någon grund för att förbjuda eller inskränka användningen av amalgam. Man ser amalgam som det mest hållbara och billigaste tandfyllningsmaterialet och ett borttagande skulle få en negativ påverkan på tandhälsan. Amalgam subventioneras på tuggytor medan kompositer inte anses lika hållbara på sådana ytor och därför inte subventioneras.

I Danmark görs drygt tre fjärdedelar av alla fyllningar på vuxna med amalgam. Av miljöskäl kommer Miljöstyrelsen inom kort att förbjuda användningen av amalgam i barns mjölkttänder. Det finns inga bidrag för att ta bort de fyllningsmaterial som en patient har besvär av.

Finland

Sedan 1993 rekommenderar de finska myndigheterna att användningen av amalgam ska minskas av miljöskäl. Det har medfört en kraftig minskning. Inom vuxentandvården används amalgam i 5 procent av fyllningarna och inom barntandvården har användningen så gott som helt upphört.

En majoritet av de finska tandläkarna anser att amalgam kan ge upphov till hälsoproblem hos vissa känsliga personer. Myndigheterna anser att det inte har bevisats att amalgam kan vara skadligt för hälsan och rekommenderar därför inte rutinmässigt byte av amalgamfyllningar. Det finns inga särskilda bidrag för att ta bort amalgam eller andra dentala material.

3.2 Amalgamfrågan i några europeiska länder

I flera länder i Europa har amalgamanvändningen minskat, främst till följd av nationella restriktioner. Det finns dock en tendens till ökad amalgamanvändning i östra och södra Europa.

Det pågår diskussioner i flera länder om en gemensam registrering av biverkningar. Något sådant register har ännu inte upprättats.

Frankrike

I början av 1990-talet startade en medial debatt om amalgamets hälsorisker i Frankrike. Det dröjde till slutet av 1990-talet innan restriktioner infördes mot amalgam. Då utfärdade Conseil supérieur d'hygiène publique de France (Bulletin officiel no. 98/23) rekommendationer som vänder sig till tandvårdspersonal och myndigheter.

Rekommendationerna innebär att endast non-gamma-2-amalgam ska användas, att vid små kariesangrepp ska amalgam inte användas och att vid större fyllningar rekommenderas fortfarande amalgam. Myndigheten rekommenderar att amalgamfyllningar endast bör tas bort om det finns direkta slemhinneförändringar i anslutning till fyllningen. Enligt rekommendationerna ska amalgamfyllningar inte sättas in så att de kommer i direkt kontakt med andra metaller, t.ex. guld kronor, på grund av risk för ökat läckage av kvicksilver.

Enligt dessa officiella råd frigörs kvicksilver vid allt amalgamarbete, som därför ska undvikas under graviditet och amning. Även frekvent tuggummituggande anses frigöra kvicksilver och patienter med amalgamfyllningar rekommenderas därför att minska/sluta tugga tuggummi. Det finns inga subventioner för att byta tandfyllningar.

Tandvårdspersonal rekommenderas att ventiler lokalerna och att vara noggranna med hygien när de handskas med amalgam.

Råden omfattar även en del rekommendationer till myndigheterna. De bör bl.a. informera om amalgam på ett objektiva sätt, sätta igång studier för att utreda amalgamets roll vid olika sjukdomstillstånd och arbeta fram ett system för registrering av tandvårdsmaterial. Tandvårdsmaterial bör också genomgå kliniska undersökningar innan de släpps ut på marknaden.

Tyskland

I Tyskland klassificerades dentala material tidigare som läkemedel. Detta ändrades 1995 då EG-direktivet om medicintekniska produkter införlivades i tysk lagstiftning.

Redan under 1980-talet infördes restriktioner mot användning av amalgam inom tandvården. Den tyska hälsovårdsmyndigheten (Bundesgesundheitsamt) rekommenderade 1987 att amalgamarbeten skulle undvikas på gravida kvinnor.

1992 gav hälsovårdsmyndigheten ut nya riktlinjer för amalgamanvändning. Där konstaterades att det inte finns några bevis för att kvicksilver från amalgam skulle kunna medföra hälsorisker. Men där gavs ändå rådet att användningen av amalgam skulle minska för att reducera kvicksilverbelastningen hos den enskilda patienten.

Av råden framgick att endast non-gamma-2-amalgam rekommenderades och att amalgam bara skulle användas i ytor som var tuggbelastade om inga andra alternativ fanns. Av försiktighetsskäl skulle amalgamarbeten undvikas på gravida, njursjuka och barn under 7 år.

Det dröjde till 1995 innan nya riktlinjer utformades för amalgamanvändning inom tandvården. Hälsomyndigheten ansåg att tandläkare även i fortsättningen skulle undvika amalgamarbeten på gravida och njursjuka. Inget amalgam skulle användas på barn upp till 7 års ålder eller på dem som är allergiska mot amalgam.

Om en person är njursjuk eller har påvisade allergiska reaktioner mot amalgam kan försäkringskassan eventuellt betala en högre kostnad för alternativa material. Den tyska försäkringskassan betalar däremot inte för byte av tandfyllningsmaterial.

Hälsovårdsmyndigheten gav 2002 ut en ny informationsbroschyr om amalgam. Nytt i den är en beskrivning av vilka försiktighetsmått i form av utsug, vattenspolning, instrument m.m. som ska iakttas vid borttagande av amalgam.

I Tyskland finns några få privata behandlingskliniker som ger medicinsk behandling till patienter som relaterar sina symtom till dentala material. Patienter kan få denna behandling betald av försäkringskassan.

Österrike

Amalgamdebatten i Österrike började redan under 1970-talet. Men det dröjde till 1995 innan myndigheterna utfärdade några riktlinjer om amalgamanvändning.

Hälsomyndigheten gjorde då bedömningen att känsligheten hos foster och barn kunde vara stor samtidigt som riskerna med amalgam inte var tillräckligt klargjorda. Av försiktighetsskäl beslutades att vissa restriktioner tills vidare skulle gälla för amalgamanvändning.

Hälsomyndigheten rekommenderade således att amalgamarbeten inte skulle göras på gravida eller ammande kvinnor och att amalgam inte skulle sättas in i mjölkttänder på barn. Det ansågs också olämpligt att sätta in amalgam på njursjuka och på personer som lider av sjukdomar som påverkar det perifera eller centrala nervsystemet.

Rekommendationerna omfattade också att amalgam inte skulle användas i retrograda rotfyllningar, som uppbyggnadsmaterial under kronor eller bryggor eller som förseglingmaterial för gjutna kronor.

Försäkringskassan i Österrike betalar endast byte av tandfyllningsmaterial om en allergi kan påvisas.

Schweiz

I Schweiz har amalgam successivt minskat inom tandvården, främst till följd av en livlig debatt. Först nyligen har de schweiziska hälsomyndigheterna infört restriktioner mot amalgamanvändning. I ett meddelande från Swiss Medic 2002/2003 rekommenderas att amalgam ska undvikas på små barn och på gravida kvinnor.

Italien

I det allmänna försäkringssystemet för tandvård i Italien ingår endast bastandvård. Där finns ingen rätt till ersättning för byte av amalgamfyllningar. Det är därför vanligt med privata sjukförsäkringar som kan betala byte av tandfyllningar.

2001 utfärdades rekommendationer som innebär att myndigheterna uppmanar till viss försiktighet med användning av amalgam. Det innebär att amalgam, på grund av risk för korrosion, inte

bör placeras nära andra metallkonstruktioner i munnen. Enligt rekommendationerna bör amalgam också undvikas på personer med allergi mot amalgam, gravida och ammande kvinnor, barn som är under 6 år och personer med svår nervsjukdom (neuropati). Om en person har allergi eller lokala slemhinnereaktioner rekommenderas borttagande av amalgam.

Endast färdigblandat amalgam får användas och det ska förvaras i ett kallt och väl ventilerat utrymme. Vid allt amalgamarbete ska suganordning och kofferdam användas.

Luxemburg

Befolkningens kvicksilverhalter i blod mäts kontinuerligt sedan en tid tillbaka. Amalgam anses inte lämpligt som tandfyllningsmaterial på gravida kvinnor eller barn under 6 år.

Storbritannien

Amalgamdebatten började i mitten av 1980-talet i Storbritannien. Trots att debatten pågått länge har det inte införts några egentliga restriktioner mot amalgam. Hälsovårdsmyndigheten utfärdade 2001 en rekommendation om att amalgamarbeten av försiktighets-skäl inte ska göras på gravida kvinnor.

EU-arbetet

När direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEC) trädde i kraft innebar det fri rörlighet för bl.a. dentala material. Vid denna tidpunkt hade 6 av 18 europeiska länder nationella restriktioner för märkning och användning av dentalt amalgam, vilket skulle kunna utgöra ett tekniskt handelshinder.

1995 sammankallades en ad hoc-grupp av experter inom EU för att bl.a. undersöka och ge förslag till hur man i fortsättningen skulle hantera reglering och användning av amalgam inom tandvården. Frågor om toxikologi, biokompatibilitet, riskanalys och de krav som ställdes i standarden behandlades.

En rapport gavs ut 1998 (European Commission report 1998). Någon ytterligare behandling av denna rapport inom ramen för kommissionens arbete har inte skett. Kommissionen har klarlagt

att den inte tar ställning till rapportens slutsatser, de får stå för de medverkande. I rapporten konstaterades att:

- Alla dentala material kan orsaka avvikande reaktioner hos känsliga individer.
- Så gott som alla material innehåller komponenter som kan vara toxiska, dock vid betydligt högre halter än de som fås vid restaurering av tänder.
- Det finns inga indikationer på att amalgam skulle kunna innebära oacceptabla risker för människors hälsa.
- Lokala reaktioner mot amalgam kan uppträda, men är sällsynta.
- Det finns ingen anledning att ta bort amalgam annat än vid kvicksilverallergi.
- Det konstaterades att det inte finns några tester för att kontrollera korrosion och läckage av ämnen från dentala material i standarden. Man var överens om att utveckling av sådana skulle prioriteras.
- Det konstaterades även att märkning av dentala material var viktig och att det behövs varningar för vissa risker vid användning på känsliga personer.

3.3 Amalgamfrågan i några länder utanför Europa

I USA, Canada och Australien har amalgamets eventuella hälsoeffekter diskuterats under lång tid. För att minska amalgamanvändningen har vissa restriktioner införts.

I Japan har amalgamanvändningen successivt minskat utan att myndigheterna infört särskilda restriktioner. Där finns dock mycket stränga regler rent allmänt för hantering av kvicksilverhaltiga produkter, vilket även kan ha påverkat amalgamanvändningen.

USA

År 1975 fick FDA (Food and Drug Administration) i uppdrag att utvärdera och klassificera alla medicintekniska produkter för humant bruk. Amalgam klassificerades inte vid denna tidpunkt utan ansågs vara en produkt som tillverkades av tandläkaren. 1998 fastställdes emellertid strängare regler för varor som innehåller kvicksilver. Det ledde till att en ny klassificering presenterades i februari 2002 (Federal register feb. 20, 2002, vol 67, no. 34). Enligt

den placeras dentalt kvicksilver i klass II, vilket innebär att produkten ska förses med varningstext och innehållsdeklaration. I övrigt anses produkten säker. Detta gäller kapselamalgam (portionsförpackat) och alloy (pulver). Färdigt amalgam kvarstår som oklassificerat.

Ett kongressförhör om amalgam som tandfyllningsmaterial hölls i december 2002, ytterligare ett hölls i maj 2003. Ett lagförslag har lagts fram för kongressen. Det innebär restriktioner mot amalgam-användning på gravida kvinnor och barn samt förslag om att ett förbud mot amalgam ska träda i kraft år 2007.

I mars 2003 kom hälsomyndigheten FDA ut med information om amalgam (*Consumers Update: Amalgams*). Där slogs fast att det inte finns vetenskapliga bevis för att amalgam är farligt för hälsan utom för dem som är allergiska. US Public Health Service fortsätter att undersöka riskerna med amalgam.

Flera delstater har infört restriktioner i någon form mot amalgam. En del delstater har även krav på information om amalgam och dess hälsorisker.

Canada

På uppdrag av Canadas hälsomyndighet (Health Canada) har en riskvärdering av amalgam utförts. Hälsomyndigheten utformade 1996 rekommendationer angående användning av amalgam inom tandvården. Enligt rekommendationerna finns det inte några bevis för att amalgam skulle vara skadligt, men av försiktighets skull skulle det ändå finnas vissa restriktioner för detta tandfyllningsmaterial.

Hälsomyndigheten rekommenderade att amalgamarbeten på gravida kvinnor, barn och njursjuka skulle undvikas. Vid allt amalgamarbete rekommenderades användning av metoder och utrustning för att minimera exponering för kvicksilver.

Om patienten utvecklat känslighet mot amalgam rekommenderades byte av tandfyllningar. På grund av risk för ökat läckage av kvicksilver ansågs amalgamfyllningar inte vara lämpliga intill metallkonstruktioner. Tandläkarna rekommenderades också att förse patienterna med tillräcklig information för att ge goda förutsättningar för att välja ett bra dentalt material.

Australien

Det finns inga restriktioner mot amalgam i Australien, men sedan 1990-talet har användningen ändå minskat. Först 1999 gav Hälsomyndigheten (National Health and Medical Research Council) ut ett meddelande angående amalgamanvändningen. Myndighetens uppfattning var att det inte fanns någon säkerställd risk för den allmänna hälsan vid amalgamanvändning. Man ansåg ändå att vissa restriktioner borde införas av försiktighetsskäl och rekommenderade att inga amalgamarbeten skulle utföras på gravida kvinnor, barn och njursjuka.

4 Vårdpersonalens yrkesansvar och vårdgivarnas skyldigheter

I all verksamhet finns det någon form av kontroll av hur verksamheten bedrivs, hur den enskilde arbetstagaren fullgör sina uppgifter m.m. Det speciella för hälso- och sjukvården är att det finns lagbestämmelser om tillsynen över personalen, men kanske framför allt att det för flera yrkesgrupper som är verksamma inom hälso- och sjukvården finns särskilda krav i författning, som reglerar rätten att utöva yrket.

4.1 Lagen om yrkesverksamhet

Lagstiftning som är gemensam för all hälso- och sjukvårdspersonal både vad avser tillsyn och behörighet infördes redan i början av 1980-talet. Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) trädde i kraft den 1 januari 1999 och innebar en samordning av fem tidigare gällande lagar, bl.a. de s.k. åliggande- och disciplinpåföljdslagarna och 1997 års tillsynslag. I sak bygger den nuvarande lagen i väsentliga delar på den äldre lagstiftningen.

Socialstyrelsen har ansvar för tillsynen över all hälso- och sjukvårdspersonal, både de som fullgör sjukvårdsuppgifter i den offentliga och i den privata hälso- och sjukvården. I LYHS finns emellertid också regler som avser tillsyn över verksamheten som sådan. Man brukar därför skilja mellan individtillsyn och verksamhetstillsyn.

Begreppet hälso- och sjukvårdspersonal

Vilka tillhör då hälso- och sjukvårdspersonalen? Av 1 kap. 4 § LYHS framgår att bl.a. alla de som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. För

närvarande omfattar legitimationsreglerna 17 yrkesgrupper, bl.a. läkare och tandläkare.

Också andra yrkesutövare som är anställda på en sjukvårdsinrättning och de som biträder en legitimerad yrkesutövare i dennes patientvårdande verksamhet hör till hälso- och sjukvårdspersonalen.

4.2 Yrkesansvar och skyldigheter

Till skillnad från vad som gäller inom socialtjänsten har patienterna inte getts någon formell rätt till vård och behandling i hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Det innebär att beslut som fattas inom hälso- och sjukvården som regel inte kan överklagas.

I gengäld arbetar de som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen under ett eget yrkesansvar. I 2 kap. LYHS anges hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter.

Det personliga yrkesansvaret innebär att yrkesutövaren själv bär ansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Ett viktigt krav som ställs på yrkesutövarna är att de ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och denne ska visas omtanke och respekt.

I personalens grundläggande skyldigheter ingår också att se till att patienten får upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som finns. Om patienten avlidit ska personalen fullgöra sina uppgifter med respekt för den avlidne och visa de efterlevande hänsyn och omtanke.

När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska den som har ansvaret för vården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Vidare ska den som ansvarar för vården medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning. Detta gäller i de fall vetenskap och beprövad erfarenhet inte ger entydig vägledning och det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet. De båda sistnämnda bestämmelserna omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med omhändertagande inom hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Den som utfärdar intyg om någons hälsotillstånd ska utforma det med noggrannhet och omsorg. I patientjournalagen (1985:562) finns särskilda regler om bl.a. innehåll och utformning av patientjournaler och skyldigheten att utfärda intyg.

Vetenskap och beprövad erfarenhet

Som tidigare nämnts ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹

Detta för med sig att varje legitimerad yrkesutövare ska utgå från de kunskaper och det tankesätt som han eller hon har fått under utbildningen. I första hand ska yrkesutövaren, så långt det är möjligt, välja metoder som vilar på vetenskaplig grund. Det innebär med andra ord att metoderna ska vara värderade med hänsyn till för- och nackdelar och på goda grunder kunna antas ha en verklig effekt. Motsvarande gäller självfallet även övrig hälso- och sjukvårdspersonal.

I princip ska inte legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. en läkare eller en tandläkare, i sin yrkesutövning ägna sig åt alternativa behandlingsformer (jfr. RÅ 1998 ref. 41 I och II). Däremot kan det i vissa fall då vetenskap och beprövad erfarenhet inte har något att erbjuda patienten finnas skäl att tillmötesgå patientens önskan om annan behandling.

Det ligger i sakens natur att t.ex. en läkare inte överger sin patient när möjligheterna till verksam behandling verkar vara uttömda. Även om verksam behandling saknas är det varje läkares uppgift att efter förmåga stödja patienten. Detta kan innebära att yrkesutövaren måste acceptera patientens övertygelse om en icke dokumenterad metods värde. Det finns därför ett visst utrymme för den legitimerade läkaren eller tandläkaren att i begränsad utsträckning använda icke dokumenterade metoder. En förutsättning är dock att terapin används i en omfattning och under former som kan godtas.

¹ Förklaringar till vad som menas med vetenskap och beprövad erfarenhet återfinns på flera håll, se t.ex. prop. 1993/94:149, s.63 ff. och 118.

Från rättspraxis finns det bara avgöranden från underinstanser, när det gäller gränser för läkares möjligheter att använda alternativmedicinska och andra icke etablerade metoder (Johnsson, L-Å: *Patientsäkerhet och vårdkvalitet i hälso- och sjukvården*, sid. 31).

Det väsentliga i en sådan situation är att behandlingen sker efter samråd med patienten, att den inte utsätter patienten för en hälso-risk och att den inte ersätter en skolmedicinsk behandling. Sådan behandling ska även dokumenteras i patientjournalen för att det ska vara möjligt att följa upp och utvärdera effekten av given behandling.

Enligt praxis har således följande förbehåll ställts upp för att legitimerad vårdpersonal ska få använda sig av s.k. komplementär medicin:

- Behandlingen ska ske på patientens initiativ – yrkesutövaren får inte övertyga eller övertala patienten att genomgå en viss alternativmedicinsk behandling eller inta naturläkemedel.
- Man ska ha provat och uttömt etablerade metoder. Verksam behandling mot sjukdomar ska saknas.
- Den tänkta behandlingen ska bedömas som riskfri.

Begränsning av rätten att ge vård och behandling

I 4 kap. LYHS återfinns begränsningar i rätten att yrkesmässigt vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder för dem som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Begränsningarna gäller bl.a. behandling av barn under åtta år, behandling av vissa sjukdomar som cancer, diabetes, epilepsi och sjukliga tillstånd i samband med havandeskap och förlossning, användning av radiologiska metoder eller behandling under olika former av bedövning eller hypnos.

Ingripanden mot hälso- och sjukvårdspersonalen

I 5 kap. LYHS finns bestämmelser om disciplinpåföljd, provotid, återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården samt begränsningar i behörighet att förskriva narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) kan tilldela personal som gjort sig skyldig till fel i yrkesutövningen disciplin-

påföljd. Det finns två olika sådana påföljder: varning och erinran. Det strängaste disciplinstraffet är varning.

Det är också möjligt att meddela en legitimerad yrkesutövare prövotid eller att återkalla legitimationen. Återkallelse kan bli aktuellt om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig för att utöva yrket. Den vanligaste grunden för återkallelse är emellertid sjukdom eller missbruk.

Frågor om disciplinpåföljd tas upp efter anmälan av Socialstyrelsen eller av den patient som saken gäller. Om patienten själv inte kan göra en anmälan, kan en närstående till patienten göra det. Frågor om återkallelse av legitimation m.m. tas upp efter anmälan av Socialstyrelsen eller efter anmälan av den det gäller.

Socialstyrelsen utfärdar legitimation åt yrkesutövare inom hälso- och sjukvården. Ensamtill till yrke tillkommer läkare och tandläkare i kraft av legitimation eller särskilt förordnande. Deras yrkestitel är dessutom skyddad.

En läkare vars legitimation återkallats eller vars behörighet på annat sätt upphört eller begränsats kan fällas till ansvar om han eller hon obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket. En läkare som förlorat sin legitimation är således förhindrad att utöva läkaryrket i hela dess vidd, även om han eller hon inte ägnar sig åt sådan verksamhet som enligt 4 kap. LYHS är förbehållen hälso- och sjukvårdspersonalen. En sådan läkare kan därför aldrig komma att omfattas av regleringen i 4 kap. LYHS. Denna konsekvens har motiverats med att återkallelsen av legitimationen är ett allvarligt ingrepp och att läkaryrket är riskfyllt.

4.3 Vårdgivarnas ansvar

Även för vårdgivare inom hälso- och sjukvården och tandvården finns grundläggande krav och skyldigheter i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) och tandvårdslagen (1985:125). Med vårdgivare avses fysisk eller juridisk person som bedriver hälso- och sjukvård. Privat vård kan antingen bedrivas av en juridisk person (bolag, förening, stiftelse etc.) eller av en enskild yrkesutövare. Kraven på vårdgivarna är i många stycken formulerade på samma sätt som skyldigheterna för hälso- och sjukvårdspersonalen i LYHS.

I HSL anges att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. HSL reglerar i första hand de stora sjukvårdshuvudmännens (landsting och kommuner) ansvar, men innehåller också vissa bestämmelser som gäller all hälso- och sjukvård.

Med hälso- och sjukvård avses i HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. I fråga om tandvården finns särskilda bestämmelser i tandvårdslagen.

HSL:s krav på god vård innebär att:

- Den ska vara av god kvalitet och tillgodose patienternas behov av trygghet i vården.
- Den ska vara lätt tillgänglig.
- Den ska bygga på respekt för patienternas självbestämmande och integritet.
- Den ska främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen.
- Den ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att patienten ska kunna få god vård.

Såväl landsting som kommuner är skyldiga att ge patienten möjlighet att välja behandling när det finns flera alternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den valda behandlingen ska ges om det framstår som befogat med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen. Patienten har inte rätt till behandling utanför det landsting eller den kommun där han eller hon är bosatt, om behandling kan erbjudas där i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Landstingen är också skyldiga att under vissa förutsättningar ge patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada möjlighet att inom eller utom det egna landstinget få en förnyad medicinsk bedömning. Patienten ska erbjudas den behandling som den förnyade bedömningen kan föranleda.

4.4 Krav i tandvårdslagen

Kraven på tandvården i tandvårdslagen är utformade på liknande sätt som de här redovisade kraven i HSL. Med tandvård avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Skyldigheten inom hälso- och sjukvården att under vissa förutsättningar ge patienten möjlighet att välja behandlingsalternativ eller att få en förnyad medicinsk bedömning saknar däremot motsvarighet i tandvårdslagen.

På motsvarande sätt som i HSL stadgas i tandvårdslagen att varje landsting ska erbjuda en god tandvård bl.a. åt dem som är bosatta inom landstinget. I tandvårdslagen preciseras dessutom landstingets ansvar att erbjuda vissa grupper tandvård.

Folktandvården ska svara för tandvård för barn- och ungdomar till och med det år de fyller 19 år samt specialisttandvård till vuxna. Landstinget får också erbjuda övrig tandvård för vuxna i den omfattning som landstinget bedömer lämpligt.

Vidare ska landstingen särskilt svara för uppsökande verksamhet bland dem som kommunen har hälso- och sjukvårdsansvar för, som får hemsjukvård, som omfattas av lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) eller som är bosatta i egen bostad och har ett motsvarande behov av vård, omsorg och service som övriga nämnda grupper. Landstingen ska svara för att dessa personer erbjuds nödvändig tandvård.

Landstingen ska också se till att tandvård erbjuds dem som har behov av särskilda tandvårdsinsatser som ett led i en sjukdomsbehandling under begränsad tid.

Det finns i tandvårdslagen ett särskilt planeringsansvar för landstinget. Landstinget ska planera tandvården med utgångspunkt i befolkningens behov av tandvård. Ansvaret omfattar också att patienter med särskilda behov av tandvårdsinsatser och patientgrupper med behov av särskilt stöd erbjuds tandvård.

Planeringen ska även avse den tandvård som erbjuds av annan än landstinget. I tandvårdslagen skrivs också uttryckligen att de patienter med särskilda tandvårdsbehov som omnämns ovan ska ha rätt att välja om behandlingen ska utföras av folktandvården eller av en privat vårdgivare.

5 Dentala material och biverkningar

Av direktiven till utredningen framgår att utredningen ska föreslå åtgärder som syftar till att öka kunskaperna om hälsoproblem relaterade till amalgam och andra dentala material. Utredningen har också i uppdrag att bedöma kunskapsläget när det gäller sådana hälsoproblem och föreslå områden som bör bli föremål för ytterligare studier. Vidare framgår det av direktiven att en redogörelse för viktigare forskning under senare år med tyngdpunkt på den senaste 5-årsperioden ska ges.

Den korta tid utredningen haft till sitt förfogande har inte medgett någon fullständig analys av den senaste 5-årsperiodens forskning när det gäller alla dentala material. Ett konsultuppdrag har handlats upp för att belysa de senaste 5 årens forskning om amalgam, kvicksilver och hälsa. Uppdraget omfattade även en miljömedicinsk bedömning och förslag till områden för ytterligare studier. Detta uppdrag redovisas nedan.

Övriga dentala material har behandlats mer summariskt och utredningen har använt sig av befintlig sammanfattande information från bl.a. Kunskapscenter för dentala material (KDM).

Här beskrivs först vilka krav som ställs på dentala material, något om registrering av biverkningar och svårigheten att upptäcka och diagnostisera sådana. Därefter ges en överblick över risker för hälsoeffekter av olika typer av dentala material.

5.1 Krav på dentala material

Dentala material tillverkas för att laga trasiga tänder eller för att ersätta förlorade tänder. Önskvärda egenskaper är att de ska vara oskadliga, estetiskt tilltalande, hållfasta och kunna motstå kraftig tuggbelastning. Tandläkarna har därtill krav på att materialet ska vara lättarbetat och säkert och att det snabbt ska kunna appliceras. Det dentala materialet ska helst inte ställa krav på särskild

hantering på grund av hälso- och miljöskäl eller utgöra problem i avfallsledet.

De ovan nämnda kraven innebär att både tandläkare och patienter är betjänta av att dentala material är oskadliga, stabila och inte läcker substanser till omgivningen. Trots en uppenbar strävan att tillverka stabila och bra material utan biverkningar kan känsliga individer uppleva hälsoproblem av dentala material.

5.2 Biverkningar av dentala material

Biverkningar är ett farmakologiskt samlingsbegrepp för icke avsedda effekter av en behandling. I lagen om medicintekniska produkter har "avvikelser" införts som begrepp för icke önskvärda reaktioner vid användning av dentala material och andra medicintekniska produkter. Avvikelser i den meningen är dock ett vittomfattande begrepp som inbegriper även problem när det gäller hållfasthet och andra materialegenskaper.

I fortsättningen används här det medicinskt etablerade begreppet biverkningar för att beskriva symtom som kan relateras till dentala material. Sådana biverkningar kan vara av mekanisk karaktär eller bero på läckage av kemikalier eller partiklar från själva materialet.

Risken för biverkningar kan bero på olika faktorer, eftersom tandläkarens arbete består av flera olika moment. Det är således inte alltid bara ursprungsmaterialets egenskaper som är avgörande för exempelvis mekanisk irritation eller läckage av kemiska substanser. Även hantering av materialet, bakterier och olika sjukdomssymtom i munhålan kan påverka riskbilden och göra det svårt att bedöma samband mellan material och symtom.

Risk för biverkningar

Biverkningar förekommer och ger upphov till allt från objektiva identifierbara reaktioner till mer subjektiva och oklara symtom. Lichenoida reaktioner (förändringar i munslemhinnan), lokala inflammationer eller rodnad/retning av slemhinnan orsakade av tandfyllningar är kända biverkningar. Orsakerna kan vara svåra att fastställa, eftersom även andra faktorer i munhålan påverkar.

I publikationen *Biverkningsrapportering och tandläkare* (KDM, 2002-06-28) redovisas flera studier där forskare försökt klarlägga

symtombilden hos patienter som relaterar sina besvär till dentala material. Studierna redovisade ett stort antal olika symtom. Bland dessa fanns munsveda, muntorrhet, bettstörningar, värk i leder och muskler, sömnrubbningar, yrsel och psykiska besvär.

Andra studier räknar upp ytterligare symtom, som extrem trötthet, mag- och tarmproblem, ångest, depression m.m. (Bilaga 2). Den individuella känsligheten kan vara stor och betingad av genetiska skillnader, ålders- och könsskillnader, olika sjukdomstillstånd, livsstil, läkemedel m.m. Både inom toxikologi och inom medicin är det accepterat att det finns känsliga individer som reagerar även vid relativt låga halter av olika ämnen som kan finnas i kemiska produkter.

Allergi är en speciell form av förvärvad känslighet där individer utvecklar hög känslighet mot specifika ämnen. Att vissa personer reagerar kraftigt mot exempelvis nötter och fisk och kan få allergiska chocktillstånd vid mycket låga halter är väl känt.

Frekvens biverkningar

Frekvensen biverkningar är svår att fastställa, bl.a. för att det saknas etablerade diagnostiska metoder. Biverkningsregistren i Bergen och Umeå har haft en stor underrapportering (se kap. 6) av biverkningar. Det är framför allt amalgam och kompositer/plaster som rapporterats ge biverkningar.

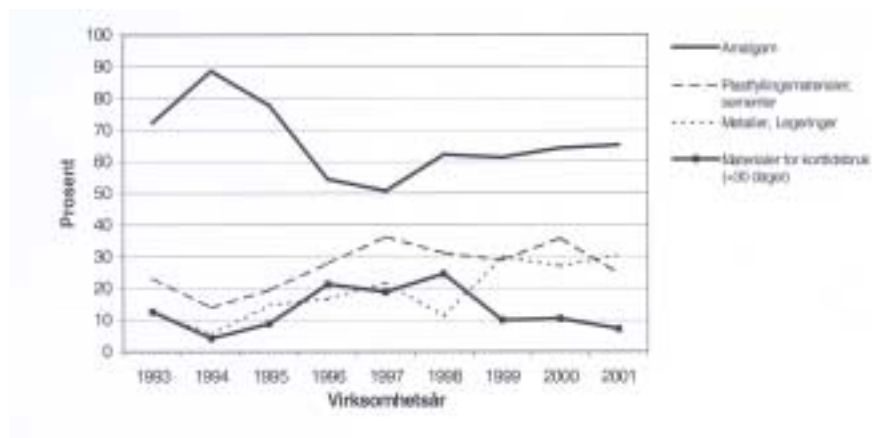
När det gäller akrylater (den vanligast förekommande kompositen) rapporterades under några år en relativt stor andel allergiska besvär hos tandvårdspersonal. Andelen drabbade har dock minskat, vilket kan tyda på att hanteringen på tandläkarmottagningarna förbättrats och därmed minskat riskerna att få direkt kontakt med de ohärdade kompositerna.

Av diagrammet nedan framgår att amalgam hittills varit det material som rapporterats ge flest biverkningar. Kompositer och cement har rapporterats i mindre utsträckning. Dock är det viktigt att beakta att underrapporteringen är stor och att det i dag saknas metoder och kunskaper att säkert diagnostisera biverkningar av dentala material.

Utredningen beställde en undersökning av Statistiska centralbyrån med frågor till tandläkare och läkare (Bilaga 4). Av SCB:s beräkningar framgår att ca 25 000 personer till sin tandläkare

uppgav att de beslutat byta fyllningar år 2001 därför att de relaterade sina symtom till dentala material.

Tabell 5.1. Registrering av biverkningar (1993-2001).
Typ av material som rapporterats, procent per år



Källa: Biverkningsgruppen i Bergen. Årsrapport 2001.

Fyra femtedelar av dessa relaterade sina problem till amalgam och resten till andra material. Endast omkring 5 procent ansökte om högkostnadsskydd enligt tandvårdsförordningen för att byta fyllningar.

Det var således en stor andel som valde att betala fyllningsbytet själva, sannolikt uppfyller de inte kriterierna för byte av fyllningar enligt tandvårdsförordningen.

I den miljömedicinska riskanalysen (Bilaga 2) som utredningen beställde skattas andelen som har biverkningar av amalgam till högst en procent av befolkningen. Författaren till rapporten redovisar dock att osäkerheten är stor. En orsak till detta är att det inte finns säkra och etablerade diagnostiska metoder. Det kan konstateras att det även för läkemedel oftast är svårt att fastställa biverkningar.

Av Tabell 5.2. framgår att det främst är komposit och amalgam som tandläkarna själva bedömer kan ge biverkningar. Även för andra material finns rapporter om biverkningar från enskilda tandläkare. Av tabellen framgår också att en stor andel tandläkare anser att de flesta dentala material inte ger biverkningar.

Tabell 5.2. Procent tandläkare som bedömer biverkningsriskerna som mycket stora/stora respektive obefintliga.

Tandvårdsmaterial	Mycket stora eller stora	Obefintliga
<i>Amalgam</i>	12	12
<i>Plast/komposit</i>	21	4
<i>Icke metallbundna keramer</i>	1	62
<i>Metallbundna keramer</i>	5	19
<i>Glasjonomer</i>	3	36
<i>Guld</i>	4	21
<i>Titan</i>	1	70

Källa: SCB, Dentala material 2003 (Bilaga 4)

5.3 Biverkningars olika reaktionsmönster

Överkänslighet mot dentala material kan sannolikt yttra sig på flera olika sätt. Exempelvis i form av allergiska reaktioner, annan överkänslighet eller som förgiftning.

Allergi och annan överkänslighet

Allergier orsakas av immunologiska reaktioner. När väl immunförsvaret är aktiverat krävs ytterst små mängder av ämnet i fråga för att framkalla en reaktion.

Djurförsök tyder på att det finns genetiskt känsliga individer som lättare än andra utvecklar immunologiska reaktioner mot vissa ämnen i dentala material. Kvicksilver kan genom bindning till svavelgrupper förändra strukturen på olika proteiner.

I djurförsök har detta medfört att immunsystemet aktiverats, vilket skulle kunna leda till ökad känslighet eller autoimmuna sjukdomar. Kunskaperna inom detta område är dock bristfälliga och det är oklart vilken betydelse det kan ha när det gäller risker för biverkningar av dentala material på människa.

Sedan tidigare är det känt att det finns olika sorts allergiska reaktioner. Kontaktallergi (typ IV) ger upphov till reaktioner i huden, vanligen eksem. Det finns också allergier som kan ge upphov till astma, hönsnuva och nässelutslag (typ I). Sådana allergier

testas via blodprover eller s.k. pricktest. För guldsalter kan det ta upp till en vecka innan reaktioner kan avläsas, men vanligen går det att avläsa provet inom 2–3 dygn.

Andra former av allergiska reaktioner kan uppträda betydligt snabbare efter exponering. Allergi mot pollen och nötter utgör två sådana exempel där nässelfeber och i sällsynta fall anafylaktisk chock (en mycket kraftig allergisk reaktion) kan komma mycket snabbt.

Vårdalstiftelsen har myntat begreppet "annan överkänslighet". Det råder inte konsensus om vilka symtom, tillstånd och sjukdomar som ska inordnas under begreppet "annan överkänslighet". Det är också oklart hur sådana reaktioner uppstår. Vårdalstiftelsen har tillsatt en planeringsgrupp för att öka kunskaperna inom detta område.

Förgiftning

Förgiftningssymtom kan uppstå vid en viss dos av ett ämne hos en viss andel av befolkningen. Symtomen ökar med dosen liksom andelen av befolkningen som riskerar förgiftningssymtom. För många ämnen finns stor individuell variation.

Lättast att konstatera är förgiftningseffekter som uppträder efter en kortvarig men hög dos. Effekter som inte är omedelbara utan uppträder efter en längre tids exponering för låga doser är ofta mycket svåra att upptäcka och studera. I vissa fall kan ett ämne upplagras i kroppen eller i ett organ. Upprepade små doser kan efter en tid leda till att mängderna blir tillräckligt höga för att sjukdomssymtom ska kunna uppträda.

Om ett ämne binds till ett speciellt organ i kroppen kan halterna i detta öka och därmed påverka funktionen av detta organ. Ett sådant exempel utgör jod som aktivt tas upp i sköldkörteln. Utsläpp av radioaktiva jodisotoper, t.ex. vid en kärnkraftsolycka, distribueras till sköldkörteln och kan därigenom ge ökad cancerrisk i detta organ.

Amalgam och risken för läckage av kvicksilver är det som studerats mest när det gäller dentala material. Alla människor med amalgam frigör kvicksilver, som tas upp av kroppen. Större läckage kan bl.a. förekomma vid tandgnissling och frekvent tuggummituggande.

5.4 Amalgam och kvicksilver

Kvicksilver har förekommit i mark, luft och vatten sedan urminnes tider. Människan, liksom andra organismer, kan aktivt binda eller utsöndra kvicksilver. Särskilda molekyler som innehåller svavel är aktiva i processen och kan hindra kvicksilverjoner att störa cellernas biokemiska system och bidrar till att kvicksilver utsöndras ur kroppen. Bindningen till s.k. metallothioniner är sannolikt en anledning till att kvicksilverhalten i njurarna kan vara relativt höga utan att normala funktioner påverkas.

Socialstyrelsens expertgrupper

Socialstyrelsen tillsatte 1986 en expertgrupp för utvärdering av de eventuella risker amalgam skulle kunna innebära för folkhälsan (*Kvicksilver/amalgam hälsorisker*. Socialstyrelsen 1987:10).

Ytterligare en expertgrupp tillsattes 1990 för att granska den vetenskapliga litteraturen inom området. Denna expertgrupp gav inte ut någon egen rapport utan valde att endast överlämna förslag till revidering av de allmänna råden.

Ännu en utvärdering gjordes av en ny expertgrupp. Den publicerade sin analys 1994 (*Blir man sjuk av amalgam?* Socialstyrelsen 1994).

Socialstyrelsen har således tillsatt tre expertgrupper för att analysera amalgamets risker för hälsan och med utgångspunkt från dessa publikationer gett ut allmänna råd om utredning av patienter med symtom "som antagits bero på kvicksilverexponering från amalgam". Det första allmänna råden kom 1988 (SOSFS 1988:9) och dessa har därefter reviderat två gånger (SOSFS 1991:6, SOSFS 1998:3) med anledning av de olika expertgruppernas arbete.

Av de allmänna råden från 1988 framgår att 80 procent av den kvicksilverånga som andas in tas upp i blodet. Nedsvält metalliskt kvicksilver ansågs inte kunna absorberas annat än i mycket ringa omfattning.

Vidare skrev Socialstyrelsen i de allmänna råden att kvicksilverånga kunde passera "skilda biologiska barriärer, bland annat blodhjärnbarriären". Socialstyrelsen noterade att forskare hade funnit ett samband mellan antal amalgamfyllningar och kvicksilverhalter i hjärna och njurar. Resultat från djurförsök, som redovisades i expertrapporterna, ansågs tyda på att oorganiskt kvicksilver skulle

kunna anrikas i moderkakan. Kvicksilverånga skulle även kunna överföras till foster.

I expertrapporterna 1987 och 1994 konstaterades att kvicksilver är ett potentiellt gift och att amalgam ur toxikologisk synvinkel är olämpligt som tandfyllningsmaterial. Socialstyrelsen accepterade dock fortsatt användning av amalgam i de fall likvärdiga alternativ saknades.

Socialstyrelsen skriver i de senaste allmänna råden (SOSFS 1998:3) att kvicksilver och kvicksilverföreningar bör hanteras så att både individuell exponering och kontaminering av den omgivande miljön nedbringas till minsta möjliga nivå. Av försiktighetsskäl rekommenderas att amalgamarbeten inte ska göras på gravida kvinnor.

Forskningsrådsnämndens miljömedicinska riskanalys

Regeringen gav 1997 Forskningsrådsnämnden (FRN) i uppdrag att belysa frågan om amalgam som tandfyllningsmaterial. Det hölls flera seminarier och det gjordes en sammanställning av den då aktuella forskningslitteraturen. Materialet publicerades i skriften *Amalgam och hälsa* (FRN 1998:22). Sammanställningen av den vetenskapliga litteraturen och den miljömedicinska riskanalysen gjordes av Maths Berlin, professor emeritus i miljömedicin.

I litteratursammanställningen redovisades de forskningsresultat som publicerats fram till november 1997. Socialstyrelsens tidigare expertrapporter och det arbete som föregick WHO:s kriteriedokument angående exponering för oorganiskt kvicksilver låg till grund för rapporten.

Maths Berlin pekade, i den ovan nämnda rapporten, på att det vid kvicksilverhalter i plasma på 0,1 $\mu\text{mol/liter}$ och däröver kan uppstå "kliniska tecken på störningar från flera organsystem". Problem som nämndes var neurologiska symtom, som t.ex. tremor (muskelryckningar), försämrad prestation i psykomotoriska test, nedsatt färgseende, påverkan på den perifera nervledningshastigheten, störningar i minnesfunktionen och psykiska symtom, som t.ex. ökad irritabilitet, trötthet, sömnsvärigheter och ångest.

Av litteraturstudien framgick att exponering för kvicksilver skulle kunna ge effekter på immunsystemet och i enstaka fall även ge autoimmuna reaktioner. Från njurarna rapporterades tubulära skador och läckage av vissa enzym till urinen. Det fanns också

forskning som tydde på att irreversibla funktionsstörningar och demens kunde uppträda vid långvarig exponering.

De hälsorisker som identifierades i rapporten var risk för störningar av:

- centrala nervsystemets funktioner
- njurfunktionen
- immunsystemet
- fosterutvecklingen, särskilt när det gäller utvecklingen av nervsystemet.

Utredningens beställda miljömedicinska riskanalys

Utredningen har i enlighet med direktiven beställt en genomgång av den senaste 5-årsperiodens publicerade forskningsresultat om kvicksilver, amalgam och hälsa samt en miljömedicinsk riskanalys. Detta bör ses som en direkt uppföljning av FRN:s expertuppdrag 1997.

Uppdraget att göra den nya sammanställningen gick till Maths Berlin, som också var författare till FRN:s rapport 1998. Den nya riskanalysen bygger på FRN:s tidigare publicerade arbeten och kompletteras med nya rön som kommit till under de senaste 5 åren. Rapporten *Kvicksilver i tandfyllningsmaterial – en uppdaterad miljömedicinsk riskanalys* publiceras i sin helhet som bilaga till detta betänkande (Bilaga 2). De slutsatser som redovisas i rapporten är författarens egna och de sammanfattas nedan.

Osäkerhet i bedömningen av risker

Det konstateras i rapporten att kvicksilver är ett "multipotent gift" med verkan på flera nivåer i organismen. Den lägsta nivå där kvicksilver gett påvisbara toxiska effekter har den senaste 5-årsperioden minskat från tidigare beräknade 30–50 µg/l kvicksilver i urin till 10–25 µg/l. "Därmed har den säkerhetsmarginal man trodde sig ha till kvicksilverexponering från amalgam suddats ut", skriver Maths Berlin.

Djurstudier tyder på att det kan finnas immunologiska reaktioner mot kvicksilver och att vissa individer kan vara mer genetiskt känsliga för detta än andra. Några kliniska studier för att utröna

eventuell immunologisk känslighet hos delar av befolkningen har inte gjorts. Osäkerheten på detta område är således stor.

Många osäkra faktorer gör det svårt att beräkna hur många människor som skulle kunna få biverkningar av amalgam. Maths Berlin anser att "inget talar för" att en genetiskt betingad känslighet för kvicksilver skulle överstiga en procent. En så låg sannolikhet gör det omöjligt att påvisa symtom i ett representativt urval av befolkningen.

Immunologiska effekter

Maths Berlin anser att den mest sannolika biverkningen av amalgam är immunologiskt betingad. Detta utesluter emellertid inte möjligheten av en genetiskt betingad hög känslighet i nervsystemet för kvicksilver.

Angående immunologiskt betingade biverkningar av amalgam skriver han att de "kliniska studierna av kvicksilverångans påverkan på immunsystemet visar entydigt att effekter kan påvisas ned till dosnivåer som motsvarar exponering för amalgam. Den kliniska betydelsen av dessa effekter är däremot oklar."

Djurförsök visar att en genetiskt betingad variation av immunologisk känslighet för kvicksilver finns mellan olika stammar och mellan kön. Både reaktionssätt och reaktionsintensitet varierar. Några kliniska studier som belägger detta hos människa har inte gjorts.

Dock finns vetenskapliga artiklar om provokationstester med kvicksilverånga respektive kvicksilversalter (s.k. lapptester). Dessa försök anser rapportens författare bekräftar att det finns individer som är mer känsliga för kvicksilver än huvuddelen av befolkningen.

Påverkan på fosterutvecklingen

I 1998 års riskanalys liksom i Socialstyrelsens rapporter från åren 1987 och 1994 ansågs att det fanns viss risk för påverkan på fosterutvecklingen. Anledningen var publikationer som visade utvecklingsrubbnings i hjärnan hos råttor och apor vid låga kvicksilverhalter. Beteendeförändringar och nedsatt inlärningsförmåga kunde senare konstateras hos vuxna djur.

Effekter på nervvävnad hos foster kunde uppmätas vid kvicksilverhalter i samma storleksordning som dem man fann hos nyfödda barn om mödrarna hade amalgamfyllningar (1–10 ng/g hjärnvävnad). Effekterna vid exponering för kvicksilverånga märktes vid koncentrationer som var 10 gånger lägre än vid exponering för metylkviksilver.

Det saknas publikationer från den senaste 5-årsperioden som redovisar studier av kvicksilverånga och dess effekter på fosterutvecklingen. Flera sådana studier pågår emellertid och resultaten kommer sannolikt att publiceras inom kort.

Flera artiklar har under denna period publicerats som visar att kvicksilver kan överföras från moder till foster hos människa. Detta bekräftar tidigare resultat från djurförsök.

Maths Berlin anser att risken för hämning av hjärnans utveckling under fosterstadiet och under tidiga barnaår är uppenbar. Han anser det därför inte vara förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att använda amalgam som tandfyllningsmaterial på barn och fertila kvinnor.

Påverkan på cellnivå

Kviksilver i relativt låga koncentrationer (0,1–0,5 $\mu\text{mol/l}$) har visat sig påverka på cellnivå, vilket redovisas i Maths Berlins rapport. Exempelvis kan den intracellulära signaleringen påverkas och forskare har funnit förändringar i mitokondrier som inneburit frikoppling av signallänkar. Även hämning av tillväxt av nervgroddar i celler från snigel liksom nedbrytning av cytoskelettet i nervceller har uppmätts vid låga kvicksilverhalter.

I studier av hjärnceller från rättfoster åstadkom små halter kvicksilverklorid ökad programmerad naturlig celledöd, dock fann man inte denna effekt i mer differentierade celler.

Påverkan på nervsystemet

Av 1998 års litteratursammanställning framgår att kliniska symtom från centrala nervsystemet uppmätts vid kvicksilverhalter i plasma på 0,1 $\mu\text{mol/l}$ och däröver. Vid dessa halter uppträdde sömnstörningar, muskelryckningar (tremor), minnesstörningar, ökad irritation samt benägenhet för ångest och depression.

I Maths Berlins litteratursammanställning framgår att djurexperiment visar att kvicksilver ansamlas i hjärnan, ryggmärgen och i näthinnan. I djurförsök med exponering för toxiska doser har vissa celler i lillhjärnans bark försvunnit. Även myelinskidornas dorsala nervrötter uppvisade förändringar. Tidigare har nämnts att nervcellernas cytoskelett kan brytas ner av kvicksilver.

Resultaten från djurförsök kan inte överföras direkt till människa och därför behövs även kliniska studier för att bekräfta kvicksilvers medicinska effekter, skriver Maths Berlin i sin rapport.

Hos yrkesexponerade arbetare har forskare vid höga exponeringsnivåer kliniskt kunnat påvisa ändringar i av synstimulering framkallade hjärnpotentialer och förändringar i ledningshastighet hos perifera sensoriska nervtrådar. Resultaten tyder på att såväl centrala nervsystemet som det perifera nervsystemet påverkas. Vid lägre nivåer har man kunnat uppmäta påverkan på kognitiva, sensoriska och motoriska funktioner.

Maths Berlin skriver i sina slutsatser att det i nuläget får anses "oklart men ej uteslutet att subkliniska psykomotoriska funktionsstörningar orsakade av kvicksilver kan påvisas på gruppnivå" vid den exponering som amalgambärare kan utsättas för.

Påverkan på njurar och sköldkörtel

Författaren anser att förståelsen för mekanismerna för njurens upptag och utsöndring av kvicksilver påtagligt förbättrats under den senaste 5-årsperioden. I 1998 års analys rapporterades om tecken på tubulär skada i njuren och om läckage av enzym till urinen.

I Maths Berlins nya rapport redovisas forskning som bekräftar risken för njurskador hos dem som utsatts för låga halter kvicksilver.

En statistiskt signifikant ökning av störd sköldkörtelfunktion redovisas från en studie där klor-alkaliarbetare jämförs med en kontrollgrupp. Sköldkörteln anses vara ett organ som aktivt kan ta upp kvicksilver.

Påverkan på testiklar och sänkt fertilitet

I FRN:s redovisning från 1998 redovisas undersökningar på råttor som kan tyda på att vissa autoantikroppar, som bildas hos känsliga personer exponerade för kvicksilver, kan påverka fertiliteten. Inga studier som bekräftar detta har publicerats under den senaste 5-årsperioden.

Dock redovisas i den nya rapporten studier som visar att kvicksilver kan ackumuleras i testiklarna vid exponering för kvicksilverånga och att utsöndringen kan gå mycket långsamt. Djurexperiment visar sänkt spermieantal, förändrad spermimorfologi och sänkt fertilitet. Några slutsatser om ifall detta kan ha några effekter på människa dras inte i rapporten.

Många olika symtom

I Maths Berlins rapport finns flera fallbeskrivningar redovisade där människor utsatts för mycket höga kvicksilverhalter. I samtliga fall har symtomen gått tillbaka när exponeringen upphört. En stor mängd symtom finns beskrivna från dessa fallrapporter, bl.a. oral lichen (slemhinneförändringar), hudsyndrom, tics, omfattande huvudvridningar och axelryckningar, högt blodtryck och inflammation i leder.

Maths Berlin anser att dessa fallrapporter tyder på att exponering för kvicksilver kan ge olika symtom hos olika individer och dessutom med stor variation.

Slutsatser av den miljömedicinska riskanalysen

Maths Berlin konstaterar i den miljömedicinska riskanalysen att symtom kan uppträda vid så låga kvicksilverhalter att man nu är nere i de nivåer som kan uppträda hos människor med amalgamfyllningar. I den nya miljömedicinska riskanalysen (Bilaga 2) drar han följande slutsatser:

- Kvicksilver är ett multipotent gift med effekter på flera nivåer i cellens biokemiska dynamik och får därmed anses vara ett olämpligt tandfyllningsmaterial.

- Risken för hämmande påverkan på den växande hjärnan medför att det inte är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att använda amalgam på barn och fertila kvinnor.
- Det är angeläget att läkare och tandläkare uppmärksammas på att alla tandrestaureringsmaterial kan ge upphov till biverkningar.
- Varje läkare och tandläkare bör vid oklara sjukdomstillstånd och vid autoimmuna sjukdomar överväga om biverkningar från kvicksilver frisatt från amalgam kan vara en bidragande orsak till symtomen.
- Sanering av befintliga amalgamfyllningar bör inte företas utan medicinska skäl. Anledningen är att komplikationsrisken vid sanering kan överstiga risken för amalgamets biverkningar.
- Dentala material som kvarlämnas i patientens mun bör behandlas administrativt som läkemedel och krav på toxikologisk och klinisk prövning bör ställas. Biverkningsrapportering bör ske enligt samma normer som för läkemedel.

5.5 Övriga metaller i dentala material

Guldlegeringar har under lång tid använts som tandfyllningsmaterial, som kronor, inlägg och stift samt i broar. Även metallskelettet i metallbundna keramer består ofta av guldlegeringar. Andra metaller som används i sådana metallskelett är palladium, krom och titan.

Under senare år har titan blivit vanligare inom tandvården och används som implantat i käkben, som kronor, till broar och i proteser. Titan anses vara vävnadsvänligt och består vanligen av 99 procent titan. I utredningens SCB-undersökning (Bilaga 4) uppger en liten andel av de tillfrågade tandläkarna att de anser att titan kan ge upphov till biverkningar.

Forskningsresultat finns som ger stöd för att dentalt guld kan ge upphov till biverkningar. Nedan redovisas de resultat som KDM redovisat i sitt kunskapsdokument *Dentala guldlegeringar och allergier* (februari 2002).

Guldlegeringar och metallbunden keramik

Mer än 25 procent av svenska folket har dentalt guld. Främst används guldlegeringar till inlägg, kronor och broar. Guld finns också ofta som skelett i metallbundna keramer. Frekvensen allergier mot guldsalter är högre bland dem som har dentalt guld än hos övriga befolkningen.

Guldinlägg respektive kronor beställs från tandtekniker och limmas fast. Dentalt guld består av 65–85 procent guld och resten silver, koppar och eventuellt palladium eller platina. Många guldlegeringar innehåller också mindre mängd zink. Guldlegeringar är relativt svårslösliga, trots det sker viss korrosion i munhålan.

Korrosionen ökar i närvaro av andra metaller, exempelvis om det finns andra metaller i munhålan. Läckage av metalljoner från guldlegeringar ökar även på grund av högt pH, oxidativ miljö och närvaro av svavelhaltiga aminosyror. Metalliskt guld kan frisättas i saliv och guldnivån i blodet är korrelerad till mängden dentalt guld hos individen.

Symtom som redovisas i samband med överkänslighet mot guld är sveda och brännande känsla intill guldets, inflammation, rodnad och sår i munslemhinnan samt slemhinneförändringar. Kunska-
skaperna anses dåliga när det gäller andra överkänslighetsreaktioner från guld.

Kompositer och bondingmaterial

Kompositer har kommit att bli det vanligaste tandfyllningsmaterialet. Kompositer används tillsammans med bondingmaterial, det senare används för att binda komposit till tanden. Komposit kan också användas som cement för att cementera fast keramiska inlägg och kronor.

Kompositer består av fyllningspartiklar av glas, keramik eller kvarts som hålls samman av ett plastmaterial. Det är framför allt plastmaterialet som innan det härdat ger biverkningar. Vanligast är allergier.

Kompositer härdas kemiskt och/eller med blått ljus, det sista är vanligast. Det finns alltid lite ohärdat material kvar i en kompositfyllning även om tandläkaren varit noggrann. Mycket känsliga personer kan därmed reagera mot detta material.

Det sker hela tiden en långsam nötning och nedbrytning av fyllningar på grund av tuggning, saliv och inverkan av bakterier. Ämnen kan därmed läcka ut och påverka känsliga individer, t.ex. genom att ge upphov till immunologiska reaktioner.

Allergiska reaktioner mot kompositcement och bondingmaterial har uppmärksammats. Detta redovisas i KDM:s dokument *Dentinbonding* och *Permanent cementering av oralprotetiska rekonstruktioner*. Biverkningsgruppen i Bergen (Bivirkningsbladet, december 2002) uppger att kompositter kan ge upphov till lokala lichenoida reaktioner eller inflammationer i tandköttet i närheten av fyllningen.

Allergier mot kompositter har framför allt uppmärksammats hos tandvårdspersonal. Främst handlar det om känslighet mot akrylater, som är det vanligaste plastmaterialet inom tandvården.

Andra dentala material

Glasjonercement binds till tandsubstansen och avger fluor. Det senare anses minska kariesrisken. Dessa fyllningar har lägre hållfasthet än kompositter. För att öka hållfastheten kan glasjonercement blandas med silver och kompositkomponenter. Glasjonercement används ofta i mjölkttänder eller som provisoriska fyllningar och har ansetts som vävnadsvänliga.

Keramer finns både som inlägg, fasader, stift, kronor och broar och måste således cementeras fast på tanden. KDM har publicerat ett kunskapsdokument om dentala keramer (januari 2003). Av detta framgår att keramer är stabila, men inte helt inerta. Det kan således läcka små mängder av ingående ämnen. Enligt KDM:s kunskapsdokument finns inga rapporterade biverkningar från icke metallbundna keramer. Dock kan problem hos känsliga personer uppstå på grund av det kompositcement som används för att cementera fast keramiska inlägg och kronor.

6 Vård och bemötande

I utredningens direktiv konstateras att patienter som sätter sina besvär i samband med amalgamfyllningar ofta upplever att de får ett dåligt bemötande i vården. Ett av utredningens uppdrag är därför att "belysa situationen för personer som uppsöker hälso- och sjukvården eller tandvården på grund av besvär som de sätter i samband med dentala material". Det anges också att både vårdpersonalens och patientens perspektiv ska beaktas.

6.1 Bakgrund

Redan under början av 1980-talet ansåg personer som relaterade sina symtom till dentala material att de blev dåligt bemötta i vården. 1984 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta ett vårdprogram för denna patientgrupp. Socialstyrelsen redovisade ett sådant avseende omhändertagande av patienter med "symtom, som kan tänkas ha orsakats av tandersättningsmaterial" (Meddelandeblad Nr 4/86). Vårdprogrammet omfattade även patienter som själva relaterade sina besvär till sådana material.

Socialstyrelsen konstaterade i detta vårdprogram att aktuella patienter uppvisade en starkt varierad symtombild. Socialstyrelsen konstaterade också att dessa patienters besvär och symtom skulle tas på allvar. Därefter har de allmänna råden reviderats flera gånger.

I Socialstyrelsens senaste allmänna råd (SOSFS 1998:3) om bemötande av dessa patienter konstateras att det fortfarande finns en förtroendeklyfta mellan patienter och läkare respektive tandläkare. Socialstyrelsen skriver i de allmänna råden att patienter med amalgamrelaterade besvär inte känner sig tagna på allvar och att patienterna uppger att "många läkare och tandläkare betraktar dem som inbillningssjuka".

Även på Vårdalstiftelsens seminarier om "annan överkänslighet" (Rapport Nr 1/2001) konstaterades att patienter med symtom som

bl.a. kan relateras till amalgam inte känner sig förstärkta av sjukvården.

6.2 Ur patientens perspektiv

Utredningen har tagit del av ett 50-tal brev från enskilda personer som bekräftar att det fortfarande är svårt för dem som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material att bli tagna på allvar i vården (Bilaga 9). Även Tandvårdsskadeförbundets enkätundersökning bland sina medlemmar (Bilaga 10) och flera av förbundets lokalavdelningar/distrikt har bekräftat detta i skrivelser till utredningen.

Dessa inkomna handlingar utgör inget representativt urval. Det finns med stor sannolikhet personer som också är nöjda med den vård och behandling de erbjuds och det finns fler än dem som hört av sig till utredningen som är missnöjda.

Sämrre behandling

De brev som kommit till utredningen handlar ofta om att personen i fråga inte blivit trodd, att läkare eller tandläkare inte har kunskaper om hur de aktuella materialen påverkar kroppen eller vilka behandlingar som behövs. Det finns också beskrivningar av bemötanden där vårdpersonal förlöjligar eller förödmjukar personen i fråga eller där patienten upplever att han eller hon får sämrre vård då symtomen relateras till dentala material. Sådana synpunkter fördes också fram vid utredningens seminarier (Bilaga 8).

De brev som kommit till utredningen ger en ganska likartad beskrivning av situationen för dessa patienter, vilket innebär att trovärdigheten är hög. Det är alltför få brev för att det ska vara meningsfullt med någon sammanställning över landet. Dock verkar det som om klagomålen är mer frekventa från patienter tillhörande vissa landsting medan klagomål från andra landsting helt saknas.

Som tidigare nämnts är denna patientgrupp inte någon stor del av befolkningen. De uppskattningar som gjorts handlar om promille till någon eller några procent av befolkningen. Alla personer som relaterar sina symtom till dentala material byter inte fyllningar. Det tyder bl.a. SCB:s undersökning på. I den redovisades att hälften av dem som till sin tandläkare uppgav att de misstänkte att

deras fyllningar orsakade sjukdomssymtom beslutade att byta dessa (Bilaga 4).

Personer som relaterar sina problem till amalgam och andra dentala material är en patientgrupp som har det svårt, som uppenbart far illa i vården och som inte alltid anser att de får rätt behandling.

Många kommer genom självdiagnos fram till att orsaken till deras symtom skulle kunna vara dentala material. Det är sällan en läkare eller tandläkare som först uppmärksammar att det är dentala material som orsakat de aktuella symtomen. Det bekräftas bl.a. av Tandvårdsskadeförbundets sammanställning (Bilaga 10).

Patientberättelser

De brev som sänts till utredningen beskriver svåra och besvärliga sjukdomstillstånd som relateras till dentala material. Flertalet brevskrivare anser att bemötandet inom vården varit dåligt och att det tagit lång tid och varit svårt att få vård och behandling som lindrat besvären. Deras sjukdomssymtom har minskat eller i enstaka fall upphört efter borttagande av fyllningar.

Nedan redovisas några utdrag ur brev med patientbeskrivningar som inkommit till utredningen (Bilaga 9):

Brevskrivaren blev sjuk 1997 i samband med urborrning av två amalgamplomber. Nu har det blivit bättre, dock var det en mödosam vandring med symtom även från de nya dentala materialen. Här följer ett kort utdrag ur brevet: *"Det började med utslag på händerna, som kliade outhärdligt. Med tiden blev det värre och spred sig över stora delar av kroppen. Då kopplade jag ihop det med tandläkarbesöken.*

Höger ben värkte som om benpipan höll på att sprängas. Sedan fick jag utslag från knäna ner till fötterna som kliade, vätskade och blödde så jag fick linda in benen i frottéhanddukar för att inte bloda ner i sängen och jag var så trött att jag kunde sova hela dagar.

När jag var som sjukast orkade jag inte gå 200–300 m utan att stanna och kippa efter andan. Jag hade även minnesluckor när jag satt i kassan. Det blev bara som en svart fyrkant. Först har jag blivit sjuk, sedan har jag inte blivit trodd. "

Följande person har sedan barndomen haft problem att svälja, haft yrsel, migrän, värk i leder, allergier, problem med magen och

tungsveda. Patienten läste om sina symtom i en veckotidning och har därefter tagit bort sina amalgamfyllningar och blivit bättre: *"När jag tog upp detta för min läkare så blev jag kränkt på alla sätt. ... Han sa till mig att jag inte borde oroa mig för att jag är kvicksilverförgiftad pga. mina amalgamplomber och att jag borde vara ännu mer glad för att jag inte är arsenik- och blyförgiftad. ... När jag förklarar för honom hur pass dålig jag är, så säger han till mig att jag skall gå ut och springa 100 meter. Jag kände mig så ledsen inombords, kränkt och förbannad. Hans sista mening innan jag gick därifrån var: du är ju så ung och frisk. ..."*

Det första han sa till mig är att jag är psykisk sjuk. Han ansåg att amalgam är inget som man kan få hälsobesvär av. Det är folk som "degar" ner sig sa han. Läkaren remitterade mig till en psykiater som skall utreda min psykiska insufficiens. Detta var oerhört kränkande.

Följande person är extremt överkänslig för kvicksilver och har svåra immunologiska problem. Hon klagar i brevet på fel vård, bl.a. med psykofarmaka som hon blev mycket sjuk av. Vidare skriver hon: *"att tvingas till långa perioder med samtalsterapi hos psykiater trots att man är så sjuk att man knappt kan sitta upp, än mindre orka formulera sig och prata, är inhumant. ... När jag vid ett tillfälle var tvungen att uppsöka akuten för svåra allergireaktioner pga. en ny antibiotika fick jag, utan att ens bli undersökt, diagnosen panikångest".*

Här följer ytterligare en person som tidigare var så dålig att hon satt i rullstol. Hon fick bl.a. diagnosen panikångest, men vågade inte protestera: *"Nu säger Prof. A att jag har panikångest. Säger att jag aldrig upplevt panikångest eller ångest eller fått panik, när jag blivit dålig. ... På detta svarar Prof. A att man ej behöver känna varken rädsla, ångest eller panik och att det är typiskt för panikångest! ... Jag tror ej för ett ögonblick på att mina symtom är psykiska men vågar ändå inte säga att jag ej är intresserad av fortsatt 'hjälp' hos honom."*

Av breven framgår att många känner sig dåligt bemötta och felaktigt behandlade. De flesta beskriver problem att bli trodda. Många har varit sjuka under lång tid, 10, 20 eller 30 år. En del av dessa personer kopplar sina symtom till tandläkarbesök och kan ha fått ökade symtom i samband med amalgamarbeten, insättning av guld kronor eller guldbroar.

En del personer har beskrivit att de trots att de berättat för tandläkaren vilka material de varit överkänsliga mot ändå fått just sådana material insatta i tänderna.

Brev till utredningen handlar om olika symtom som i första hand förknippas med amalgam, men även guld och andra metaller tas upp som orsak till symtomen. En del personer har också redovisat känslighet mot kompositer/plaster och rotfyllningsmaterial. Vissa personer beskriver i sina brev att de är känsliga mot en stor mängd material och att det krävts omfattande tester och intresserade tandläkare innan de börjat tillfriskna.

Att inte bli trodd

De personer som själva relaterar sina hälsoproblem till amalgam och andra dentala material har ofta många olika symtom med en mångfasetterad problembild. De kan vara mycket sjuka med extrem trötthet, värk m.m. Dessa symtom kan vara svåra att upptäcka för utomstående och att påvisa för läkare.

Att inte bli trodd, att bli förklarad som inbillningssjuk eller att bli betraktad som lat och arbetsskygg kan vara psykiskt nedbrytande. Flera av de brev som skickats till utredningen beskriver sådana upplevda situationer.

Socialstyrelsen skriver i sina allmänna råd (SOSFS 1998:3) att läkarens attityd och inställning till patientens besvär har stor betydelse för hur omgivningen uppfattar patientens lidande. Om läkaren visar respekt för patienten och bedömer dennes symtom som verkliga minskar risken att patienten utsätts för nedsättande omdömen och behandling av anhöriga, försäkringskassan m.fl.

Utredningens seminarier

Vid de seminarier utredningen anordnade var det flera personer som ansåg att vård och bemötande förbättrats under senare år. Framför allt ansåg de att detta gällde tandläkare som nu bättre förstår problemen med biverkningar till följd av dentala material. Andra ansåg däremot att det fortfarande var svårt att bli korrekt bemött och få adekvat vård.

Vid samtliga seminarier påpekades att en helhetssyn behövs angående den som är sjuk och att vården bör utgå från patienten och dennes behov.

Det framkom att det i flera landsting är svårt att hitta läkare som är villiga att skriva de intyg angående undersöknings- och behandlingsplaner som behövs för att få tandfyllningar utbytt enligt 7 § tandvårdsförordningen.

Det efterlystes särskilda tandvårdskliniker dit känsliga personer kunde vända sig vid fyllningsbyten. Det ansågs önskvärt att dessa kliniker skulle kunna få bidrag för sådan anpassning. Det fördes också fram åsikter om behov av elsanerade tandläkarmottagningar och väntrum, eftersom personer med känslighet mot dentala material ofta även är elöverkänsliga.

Tandvårdsskadeförbundets enkät

Tandvårdsskadeförbundet har sammanställt en enkät som skickats ut via Tf-bladet till samtliga medlemmar. Sammanställningen baserar sig på de svar som inkommit till förbundet, cirka tusen personer (Bilaga 10).

Av den framgår att tre fjärdedelar anser att de blivit dåligt bemötta inom vården. De har ofta fått många olika diagnoser och 64 procent uppger att de tvingats acceptera diagnoser som de själva anser felaktiga för att kunna bli sjukskrivna. Ofta har det handlat om psykiska diagnoser. Flera av dem som fyllt i enkäten uppgav att de känt sig tvungna att acceptera medicinering och psykoterapi för att läkaren skulle vara villig att fortsätta sjukskriva dem.

Alla som besvarat enkäten och som varit sjuka uppgav att de var känsliga för amalgam. Hälften fick symtom även av guld och 15 procent ansåg att de led av biverkningar av titan.

Hälften av dem som besvarat enkäten hade bytt fyllningar minst en gång. Anledningen uppgavs vara att amalgam funnits kvar under de nya fyllningarna eller kronorna (51 procent) eller att de reagerat mot ersättningsmaterial som guld eller titan. Många uppgav hög känslighet mot flera olika ämnen.

Flertalet hade varit sjuka under lång tid. 83 procent hade varit sjuka i minst tre år, och hälften hade varit sjuka i 10 år eller mer.

Av dem som besvarade Tandvårdsskadeförbundets enkät ansåg 79 procent att de blivit bättre efter byte av tandfyllningar. Samtliga uppgav att deras symtom förvärrades under själva saneringen.

96 procent ansåg att läkarna hade alltför dåliga kunskaper för att kunna ge adekvat vård och behandling. Motsvarande siffra för tandläkare var 81 procent. Flera hade prövat läkemedelsbehandling innan de sanerade sina tänder och 69 procent uppgav att de blivit sämre av sådan behandling.

Information om symtom som relaterades till dentala material fick 70 procent av dem som besvarat enkäten från Tandvårds-skadeförbundet. 10 fick sådan information från läkare och lika många från tandläkare. Resultatet av enkäten visar att 11 procent ansåg att de fått rätt diagnos av läkare då de var sjuka.

Ofta långt sjukdomsförlopp

Av de förhandsbedömningar och brev utredningen läst framgår att många varit sjuka under flera tiotals år med tilltagande trötthet, värk, minnes- och koncentrationssvårigheter, ögonproblem m.m. Detta bekräftas också av uppgifter från landstingen, enskilda läkare och tandläkare liksom av publicerade artiklar som beskriver denna patientgrupp.

Flera läkare har i sina intyg skrivit att patienten genomgått undersökningar och behandlingar under många år och att sådan behandlingar inte haft någon positiv effekt på patientens sjukdom. Dessa läkare har skrivit att sjukvården inte har något mer att erbjuda dessa patienter och att de ser sanering av amalgam som en sista utväg att pröva.

Patienter som relaterar sina symtom till dentala material har ofta haft ett långvarigt sjukdomsförlopp med svåra lidanden. Det är inte ovanligt med flera allergier och en stor mängd överkänslighetsreaktioner. Många har haft återkommande kontakter med sjukvården utan att behandlingen gett något positivt resultat. Dessa personer har ofta låg livskvalitet och medför höga kostnader för samhället. Många är sjukskrivna kortare eller längre perioder och en del får så småningom förtida pension.

6.3 Ur läkares och tandläkares perspektiv

De patienter som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material utgör en liten grupp. Läkare och tandläkare uppger att de normalt har få eller inga sådana patienter.

I SCB:s undersökning svarade 37 procent av läkarna att de aldrig fått frågor angående dentala material och eventuella biverkningar. Endast 4 procent uppgav att de fick sådana frågor en gång i månaden eller oftare (Bilaga 4).

Tandläkarna uppgav att de fick sådana frågor oftare än läkarna. Ungefär hälften uppgav att de hade fått sådana frågor oftare än en gång per månad. Bara 4 procent uppgav att de aldrig fick sådana frågor. Det är således i första hand tandläkare som rådfrågas när misstankar finns att dentala material orsakar vissa sjukdomssymtom. Drygt hälften av de tillfrågade läkarna (alla verksamma inom primärvården) uppgav att de inte skaffade kunskaper om biverkningar av dentala material, symtom och behandling då detta område inte ansågs aktuellt för dem i deras yrkesutövning.

Kunskap att diagnostisera och behandla

Även när det gäller de egna kunskaperna att diagnostisera och behandla patienter som relaterar sina problem till dentala material är, enligt SCB:s undersökning, skillnaden stor mellan läkare och tandläkare. Av tillfrågade läkare svarade 49 procent att deras "färdigheter och praktiska möjligheter" att diagnostisera dessa patienter var bristfälliga jämfört med 5 procent av tandläkarna.

När det gällde frågan om "färdigheter och praktiska möjligheter" att behandla dessa patienter svarade 66 procent av läkarna att de var bristfälliga jämfört med 4 procent av tandläkarna. Även möjligheten att remittera patienterna till specialist följer detta mönster. Så många som en femtedel av läkarna ansåg att dessa möjligheter var bristfälliga medan flertalet av tandläkarna ansåg möjligheterna som goda.

Ett fåtal läkare och tandläkare över landet har specialiserat sig på att behandla patienter som relaterar sina symtom till dentala material. Deras erfarenheter visar att ett större patientunderlag underlättar möjligheten att diagnostisera och behandla dessa patienter.

Redovisning av medicinska skäl till sjukdom

Många av de personer som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material har besökt ett stort antal läkare och det är inte ovanligt att de också söker sig till alternativmedicinen. Detta

bekräftas av brev till utredningen och av diskussioner på seminarierna.

I patientjournalagen (1985:563) finns bestämmelser om vad läkares och tandläkares journalanteckningar ska omfatta. Lagen reglerar också deras skyldighet att skriva intyg. I Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1998:3) skrivs att de symtom som utgör arbetshinder och de undersökningsfynd som gjorts ska redovisas. Det anses också vara av ”värde att patientens egen uppfattning redovisas” i sjukintyget.

I propositionen om ökad hälsa i arbetslivet (prop. 2002/03:89) skriver regeringen att de medicinska skälen till sjukskrivning bör preciseras och tydliggöras för att patienten ska få rätt behandling och rätt rehabilitering.

Korrekt bemötande

Patienter som söker vård för symtom som de relaterar till dentala material har, som tidigare nämnts, ofta varit sjuka länge. De har fått olika diagnoser och under lång tid fått olika behandlingar utan att deras hälsa förbättrats. Många patienter blir med tiden mycket pålästa och ställer höga krav på läkare och tandläkare. De söker ofta vård med den bestämda uppfattningen om att amalgam eller något annat dentalt material är orsak till deras symtom. En förtroendeklyfta mellan patienten och den konventionella vården kan ha uppstått redan i början av kontakten.

För att kunna bemöta dessa patienter korrekt och för att ge dem förtroende för vårdgivaren ställs höga krav på läkares och tandläkares professionalism. Det finns flera exempel på icke-professionellt bemötande i de patientbrev som inkommit till utredningen.

Enligt Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1998:3) är det viktigt att tro på patienten och att acceptera att de besvär och symtom han eller hon har är verkliga och att notera dem och patientens egen uppfattning i sjukintyg och journaler.

Vidare skriver Socialstyrelsen i de allmänna råden att om de behandlingsinsatser som vidtagits inte varit framgångsrika bör man acceptera och ha förståelse för att patienten vill pröva sanering av tandfyllningsmaterial och läkaren bör då skriva de intyg som behövs. Enligt patientjournalagen (1985:563) är läkare och tandläkare skyldiga att utfärda intyg på patientens begäran om den vård som utretts.

Vissa läkare och tandläkare anser att denna patientgrupp tar mer tid än andra patienter. Vikten av att ha gott om tid vid läkarbesöken poängteras i redovisningar från de amalgamenheter som varit i drift.

6.4 Landstingens arbete

Det är olika kategorier läkare som ger vård och behandling till personer som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material. Inom tandvården är det främst privatpraktiserande tandläkare som behandlar dessa patienter. Ett fåtal läkare respektive tandläkare behandlar många av dessa patienter. Det är landstingen som godkänner stöd till vård enligt 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen.

Totalt fick ca 1 400 personer sanering enligt 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen år 2001. Uppföljning av vården för denna patientgrupp sker sällan inom landstingen (Bilaga 5).

Patientnämnder

Utredningen har via en enkät ställt frågor till landstingens patientnämnder om hur många klagomål som inkommit angående 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen. Av enkäten kan konstateras att patientnämnderna sällan kommer i kontakt med dessa frågor.

Patientnämnderna uppger att många patienter som relaterar sina problem till amalgam och andra dentala material ofta är mycket kunniga och därför inte behöver så mycket hjälp. Några patientnämnder uppger att de hänvisar dessa frågor till beställarenheten eller försöker samarbeta med tandvårdsstaben för att lösa enskilda fall.

Information och utbildning

Landstingen har redovisat (Bilaga 5) att de informerar den egna vårdpersonalen om Socialstyrelsens allmänna råd om bemötande-frågor avseende denna patientgrupp liksom om tandvårdsförordningens 6 och 7 §§.

Endast några få landsting redovisar att de har särskild utbildning och information om vård av personer som relaterar sina symtom

till dentala material. Flera landsting hänvisar dock till den enskilde läkarens eller tandläkarens yrkesansvar och till vårdgivarens ansvar när det gäller att uppdatera kunskaperna.

Vårdprogram i samarbete med patientorganisationen

Av utredningens frågenkät till landstingen (Bilaga 5) framgår att 9 av 21 landsting diskuterar hur vård och bemötande av patienter som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material ska förbättras. Tre landsting samarbetar med patientorganisationen om utveckling av vårdprogram.

Erfarenhet från samarbete med en patientorganisation när det gäller rehabilitering finns från Hjärt- och lungsjukas riksförbund (HLR). Av en artikel i Läkartidningen (*Patientföreningens kartläggning har gett en bättre eftervård*, Nr 50 2002, Vol. 99) framgår att rehabiliteringen av de hjärt- och lungsjuka avsevärt förbättrats sedan förbundet engagerade sig i utvecklingen av vårdprogram och i utbildning av personal. Förbundet ger aktivt stöd till samarbete mellan vårdlag och lokalföreningar. Därigenom har regionala informella nätverk skapats. Förbundet jämför också värden och hur väl rehabiliteringen lyckas på olika sjukhus. Samarbetet har mottagits positivt och värden har blivit mer likformig över landet.

Särskilda kliniker och vårdpersonal

Det finns bara ett landsting som har en särskild tandvårdsklinik för patienter som ska sanera sina tänder och ytterligare ett landsting som har särskild personal på två kliniker som ska hjälpa dessa personer. 9 landsting uppger att de har särskilda tandläkare och 6 landsting uppger att de har särskilda läkare som kan ge råd och hjälp till patienter som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material (Bilaga 5).

Av SCB:s frågor till tandläkare framgår att 23 procent av tandläkarna inte vidtar försiktighetsåtgärder vid sanering av tandfyllningsmaterial. Av dem som vidtar försiktighetsåtgärder uppgav ungefär hälften att de åtminstone använde kofferdam och kraftigt utsug vid sådana fyllningsbyten för att skydda patienten.

Information till patienterna

Det framgår av utredningens frågor till landstingen (Bilaga 5) att det i många landsting kan vara svårt att få information om hälso-risker med amalgam och andra dentala material. Det finns inget skriftligt material i form av exempelvis en lättfattlig broschyr riktad till allmänheten. Sjukvårdsupplysningen i de olika landstingen hänvisar främst till patientens egen läkare och tandläkare.

18 av 21 landsting anser att det är tandläkaren som ska informera patienten om eventuella biverkningsrisker med de dentala material som är möjliga att använda. Endast en femtedel av patienterna ansåg dock att de fått sådan information under de senaste två åren (FSI, Bilaga 3). En majoritet fick således ingen sådan information.

6.5 Exempel på vård och behandling

Många yrkes- och miljömedicinska enheter utreder patienter som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material. Flera initiativ till speciella vårdenheter har också tagits av de olika landstingen. Här beskrivs tre sådana större enheter varav två inte är i drift längre, ett försök med "hänvisningsläkare" och exempel på planerad vård i två landsting.

Gemensamt för de s.k. amalgamenheterna är att patienter remitterats dit och att det därför inte skett något aktivt urval. De patienter som tagits emot har i många fall själva ansett sig ha problem på grund av kvicksilverläckage från amalgam.

Amalgamenheten i Huddinge

Huddinge sjukhus startade en amalgamenhet 1993. Anledningen var politiskt missnöje med omhändertagandet av "amalgampatienter" inom landstinget. Enheten lades ned 1996 med hänvisning till att medel saknades till fortsatt drift.

Slutsatserna av de utvärderingar som gjorts (*Amalgam och hälsa. Rapport från Arbets- och miljömedicin 2002:1 och Multidisciplinary examination of patients with illness attributed to dental fillings*, Langworth m.fl., *Journal of Oral Rehabilitation* 2002 (29) 705-713) var att det inte fanns bevis för att amalgam orsakade ohälsa då samband saknades mellan kvicksilvervärden i blod- och urinprover och symtom.

Till enheten remitterades patienter för utredning, främst från primärvården i Stockholm. Efter utredning skickades de tillbaka till primärvården för eventuell behandling.

Över tusen patienter remitterades till enheten under dess verkamma tid (1993–1995). 67 procent av dessa patienter ansåg själva att deras symtom kunde kopplas till dentala material. 40 procent av patienterna hade redan tagit bort sitt amalgam då de kom till enheten. Patienterna undersöktes av läkare, tandläkare och psykolog.

Nästan 400 patienter hann få en fullständig utredning. Av dessa hade 6 procent "lichen orale" jämfört med 2 procent hos normalbefolkningen. Man fann också att omkring 70 procent av patienterna hade genomgått någon negativ livshändelse året före symptomdebut. 83 procent led av någon diagnostiserad sjukdom utöver eventuella problem med tandfyllningsmaterial. Gruppen konsumerade en högre andel slutenvård än normalbefolkningen.

År 1995 skickades en enkät till patienterna. Svarsfrekvensen på den var 59 procent. Enkätsammanställningen visade att av dem som tagit bort eller påbörjat borttagning av sitt amalgam kände sig 54 procent friskare och 5 procent kände sig sämre. Av dem som inte tagit bort några amalgamfyllningar kände sig 24 procent bättre och 15 procent sämre då enkäten besvarades.

Över 40 procent av dem som tidigare ansett sig ha haft eller som fortfarande hade besvär som de relaterade till amalgam hade fått diagnosen lichenoida slemhinnereaktioner eller kvicksilverallergi. Av dem som inte ansåg sig sjuka av amalgam hade endast 14 procent fått dessa diagnoser. Enligt enkätundersökningen var en majoritet av patienterna nöjda med bemötande och utredning vid amalgamenheten.

Tandvårdsskadeförbundet och dess medlemmar uttalade missnöje med omhändertagandet vid Amalgamenheten vid Huddinge sjukhus. Detta redovisades bl.a. i brev till Hälso- och sjukvårdsnämnden 1995 (950206) där de framförde krav på nedläggning under hänvisning till att patienter bl.a. känt sig tvingade att delta i psykologsamtal och inte ansett sig få rätt behandling.

Amalgamenheten i Uppsala

Amalgamenheten i Uppsala tog emot patienter både från landstinget i Uppsala och från andra delar av landet. Den startade 1991 och lades ned i slutet av 1990-talet.

Ett tusental patienter behandlades och man hade en omfattande telefonrådgivning. Utvärderingar av patienter som behandlats där mellan 1991 och 1997 har gjorts (Rapport 1. *Amalgamenheten, Akademiska sjukhuset*, september 1999 och *Metallbiologiskt Centrums arbete med hälsoeffekter av metaller*, delrapport januari 2002).

Till Amalgamenheten i Uppsala remitterades ca hälften av patienterna från landstinget i Uppsala och resten från andra landsting i landet. Precis som när det gällde enheten vid Huddinge sjukhus kunde enheten inte själv välja vilka patienter som skulle behandlas. Patienterna utreddes av läkare och tandläkare och ogynnsamma faktorer i den yttre miljön åtgärdades med hjälp av en skyddsingenjör. När andra sjukdomar uteslutits och misstanke om samband med dentala material kvarstod rekommenderades patienten att byta dentala material. Så gott som alla patienter bytte fyllningar.

En enkät skickades ut till närmare 800 patienter och av dessa svarade 64 procent. En bortfallsanalys gjordes vilken bekräftade att de som svarat var representativa för gruppen. I den fortsatta analysen exkluderades 50 patienter som inte genomfört fyllningsbyte. Röntgenbilder begärdes in för att kunna utvärdera materialbytet. Kompletterande behandling med antioxidanter gavs i de flesta fall.

Slutsatsen av patientenkäten blev att ca 70 procent blev friskare efter sanering av tandfyllningsmaterial. Av enkätsvaren framgick att patienterna var nöjda med behandlingen. Tandvårdsskadeförbundet gav sitt stöd till denna klinik, bl.a. skrev medlemmar insändare och demonstrerade mot nedläggning av enheten.

Det har framförts omfattande kritik mot enheten både från medicinska fakulteten vid Uppsala universitet (*Utvärdering av verksamheten vid Amalgamenheten, Akademiska sjukhuset i Uppsala*) och från Socialstyrelsen (*Granskning av amalgamenheten vid Akademiska sjukhuset i Uppsala*, dnr. 40-8010/95). Socialstyrelsens kritik handlade om bristfällig uppföljning av patienter, bristfällig journalföring, brister i fråga om "differentialdiagnostiskt förhållningsätt", avsaknad av vetenskap och beprövad erfarenhet m.m.

Västerbottenmodellen

Landstinget i Västerbotten och Tandläkarhögskolan i Umeå har sedan 1991 haft ett etablerat samarbete kring patienter som relaterar sina symtom till dentala material. Tandläkarhögskolan utreder dessa patienter och därefter får de återgå till sin tidigare läkare eller tandläkare. Även Västernorrlands läns landsting har nu ett avtal med Tandläkarhögskolan i Umeå för utredning av patienter.

Drygt 600 patienter undersöktes vid enheten mellan 1991 och 1998. Varje patient undersöktes av läkare, tandläkare och psykolog. Denna patientgrupp hade fler symtom än normalbefolkningen.

Som en uppföljning fick samtliga patienter år 2000 svara på en enkät. Svarsfrekvensen på den var 55 procent. En bortfallsanalys visade att de som inte svarat på enkäten i högre grad hade kvar symtom än de som svarat.

Enligt enkätundersökningen var det 41 procent som bytte fyllningar. Av dem var det 72 procent som blev bättre eller fick minskade symtom (*Besvär som relateras till tandfyllningsmaterial – en uppföljningsstudie*, Rapport 2001:40, Umeå universitet). I samband med fyllningsbyten uppgav hälften av patienterna att de upplevde ökade symtom. Faktorer som relaterades till symtomdebuten var främst tandläkarbesök, men även arbete vid bildskärm.

Uppföljningstidens längd gav inte några markanta skillnader i kvarstående besvär trots att det gått mellan 1 och 9 år efter den första utredningen. Tandläkarhögskolans egen enkät visade att en majoritet var nöjda med det bemötande de fick vid enheten.

Tandvårdsskedeförbundet i Västerbotten har riktat kritik mot enheten och gjorde en egen patientundersökning (*Amalgam på allvar. Enkätstudie bland medlemmar*, Tandvårdsskedeförbundet i Västerbotten 2001). De skickade år 2000 en enkät till ett litet urval medlemmar (65 personer) och fick en svarsfrekvens på 94 procent. Av svaren framgick att endast en person var nöjd med omhändertagandet vid Tandläkarhögskolan i Umeå.

Enheten vid Tandläkarhögskolan i Umeå fortsätter sitt samarbete med landstingen i Västerbotten och Västernorrland enligt den s.k. Västerbottenmodellen.

Hänvisningsläkare i Norrbotten

I Norrbotten valde man att istället för en enhet vid ett sjukhus anlita en privatpraktiserande läkare som är specialist inom allmänmedicin för utredning av dessa patienter. Till denne läkare remitterades således så gott som alla som relaterade sina symtom till dentala material. Ingen utvärdering av resultatet har gjorts, däremot finns en verksamhetsuppföljning för tiden 1997-02-01–1999-10-15.

Hänvisningsläkaren undersökte patienten och tog de prover som kunde vara aktuella för att en fullständig utredning skulle anses föreligga enligt Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1998:3). Vissa patienter remitterades till andra specialister för undersökning, bl.a. diagnostiserades en patient med hjärntumör som därmed kunde få adekvat vård.

När andra diagnoser uteslutits som orsak till symtomen och läkaren bedömde att amalgam eller andra dentala material kunde vara orsaken till symtomen skrev hänvisningsläkaren ett intyg som bifogades tandläkarens begäran om förhandsbedömning.

Landstinget beslutade därefter om godkännande av förhandsbedömningarna. I landstingets budget anslogs 500 000 kr årligen till tandvård som ett led i en medicinsk rehabilitering. Den anslagna summan räckte emellertid inte utan hänvisningsläkaren fick i uppgift att prioritera bland de patienter som ville byta fyllningar och som var berättigade till fyllningsbyte enligt 7 §.

Några hundra patienter har remitterats och utretts av hänvisningsläkaren. Han informerade patienterna om möjlighet till anti-oxidantbehandling och om möjlighet till kortisonbehandling i de fall kraftiga immunologiska reaktioner kunde befaras vid fyllningsbytet.

Flertalet patienter som rekommenderats fyllningsbyte behandlades av en speciell tandläkare med kunskaper om biverkningar av dentala material och med goda kunskaper om sanering av amalgam och andra dentala material. Tandläkaren gjorde 1997 en mindre uppföljning av patienter som sanerat tänderna. Slutsatsen var att ca 80 procent kände sig friskare efter sanering, dvs. samma andel som i andra undersökningar.

Landstingets avtal med hänvisningsläkaren var i kraft från februari 1997 till februari 2002 och därefter sade landstinget upp avtalet. Ett nytt förslag till omhändertagande av denna patientgrupp har diskuterats, men något beslut har ännu inte fattats. De som behandlats under 2002 är patienter som tidigare inte priorite-

rats, men som ändå hade fått en behandlingsplan i vilken byte av tandfyllningsmaterial ingick.

Politiskt beslut i Halland

I Hallands läns landsting fattades ett politiskt beslut redan 1999 om att en läkare skulle anställas för omhändertagande av dem som relaterar sina symtom till amalgam. Det har emellertid varit stora rekryteringsproblem. Periodvis har en läkare kunnat ta emot dessa patienter någon dag per vecka.

Andelen som söker sanering av tandfyllningar till följd av att de misstänker att de dentala materialen är orsak till deras symtom har inte minskat under senare år. Information om denna patientgrupp och omhändertagandet av dessa patienter ges till både sjukvården och tandvården. Utbildningar har hållits, men intresset från vårdpersonalens sida var lågt och några nya kurser planeras därför inte.

I landstinget anser tjänstemän och politiker att det behövs ökade kontaktytor för dessa patienter i form av läkare, sjuksköterskor, psykologer, sjukgymnaster, näringsfysiologer m.fl., eftersom dessa mycket sjuka personer ofta har en komplicerad och mångfasetterad symtombild.

Hallands läns landsting anslår forskningsmedel för patienter med smärtproblematik. Landstinget hoppas kunna bygga upp en regional enhet för patienter med sjukdomar med oklara orsakssamband. Till dessa räknas personer som relaterar sina besvär till amalgam. Därmed kan primärvården komma att få en remissinstans för denna patientgrupp.

Initiativ i Sörmland

Landstinget i Sörmland har sedan en tid tillbaka planerat ett omhändertagande av patienter som sjukvården har svårt att erbjuda lämplig vård. Landstinget i Sörmland har konstaterat att de som är sjukskrivna på grund av problem i rörelseorganen har minskat något medan de som är sjukskrivna på grund av psykiska diagnoser har ökat. En stor andel av dem med återkommande och långa sjukskrivningar upplever smärta. Det handlar i Sörmland om ca 8 000 personer, de flesta av dem är varje år sjukskrivna 30 dagar eller mer.

En del patienter i denna grupp skulle teoretiskt sett kunna ha problem med dentala material.

Konceptet bygger på de tidigare smärtklinikerna och tanken är nu att även utveckla multidisciplinära bedömnings- och vårdteam för att ta hand om patienter som är långvarigt eller ofta återkommande sjuka och som den normala sjukvården i dag inte kan hantera tillfredsställande. Bedömnings- eller vårdteamen är tänkta att ha smärtspecialister, beteendevetare, sjuksköterskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter, läkare och tandläkare.

Tanken är att patienterna ska remitteras dit från primärvården och förhoppningsvis kan de flesta återgå dit efter utredning. Sannolikt behöver dock primärvårdens personal stöd från de mer specialiserade vårdteamen i form av kontinuerlig fortbildning om diagnos- och behandlingsmetoder.

I Sörmland har man introducerat ett patientorienterat arbetssätt inom vården. Det går ut på att man utgår från patienten och att vårdgivare och patient i samverkan gör en behandlingsplan. Patientens egen kunskap om sin sjukdom står i centrum och vårdpersonalen bidrar med kunskaper för att öka förståelsen och ger förslag till fortsatt behandling. I Sörmland menar man att i ett samhällsperspektiv är rehabilitering av dessa patienter mycket lönsamt.

6.6 Ökad kunskap om bemötande

De personer som relaterar sina symtom till amalgam och andra dentala material eller har andra svårdiagnostiserade sjukdomar med allmänna symtom är ofta långvarigt och svårt sjuka. Inte sällan innebär symtomen flera dolda funktionshinder.

Tandvårdsskadeförbundet, som organiserar en del av dessa patienter, är en handikapporganisation och är också medlem i Handikapporganisationernas riksförbund (HSO). Därmed finns det anledning att belysa handikappolitiken och dess inriktning på vård och bemötande av människor med funktionshinder.

År 2000 fastställde regering och riksdag en handikappolitisk handlingsplan som ska genomföras under ett decennium. Planen presenterades i regeringens proposition *Från patient till medborgare*, (prop. 1999/2000:79). Som titeln antyder är utgångspunkten i handlingsplanen ett ändrat synsätt på handikappolitiken. Det innebär att alla frågor som rör människor med funktionshinder

ska betraktas som aspekter av mänskliga rättigheter. Principer om delaktighet, jämställdhet och lika värde slås fast i de mål som ska gälla i fortsättningen. Prioriterade områden i arbetet med att genomföra den nya handlingsplanen är bl.a. att skapa ett tillgängligt samhälle och att förbättra bemötandet.

Samtidigt som handlingsplanen antogs, anslogs statliga medel för att förbättra kunskaperna om bemötande av människor med funktionshinder inom den offentliga sektorn. Trots att fortbildning av personalen är ett ansvar för arbetsgivarna har riksdag och regering därmed markerat den vikt man fäster vid att arbetet med kompetensutveckling av offentligt anställda i bemötandefrågor snabbt tar sin början och ger resultat.

Uppdraget att arbeta med bemötandefrågorna lämnades till Statens institut för särskilt utbildningsstöd (Sisus) i nära samarbete med handikapporganisationerna. Under våren 2003 har myndigheten gett ut ett nationellt program för kompetensutveckling i frågor om bemötande av människor med funktionshinder. Programmet riktar sig främst till förtroendevalda, chefer och ansvariga för personal, information och utbildning hos kommuner, landsting och statliga myndigheter.

Tanken är att programmet ska ligga till grund för en omfattande fortbildningssatsning i bemötandefrågor på olika arbetsplatser inom kommuner, landsting och statliga myndigheter över landet. En bred lansering av programmet planeras under år 2003 med hjälp av bl.a. Kommunförbundet, Landstingsförbundet och flera av de stora centrala myndigheterna.

6.7 Patientnämnder

I mer än 20 år har det bedrivits verksamhet med patientnämnder/förtroendenämnder inom landstingen. Verksamheten bedrivs i dag med stöd av lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. Varje landsting och kommun ska ha en eller flera sådana nämnder med uppgift att ge stöd och hjälp till patienter som behandlas inom ramen för den hälso- och sjukvård som bedrivs av:

- Ett landsting eller enligt avtal med ett landsting.
- Kommuner eller enligt avtal med kommuner inklusive den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen som ges i samband med sådan sjukvård.

- Inom den tandvård enligt tandvårdslagen som bedrivs av ett landsting.

Patientnämnderna har inga beslutande funktioner. Deras uppgift är lösa problem som uppstår på ett praktiskt och informellt sätt bl.a. genom att hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta tillvara sina intressen i vården, främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal, hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet och rapportera iakttagelser av betydelse för patienter till vårdgivare och vårdenheter.

Utredningen *Tandvårdsöversyn 2000* har enligt sina direktiv behandlat patientnämndernas verksamhet på tandvårdens område. Utredningen föreslår (SOU 2002:53) att all tandvård som finansieras av landstingen i fortsättningen ska omfattas av nämndernas verksamhet. Behovet av en sådan utvidgning uppkom i anslutning till 1999 års tandvårdsreform och har aktualiserats hos regeringen av Landstingsförbundet.

När det gäller övrig tandvård med offentlig finansiering hänvisade utredningen till den prövning som privattandvårdens förtroendenämnder utför.

7 Översyn av tandvårdsförordningen

Utredningen ska se över tandvårdsförordningens bestämmelser om utbyte av tandfyllningar som sker på grund av avvikande reaktion mot dentala material eller som ett led i en medicinsk rehabilitering (6 och 7 §§). Av utredningens direktiv framgår att det finns tolkningssvårigheter när det gäller tillämpningen av dessa bestämmelser. Hur bestämmelserna tolkas och tillämpas skiljer sig i olika landsting. Det finns t.ex. skillnader mellan landstingen när det gäller vilka utredningar som krävs vid utbyte på grund av avvikande reaktioner mot dentala material. Andelen avslag i förhållande till prövade behandlingsförslag varierar också mellan landstingen.

Orsakerna till dessa skillnader i tillämpning liksom orsakerna till att ett relativt litet antal personer hittills fått fyllningar utbyta enligt dessa regler ska enligt direktiven analyseras. Utredningen ska också överväga om regelverket bör förenklas eller på andra sätt ändras för att inte möjligheterna att byta ut fyllningar av amalgam och andra material ska försvåras i onödan.

7.1 Tandvårdsreformen

I 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen (1998:1338) anges i vilka fall utbyte av tandfyllningar kan ske med tillämpning av hälso- och sjukvårdslagens (1982:763, HSL) bestämmelser om vårdavgifter för öppen hälso- och sjukvård. Detta kan ske antingen på grund av avvikande reaktioner mot dentala material eller som ett led i en medicinsk rehabilitering i samband med långvariga sjukdomssymtom.

Tidigare fanns bestämmelser i förordningen om tandvårdstaxan (1973:638). Enligt den då gällande 9 § var viss sådan vård avgiftsfri för patienten och försäkringskassan stod för hela behandlingskosten. Detta gällde bl.a. för behandling som gjordes om på grund av avvikande reaktion mot dentala material. Avvikande reaktion definierades som allergi eller lichenförändringar.

Tandvårdstaxan

Av den tidigare 9 § tandvårdstaxan framgick att försäkringskassan betalade hela arvudet för följande kategorier när det gällde tandvård:

1. som gjordes till följd av medfödd missbildning i käkområdet eller ansiktet, såvida inte missbildningen är av endast ringa omfattning,
2. av defekt som orsakats av sjukdom i käkområdet eller ansiktet,
3. som gjordes om på grund av avvikande reaktion mot dentala material,
4. av tandskada på epileptiker som uppkommit vid epileptiskt anfall, eller
5. som gjordes till följd av muntorrhet på grund av strålbehandling eller Sjögrens syndrom.

I 14 § angavs att om en försäkrads behov av tandvård var omfattande eller svårbedömt fick den försäkrade eller, efter medgivande av den försäkrade, tandläkaren begära att ett behandlingsförslag skulle prövas av försäkringskassan. Dessutom skulle förhandsprövning ske bl.a. av behandling som avsåg tandreglering och sådana fall som angavs i 9 § (t.ex. behandling på grund av avvikande reaktion mot dentala material).

Riksförsäkringsverket fick föreskriva undantag från vad som sades i andra stycket. Verket fick även föreskriva att förhandsprövning skulle ske i andra fall. Försäkringskassan hade möjlighet att begära yttrande från Riksförsäkringsverket i ärenden om förhandsprövning.

Beslut i ett ärende om förhandsprövning var bindande i fråga om rätten till tandvårdsersättning, om det inte efter prövningen framkom särskilda omständigheter som utgjorde skäl för en ändrad bedömning. Tandvårdsersättning betalades inte för behandling som utförts utan förhandsprövning där sådan prövning krävdes. Om det inte fanns särskilda skäl till detta.

Av 22 § tandvårdstaxan framgick att talan mot beslut om förhandsprövning fick föras även av tandläkaren, efter medgivande av patienten. Patientens egen talerätt framgår redan av lagen om allmän försäkring och de bestämmelser som finns där om överklagande av en försäkringskassas beslut.

Allmänna råd

Bestämmelsen i tandvårdstaxan kompletterades med allmänna råd från Riksförsäkringsverket. I de allmänna råden krävdes inte att behandlingen skulle vara av någon viss typ för att vara avgiftsfri. Avgiftsfrihet gällde således både protetisk behandling och tandfyllningar. En förutsättning var dock att det fanns ett verifierat samband mellan den avvikande reaktionen och det dentala materialet.

De allmänna råden definierade en avvikande reaktion mot dentala material som allergi eller lichenförändringar. Vid befarad allergi mot ett dentalt material skulle man utreda om det fanns något samband mellan allergin och det dentala materialet. Riksförsäkringsverket rekommenderade att ett sådant samband skulle anses föreligga om en allergologisk eller annan likvärdig utredning visat att detta var sannolikt. En sådan utredning borde göras av en specialistkompetent läkare med behörighet i dermatologi eller allergologi. Vid konstaterad guldallergi angavs i de allmänna råden att ersättning skulle betalas endast i de fall där det fanns lokala reaktioner mellan guldfyllning/krona och munslemhinnan.

Amalgamfyllningar borde enligt Riksförsäkringsverket bytas ut mot annat material också i de fall patienter hade konstaterade lichenförändringar eller lichenoida reaktioner i anslutning till fyllningarna. Riksförsäkringsverket rekommenderade att utredning om ett eventuellt samband mellan lichenförändringar och det dentala materialet skulle göras av en medicinsk eller odontologisk specialist med särskilda kunskaper inom området.

Förarbeten till nuvarande lagstiftning

Förslag till förbättringar av stödet till tandvård som ett led i sjukdomsbehandling hade tidigare lagts fram i två propositioner. Dessa behandlade framför allt förslag om införande av premietandvård åren 1994 och 1996. Den första propositionen avslogs och den andra återkallades av regeringen. Orsakerna båda gångerna var att majoritet saknades i riksdagen för förslagen.

Frågan behandlades på nytt i rapporten *Tandvårdsförsäkring i omvandling* (Ds 1997:16). I den föreslogs att bestämmelser om avgifter i den öppna vården enligt hälso- och sjukvårdslagen skulle gälla för särskilda tandvårdsinsatser som behövs som ett nödvändigt led i en sjukdomsbehandling under en begränsad tid.

Exempel på tandvårdsinsatser som avsågs var i princip all behandling som kunde hänföras till den då gällande 9 § tandvårds-taxan. Som tidigare nämnts rörde det sig bl.a. om behandling som görs om på grund av avvikande reaktion mot dentala material.

Även de patienter som får byta tandfyllningar som ett led i en medicinsk rehabilitering skulle enligt förslaget föras över till den öppna hälso- och sjukvårdens avgiftssystem. En förutsättning var att utbytet skedde som ett led i en utrednings- eller behandlingsplan under ledning av läkare med erforderlig kompetens.

Frågan togs på nytt upp i betänkandet *Tänder hela livet – nytt ersättningsystem för vuxentandvård* (SOU 1998:2). Det konstaterades att de förslag som förts fram i rapporten *Tandvårdsförsäkring i omvandling* hade tagits väl emot av remissinstanserna. Utredningen ansåg att de invändningar som framfördes mot förslaget inte var av den arten att det fanns skäl att föreslå några förändringar. Det tidigare förslaget fördes därför fram på nytt av utredningen.

Förslaget ligger till grund för regeringens förslag i propositionen om reformerat tandvårdsstöd (prop. 1997/98:112).

Reformerat tandvårdsstöd

I propositionen om reformerat tandvårdsstöd behandlades bl.a. tandvård som ett led i en sjukdomsbehandling under begränsad tid. Regeringen föreslog att bestämmelserna om vårdavgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen skulle gälla under vissa förutsättningar, bl.a. vid utbyte av tandfyllningar som ett led i en medicinsk rehabilitering. Regeringen ansåg att en sådan behandling skulle vara medicinskt motiverad och att ett nära samarbete mellan medicinsk och odontologisk vårdpersonal skulle ske. Den ansåg vidare att inget säkerställt samband mellan sjukdomsyttring och fyllningar skulle behöva bevisas för att tandvårdsstöd skulle utgå. Dessutom ansåg den att fyllningsbytet borde ske som en del av en utrednings- och behandlingsplan upprättad under ledning av läkare med speciell kompetens.

Enligt regeringens uppfattning var det naturligt att denna stödform administrerades av landstingen. Av propositionen framgår att regeringen avsåg att ge Socialstyrelsen rätt att utfärda kompletterande föreskrifter med preciseringar av vilka grupper som skulle omfattas och vilka bedömningsgrunder m.m. som skulle gälla.

Regeringen anförde vidare i propositionen att varje enskilt ärende enligt denna stödform borde bedömas för sig och att bedömningen borde göras av det berörda landstinget. Bedömningen ansågs i allmänhet kunna ske genom förhandsprövning av vårdgivarnas behandlingsförslag.

Bakgrunden till förslaget var att behandling inom tandvården för vissa patienter ansågs som ett nödvändigt led i den totala sjukdomsbehandlingen. Som exempel på vad som avsågs angav regeringen i princip all behandling som omfattades av den då gällande tandvårdstaxan, t.ex. behandling som görs om på grund av avvikande reaktion mot dentala material.

7.2 Det nya regelverket

Den 1 januari 1999 trädde det nya reformerade tandvårdsstödet i kraft. Tandvårdsförsäkringens regelsystem förändrades samtidigt som en viss del av tandvårdsstödet fördes över till landstingen.

Tandvårdslagen

Tandvårdsreformen innebar bl.a. att den statliga regleringen av arvoden för tandläkare liksom den tidigare anslutningsbegränsningen till ersättningsystemet för vuxentandvård avskaffades.

Reformen innebar också att ett antal tandvårdsinsatser i fortsättningen skulle falla under bestämmelserna om vårdavgifter som avser öppen hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Enligt 8a § tandvårdslagen (1985:125) ska landstingen se till att tandvård kan erbjudas dem som har behov av särskilda tandvårdsinsatser som ett led i en sjukdomsbehandling under en begränsad tid. Det föreskrivs om vårdavgifter i 15a §. Vid tandvård enligt 8a § gäller bestämmelser om vårdavgifter i den öppna vården enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL).

Det framgår också av 8a § och 15a § att hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser om vårdavgifter i öppen vård ska tillämpas på:

- Nödvändig tandvård för vissa äldre och personer med funktionshinder där landstingen har ett ansvar för uppsökande verksamhet.

- Särskilda tandvårdsinsatser som ett led i sjukdomsbehandling under begränsad tid.
- Vissa oralkirurgiska undersökningar och behandlingar.

Tandvårdsförordningen

Med stöd av tandvårdslagen utfärdade regeringen en tandvårdsförordning (1998:1338). I förordningen regleras närmare den tandvård som enligt lagen ska omfattas av bestämmelser om vårdavgift i öppen hälso- och sjukvård och villkoren för detta. Under särskilda rubriker behandlas:

- Oralkirurgiska åtgärder.
- Tandvård som led i sjukdomsbehandling.
- Tandvård för extremt tandvårdsrädda personer.
- Utbyte av tandfyllningar.
- Uppsökande verksamhet och nödvändig tandvård för äldre och personer med funktionshinder.

6 och 7 §§ reglerar "Utbyte av tandfyllningar" och redovisas under en särskild rubrik i tandvårdsförordningen och inte under rubriken "Tandvård som led i sjukdomsbehandling". Den systematik som lagts fast i tandvårdslagens 8a § och 15a § har därmed inte följts fullt ut i förordningsarbetet.

Det gäller delvis olika bestämmelser för landstingens prövning när det gäller åtgärder som avses i 6 och 7 §§.

Enligt 6 § tandvårdsförordningen ska tandvårdsbehandling ges personer, som får tandfyllningar utbytt på grund av avvikande reaktion mot dentala material. Detta ska ske mot vårdavgift enligt bestämmelserna om vårdavgift som avser öppen hälso- och sjukvård. Det framgår av 10 § att innan en vårdgivare inleder en behandling enligt 6 § ska behandlingsförslaget prövas av det landsting inom vars område patienten är bosatt. Bestämmelserna om förhandsprövning i 10 § gäller också för ansökningar om tandvård för de grupper som redovisas under rubrikerna "Tandvård som led i sjukdomsbehandling" och "Tandvård för extremt tandvårdsrädda personer".

Enligt 7 § tandvårdsförordningen gäller bestämmelserna om vårdavgifter, som avser öppen hälso- och sjukvård, för den som i samband med långvarig sjukdom får sina tandfyllningar utbytt som ett led i en medicinsk rehabilitering. Detta gäller dock enligt

andra stycket i 7 § endast om utbytet sker med anledning av en utredningsplan och som ett led i en behandlingsplan som upprättats under ledning av en läkare. Läkaren ska ha specialistkompetens inom ett område med anknytning till något eller några av patientens symtom. Utrednings- och behandlingsplan ska lämnas in till landstinget för bedömning innan åtgärderna påbörjas. Något krav på förhandsbedömning enligt 10 § föreskrivs således inte för tandvård enligt 7 §.

Bemyndiganden

I propositionen om reformerat tandvårdsstöd angavs att regeringen avsåg att ge Socialstyrelsen ett bemyndigande att utfärda kompletterande föreskrifter till tandvårdsförordningen. Särskilt gällde det preciseringar av vilka grupper som skulle omfattas av stödet samt vilka bedömningsgrunder m.m. som skulle gälla. Enligt propositionen borde utarbetandet av föreskrifter ske i samverkan med landstingen som skulle administrera stödet.

I det förordningsarbete som följde gavs dock aldrig något sådant bemyndigande. Sedan tidigare finns dock ett bemyndigande till Socialstyrelsen i 2 § förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. Det bemyndigandet ger Socialstyrelsen rätt att meddela föreskrifter om tandvård enligt 17 § tandvårdslagen (1985:125) till skydd för enskilda. Socialstyrelsen har inte prövat denna möjlighet till föreskrifter när det gäller tandvårdsförordningen 6 och 7 §§.

Den möjlighet som tandvårdslagen ger regeringen att överlämna föreskrifträtt till Socialstyrelsen är relativt snäv och inskränker sig till föreskrifter till skydd för enskilda. I förarbetena till tandvårdslagen (prop. 1984/85:79) angavs att ett bemyndigande till Socialstyrelsen enligt denna paragraf kunde avse föreskrifter om journalföring, användning av fluor i kariesförebyggande syfte, åtgärder för att förhindra smittspridning i vården och kvalitetskrav på tandfyllnings- och tandersättningsmaterial.

Den möjlighet som tandvårdslagen ger regeringen att bemyndiga Socialstyrelsen att meddela föreskrifter torde därför inte medge att Socialstyrelsen närmare kan föreskriva vilka överväganden som landstingen ska göra vid prövning av utbyte av tandfyllningar. För att ge Socialstyrelsen sådana möjligheter behövs ett uttryckligt bemyndigande i tandvårdslagen om utfärdande av sådana föreskrifter.

7.3 Socialstyrelsens rapport om införande och tillämpning av tandvårdsförordningen

Inför genomförandet av det förändrade tandvårdsstödet utarbetade Socialstyrelsen en rapport med en beskrivning av hur stödet enligt tandvårdsförordningen mer i detalj borde utformas (*Rapport från en arbetsgrupp med uppgift att beskriva vilken tandvård som skall anses vara ett led i en sjukdomsbehandling*. Artikelnummer 1998-00-082). Rapporten ledde aldrig till några föreskrifter eller allmänna råd. Dock har den kommit att bli ett rättesnöre för landstingen i deras hantering av 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen.

I rapporten beskrevs bl.a. vilken tandvård som skulle anses vara ett led i en sjukdomsbehandling. När det gällde utbyte av tandfyllningar som ett led i en medicinsk rehabilitering föreslog Socialstyrelsen följande definitioner i syfte att åstadkomma en enhetlig bedömning vid genomförandet av detta tandvårdsstöd:

Utbyte av tandfyllningar

Med tandfyllningar avses amalgamfyllningar, kompositfyllningar, glasjonomerfyllningar samt kron- och broarbeten utförda i olika typer av gjutbara legeringar.

Långvarigt sjukdomssymtom

Olika typer av sjukdomssymtom som varat i flera år och som varit föremål för olika utredningar och behandlingar.

Läkare med speciell kompetens

Läkare med specialistkompetens inom ett område med anknytning till något eller några av patientens symtom.

Utrednings- och behandlingsplan

Plan som upprättas i samarbete mellan ansvarig läkare och den tandläkare som ska utföra tandbehandlingen.

Nya tandfyllningar

Det ställs inga krav på vilka material som ska användas i stället för de gamla tandfyllningarna.

Socialstyrelsens arbetsgrupp gjorde bedömningen att förslaget i prop. 1997/98:112 borde uppfattas så att även fyllningsbyten på grund av avvikande reaktion mot dentala material skulle omfattas av det särskilda tandvårdsstödet, dvs. vårdavgifter skulle betalas

enligt hälso- och sjukvårdens avgiftssystem. I rapporten påpekades att det i vissa fall skulle kunna komma att ske överlappning mellan utbyte av fyllningar som ett led i en medicinsk rehabilitering respektive på grund av avvikande reaktion mot dentala material.

Vidare konstaterades att Riksförsäkringsverkets allmänna råd om tillämpningen av 9 § i tandvårdstaxan beskrivit vad som avses med utbyte av tandfyllningar. Riksförsäkringsverkets allmänna råd torde därför enligt arbetsgruppen kunna utgöra ett underlag för anvisningar från landstingen.

Landstingen har utfärdat egna riktlinjer som i huvudsak utgår från den ovan refererade utredningen. Landstingen har också haft gemensamma träffar för att bl.a. försöka samordna sina bedömningar av 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen.

7.4 Uppföljning av tandvårdsförordningen

Socialstyrelsen och Landstingsförbundet följer kontinuerligt upp tillämpningen av tandvårdsförordningen. Landstingen redovisar årligen sina kostnader för denna tandvård.

Socialstyrelsens uppföljning

År 2001 gjorde Socialstyrelsen i samråd med Landstingsförbundet och på regeringens uppdrag en uppföljning av tandvårdsförordningen när det gällde uppsökande verksamhet och nödvändig tandvård för äldre och funktionshindrade samt tandvård som ett led i sjukdomsbehandling. Uppföljningen gjordes i form av en enkätundersökning och redovisades i en rapport (*Uppföljning av landstingens tandvård enligt tandvårdslag och tandvårdsförordning*, Socialstyrelsen, oktober 2001). Av uppföljningen framgår att totalkostnaderna för tandvårdsinsatser som getts som ett led i sjukdomsbehandling uppgick till ca 124 miljoner kr för år 2000. Genomsnittskostnaden per patient var 4 134 kr och sammantaget fick knappt 30 000 personer behandling inom ramen för högkostnadsskyddet för den öppna hälso- och sjukvården under detta år.

Vissa frågor i enkäten handlade om tandvård som ett led i en sjukdomsbehandling under en begränsad tid. Svaren visade att sådan tandvård utförts inom samtliga landsting och till samtliga de 14 personkretsar som omfattades av denna del av tandvårdstödet.

Beträffande kategorierna 11 och 12 (vilket motsvarar 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen) anfördes följande:

Grupp 11: Utbyte av tandfyllningar på grund av avvikande reaktioner mot dentala material (6 §).

- Denna grupp ingick tidigare i tandvårdsförsäkringens regelsystem. Trots det ansåg sex landsting att det fanns tolkningsproblem. Av kommentarerna framgick att det var allvarlighetsgraden i den avvikande reaktionen som var svår att avgöra. Även omfattningen av utbytet kunde utgöra tolkningsproblem.
- Flertalet av landstingen (18 stycken) uppgav att det skedde begränsningar av behandlingsförslagen. Genomgående var att fyllning byttes mot fyllning i annat material.
- Vissa landsting redovisade en mer liberal tillämpning än tidigare. Åtta landsting krävde exempelvis inte längre utredning av specialistkompetent läkare med behörighet i dermatologi eller allergologi, vilket tidigare krävdes enligt tandvårdsförsäkringen.

Grupp 12: Utbyte av tandfyllningar som ett led i en medicinsk rehabilitering (7 §).

- Nio landsting anger tolkningsproblem. Dessa var fokuserade på svårigheter att t.ex. få behandlingsplaner eller intyg från läkare.
- Bristande samarbete mellan tandvård och sjukvård var en vanlig orsak till avslag av insända behandlingsförslag. Oftast saknades en utrednings- och behandlingsplan, trots att detta krävdes av samtliga landsting.

Sammanfattningsvis konstaterades i rapporten att det mellan landstingen fanns stora skillnader i tolkning och tillämpning avseende vilka individer och vilka behandlingar som skulle omfattas av den del av tandvårdsstödet som utgör ett led i sjukdomsbehandling. Dessa skillnader var så stora att en rättsosäkerhet ansågs föreligga. Som en följd av dessa tolkningsproblem har enligt rapporten landstingens beställarenheter tvingats bygga upp en omfattande administration för kontroll av räkningar och förhandsbedömningar.

Det framgår av rapporten att en mer konkret avgränsning av personkretsarna och tydligare anvisningar borde kunna minska den framtida administrationen. Dessa slutsatser gäller samtliga 14 kategorier som landstingen fört in under gruppen tandvård som led i sjukdomsbehandling.

Följande statistik, som redovisas i rapporten rörande kategorierna 11 och 12 (6 och 7 §§ förordningen), visar att slutsatserna är relevanta även om endast dessa båda kategorier berörs:

- Problem med tolkning och tillämpning av kategori 11 (6 §) anmäldes av 6 landsting. Motsvarande för kategori 12 (7 §) gällde 9 landsting.
- Medelvärdet för andel avslagna ansökningar var 12 procent för kategori 11 (6 §) och 19 procent för kategori 12 (7 §).
- Maxvärdet var 25 procent för kategori 11 (6 §) och 90 procent för kategori 12 (7 §).
- Medelvärdet för andelen modifierade behandlingsförslag var 23 procent för kategori 11 (6 §) och 26 procent för kategori 12 (7 §).
- Maxvärdet för andelen behandlingsförslag som modifierats är 100 procent för såväl kategori 11 (6 §) som för kategori 12 (7 §).
- Fem landsting anmälde att 100 procent av ansökningarna modifierats.
- I rapporten konstaterades beträffande kategori 11 (6 §) och kategori 12 (7 §) att dessa inneburit ett administrativt merarbete, trots det ringa antalet ansökningar.

Landstingsförbundets redovisning av kostnader

Landstingsförbundet redovisar årligen kostnader för tandvårdsstödet enligt tandvårdsförordningen.

Totalt var det enligt Landstingsförbundets redovisning 1 873 personer som år 2001 fick tandvård betald enligt 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen. Av dessa tillhörde 456 personer 7 §.

Kostnaderna för tandvård enligt 6 § var 13,1 miljoner kr och för tandvård enligt 7 § 4,5 miljoner kr

Enligt Landstingsförbundets beräkningar var den genomsnittliga kostnaden per person för 6 § 9 246 kr och för 7 §, 9 902 kr för år 2001.

Den lägsta genomsnittliga kostnaden för 6 § var 3 720 kr och den högsta 17 930. För 7 § var motsvarande siffror 1 500 respektive 24 418 kr.

Landstingsförbundets preliminära sammanställning för år 2002 visar att 1 522 personer fick tandvård med ekonomiskt stöd enligt 6

och 7 §§, varav 376 personer avsåg 7 §. Totalkostnaden för 6 § var 10,9 miljoner kr och för 7 § 4 miljoner kr.

Den genomsnittliga kostnaden var 9 576 kr för 6 § och 10 654 kr för 7 §.

7.5 Utredningen Tandvårdsöversyn 2000

Under de senaste åren har två olika statliga utredningar haft i uppdrag att se över tillämpningen av 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen. Dels utredningen *Tandvårdsöversyn 2000*, som lämnade sitt slutbetänkande under våren 2002 (SOU 2002:53) och dels *Dentalmaterialutredningen – vård och bemötande* som tillkallades våren 2002.

Utredningen *Tandvårdsöversyn 2000* hade inom ramen för det övergripande uppdraget även till uppgift att se över bestämmelserna om tandvård som ett led i en sjukdomsbehandling. Utredningen skulle också se över hur de tillämpas och vid behov föreslå förändringar.

I sitt slutbetänkande *Tandvården till 2010* (SOU 2002:53) konstaterade utredningen att såväl landstingsstödet som stödet inom den allmänna försäkringen kritiserats för alltför stora regionala skillnader i fråga om tillämpning av reglerna och vilka resurser som står till förfogande för dessa patienter. Det förefaller också vara svårt att avgränsa de grupper som har rätt till stöd.

Inom ramen för utredningen redovisade en särskild arbetsgrupp sina förslag till tillämpningsregler för uppsökande verksamhet och nödvändig tandvård åt boende på sjukhem m.m. samt tandvård som har samband med allmänsjukdom eller funktionshinder (SOU 2002:53, Bilaga 3). Under rubriken *C Övrig tandvård som led i sjukdomsbehandling under begränsad tid* redovisades tandvård enligt 6 och 7 §§. Följande föreslogs:

Utbyte av tandfyllningar på grund av avvikande reaktion mot dentala material (kategori 11, 6 §)

- En förutsättning för att bestämmelserna om vårdavgift ska gälla är att det finns ett verifierat samband mellan det dentala materialet respektive den avvikande reaktionen, lichenförändringen eller allergin. En allergiutredning bör därför göras av en specialistkompetent läkare med behörighet i dermatologi eller allergologi.

- Vid symtomgivande lichenförändringar eller symtomgivande lichenoida reaktioner i anslutning till dentala material bör utredning om ett eventuellt samband mellan lichenförändringarna och det dentala materialet göras av medicinsk eller odontologisk specialist eller annan tandläkare med stor erfarenhet inom området.

Utbyte av tandfyllningar som ett led i en medicinsk rehabilitering (kategori 12, 7 §)

- När den som i samband med långvariga sjukdomssymtom får sina tandfyllningar utbytta som ett led i en medicinsk rehabilitering behöver ett säkert samband mellan symtom och fyllningar inte föreligga.
- Utbyte av tandfyllningar bör ske efter en utredningsplan som upprättats under ledning av en läkare med specialistkompetens inom ett område med anknytning till något eller några av patientens symtom. Utredningen ska ha kommit så långt att de flesta andra faktorer som kan förknippas med sjukdomstillståndet har uteslutits eller åtgärdats innan utbyte av tandfyllningar kan bli aktuellt. Läkarintyget ska ange att utbytet av tandfyllningar är ett led i patientens rehabilitering.
- Vid landstingets bedömning av läkarintyg bör läkare anlitas.

Tandvårdutredningens förslag

Utredningen gör i betänkandet *Tandvård till 2010* (SOU 2002:53) iakttagelsen att tandvård som har samband med allmänsjukdom i vissa fall betalas enligt särskilda regler inom tandvårdsförsäkringen och i vissa fall enligt landstingens regler för den öppna hälso- och sjukvården. Det delade systemet upplevs av både patienter och vårdgivare som svårförståeligt, ologiskt och orättvist. Det leder också till en omfattande administration.

Utredningen föreslog att all sådan tandvård som är en följd av ett väsentligt ökat behov på grund av allmänsjukdom eller funktionshinder skulle sammanföras till ett och samma förmånssystem. Utredningen bedömde att landstingens ansvar borde omfatta all sådan tandvård och att vården skulle betalas med samma avgifter som för öppen hälso- och sjukvård.

Utredningen föreslog att den föreslagna förändringen skulle åstadkommas genom följande tillägg till 8a § tandvårdslagen: "ett

väsentligt ökat behov av tandvårdsinsatser i samband med sjukdom eller funktionshinder”.

Utredningen föreslog också att tandvårdsförordningen skulle ändras. Därutöver redovisades ett förslag till underlag för de föreskrifter och allmänna råd som Socialstyrelsen föreslogs få bemyndigande att utfärda. Underlaget byggde på det förslag som arbetsgruppen inom utredningen presenterade. Utredningen ansåg att detta underlag skulle kunna utgöra vägledning för landstingen i deras nuvarande bedömningar enligt tandvårdslagen och tandvårdsförordningen. Detta i avvaktan på förändringar i tandvårdsförordningen och i avvaktan på föreskrifter från Socialstyrelsen. Utredningens förslag bereds för närvarande i Regeringskansliet.

7.6 Dentalmaterialutredningens översyn

Utredningen har analyserat hur 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen hanterats i de olika landstingen. Detta har gjorts, dels genom att ställa frågor till landstingen och till läkare/tandläkare, och dels genom att begära in förhandsbedömningar.

Utredningen har begärt att få kopior på förhandsbedömningar enligt 6 §, inkomna under det andra kvartalet år 2000 respektive 2001. För 7 § har samtliga förhandsbedömningar för dessa år begärts in.

Genom en ändring i sekretessförordningen (1980:657) gäller sekretess hos utredningen för uppgifter om enskildas personliga förhållanden i undersökningar om tillämpningar och konsekvenser för den enskilde av tillämpningen av 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen.

Utredningen har fått tillgång till förhandsbedömningar från 12 av totalt 21 landsting och närmare 700 förhandsbedömningar har studerats. Vissa landsting har bilagt läkarintyg och andra handlingar, andra har endast bifogat själva blanketten där tandläkarens förhandsbedömning redovisats.

De landsting som inte kunna bifoga kopior på förhandsbedömningarna har uppgivit till utredningen att deras sätt att diarieföra gör det svårt att identifiera varje enskilt ärende. Att göra detta skulle vara mycket tidskrävande. För Region Västra Götaland har det endast gått att få tillgång till förhandsbedömningar från år 2002 och det är således dessa som studerats.

Kostnader för tandvård enligt 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen

Utredningen har begärt in uppgifter från landstingen om antalet förhandsbedömningar och kostnader för tandvård enligt 6 och 7 §§.

Dessa siffror visar att 2001 beviljades 1 419 personer tandvård enligt 6 och 7 §§. Det utgör drygt 6 procent av det totala antalet patienter, som fick tandvård betald, som ett led i en sjukdomsbehandling enligt tandvårdsförordningen.

Av de personer som begärde förhandsbedömning för att få fyllningsbyten enligt 6 och 7 §§ var ca 70 procent kvinnor och majoriteten var mellan 50 och 60 år.

Fyllningsbyten enligt 6 § tandvårdsförordningen gjordes till ungefär lika delar av privata och offentligt anställda tandläkare. För 7 § gällde att en majoritet gjordes av privata tandläkare.

Landstingens totala kostnader för beslutade fyllningsbyten för 6 och 7 §§ uppgick år 2001 till 17,6 miljoner kr, enligt de uppgifter som landstingen lämnat direkt till utredningen. Av dessa hänfördes 4,8 miljoner kr till 7 §.

Kostnaderna för åtgärder enligt landstingens uppgifter till utredningen varierade kraftigt. Den lägsta genomsnittliga kostnaden i ett landsting för 6 § var 5 086 kr och den högsta 20 352 kr. För 7 § var den lägsta genomsnittliga kostnaden i ett landsting 480 kr och den högsta 76 500 kr. Höga kostnader berodde på att många kronor och oftast också broar behövde åtgärdas hos dessa patienter.

Landstingsförbundets uppgifter för 6 och 7 §§ skiljer sig något från dem som redovisats direkt till utredningen. Detta beror på att utredningen frågat efter hur många förhandsbedömningar som *in-kommit* och kostnaden för beviljade förhandsbedömningar, medan Landstingsförbundet begärt redovisning av faktiska kostnader.

I Norrbotten togs ett politiskt beslut att begränsa budgeten för fyllningsbyten enligt 7 § till max 500 000 kr årligen. Detta ledde till att den läkare som svarade för intygen i Norrbotten ombads att prioritera bland patienterna, eftersom de reserverade medlen inte räckte till alla som hade möjlighet att få fyllningsbyten enligt 7 § tandvårdsförordningen.

Tabell 7.1. Kostnader för tandvårdsförordningen år 2001.
Landstingens redovisning till utredningen

	6 § (kategori 11)	7 § (kategori 12)
Antal patienter	1 108	311
Totalkostnad miljoner kr	12,8	4,8
Genomsnittskostnad/patient i kr	11 520	15 432

I denna tabell ingår uppgifter från alla landsting utom Gotland.

Tillämpning av 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen

Utredningen har begärt in de beslut landstingen fattat när det gäller mer preciserade kriterier för att få tandvård enligt 6 och 7 §§. Landstingens bestämmelser är relativt lika, men de skiljer sig ändå genom att en del landsting har fler preciserade krav än andra.

Andelen godkända förhandsbedömningar är över lag relativt högt, dock är godkännandegraden lägre för 6 och 7 §§ än räknat på samtliga kategorier som får tandvård som ett led i en sjukdomsbehandling. Vissa landsting beviljar förhandsbedömningar i lägre utsträckning än andra. När det gäller 7 § tandvårdsförordningen har 7 landsting godkänt färre än 75 procent av samtliga inkomna ansökningar. Medeltalet för samtliga landsting ligger på 81 procent.

Skillnaderna är mindre då det gäller 6 § där endast två landsting godkänner en andel som är lägre än 80 procent. Medeltalet för godkännande enligt denna paragraf var år 2001 för samtliga landsting 88 procent. Andelen godkända förhandsbedömningar för samtliga kategorier som får tandvård som led i sjukdomsbehandling var 90 procent år 2001.

Nedan redovisas de regler som landstingen fattat beslut om när det gäller tillämpning av 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen.

När det gäller 6 § tandvårdsförordningen gäller följande:

- Det krävs verifierat samband mellan avvikande reaktion och tandfyllning, ofta krävs även allergiutredning och att lichenförändringar utreds av specialist (20 av 21 landsting).
- Krav på att det ska finnas en lokal reaktion i slemhinnan intill tandfyllningen (4 av 21 landsting).
- Krav på lokal slemhinnereaktion även vid guldallergi (12 av 21 landsting).

- Krav på att en slemhinneförändring ska ge "subjektiva besvär" alternativt vara "symtomgivande" för att fyllningsbyte ska godkännas (6 av 21 landsting).
- Endast fyllningar och kronor ersätts (1 av 21 landsting).
- Fyllning byts mot fyllning och kronor mot kronor (4 av 21 landsting).
- Inkluderar byte av protesbaser (2 av 21 landsting).
- Vid lichenförändring beviljas endast fyllning av komposit (1 av 21 landsting).
- Inga krav ställs på vilket material som ska ersätta gamla fyllningar (1 av 21 landsting).
- Förekomst av olika tandvårdsmaterial i en och samma mun ska dokumenteras (1 av 21 landsting).
- Preciserat att kariesangripna tänder, rotfyllningar och pelare inte ingår i fyllningsbyten enligt tandvårdsförordningen. Det samma gäller undersökning hos tandläkaren och eventuella biopsier som krävs för att få förhandsbedömning godkänd (4 av 21 landsting).

När det gäller 7 § tandvårdsförordningen gäller följande:

- Långvarigt sjukdomstillstånd med flera års varaktighet (12 av 21 landsting).
- Långvariga sjukdomstillstånd (7 av 21 landsting).
- Remiss från sjukvården krävs (1 av 21 landsting).
- Initiativet till utbyte av tandfyllningar ska komma från läkaren (2 av 21 landsting).
- Den remitterande läkaren ska ta det medicinska ansvaret för fyllningsbytet (2 av 21 landsting).
- Byte av tandfyllningar ska vara ett led i en medicinsk rehabilitering (12 av 21 landsting).
- Odontologiska orsaker som t.ex. bettfel och inflammationer i tandrötterna ska ha åtgärdats eller på annat sätt uteslutits som orsak till symtomen innan någon ställning kan tas till förhandsbedömning (1 av 21 landsting).
- Utredningen av patienten ska ha kommit så långt att de flesta andra faktorer som skulle kunna orsaka sjukdomen uteslutits (15 av 21 landsting).
- Utbytet gäller tandfyllningar, kronor och broar (6 av 21 landsting).

- Tandfyllningar och kronor ersätts av annat material (1 av 21 landsting).
- Fyllning byts mot fyllning (3 av 21 landsting).
- Endast ett material kan bytas under en behandlingsperiod (2 av 21 landsting).
- Byte av fyllningar i kariesangripna tänder ersätts inte enligt tandvårdsförordningen. Detta gäller även rotfyllningar, pelare och om en tand behöver dras ut. Patienten får själv betala undersökning hos tandläkaren och eventuella biopsier som krävs för att få förhandsbedömning godkänd (2 av 21 landsting).
- Behandling enligt 7 § beviljas om intyg från psykiater visar att fyllningsbyte kan förbättra patientens situation (2 av 21 landsting).
- Utredningsplan ska finnas upprättad av specialistkompetent läkare med anknytning till någon eller några av patientens symtom (17 av 21 landsting).
- Behandlingsplan ska finnas upprättad av specialistkompetent läkare med anknytning till någon eller några av patientens symtom (17 av 21 landsting).
- Utredningsplan ska finnas (2 av 21 landsting).
- Undersökning av läkare eller tandläkare i annat landsting godkänns ej (1 av 21 landsting).
- Poängterar att bevis för att symtomen orsakats av tandfyllningar inte behövs för godkännande av förhandsbedömning (6 av 21 landsting).

De preciserade kraven i de olika landstingen skiljer sig således åt. Exempelvis tillåter två av landstingen att endast ett material byts under samma behandlingsperiod. Två av landstingen kräver att initiativet till fyllningsbytet tagits av läkaren. Ett landsting har beslutat att endast komposit godkänns som ersättningsmaterial vid fyllningsbyte enligt 6 §. Vissa landsting ersätter fyllningar, kronor och broar medan en del endast ersätter fyllningar och kronor.

Kunskaper och uppföljning

När det gäller allmänna kunskaper om 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen är skillnaden stor mellan läkare och tandläkare. Enligt den undersökning SCB gjort åt utredningen (Bilaga 4) känner

23 procent av läkarna och 79 procent av tandläkarna till förordningen. Följdfrågor visade att kunskaperna om innebörden i förordningen var låg.

Detta bekräftas delvis av den genomgång utredningen gjort av förhandsbedömningarna. Det är inte ovanligt att 6 och 7 §§ blandas ihop, tandläkarna vet inte alltid vilka krav landstinget ställer och läkarna har svårt att formulera korrekta bedömnings- och behandlingsplaner.

På frågan om det fanns rutiner för uppföljning av patienter som bytt fyllningsmaterial på grund av sjukdom svarade 67 procent av tandläkarna att sådan uppföljning sker. Av läkarna var det bara 8 procent som svarade att de följde upp dessa patienter.

På utredningens fråga till landstingen om det sker någon uppföljning av patienter som får tandvård beviljad enligt 6 och 7 §§ svarade samtliga landsting att sådan uppföljning ej sker. I några enskilda fall har landstinget i samband med att förhandsbedömningar beviljats ställt som krav att tandläkaren ska återrapportera vilken effekt ett fyllningsbyte får på patientens hälsa (Bilaga 5).

Patientnämnder

Utredningen har via en enkät till landstingens patientnämnder undersökt hur vanligt det är med klagomål på vård och bemötande respektive andra frågor som gäller 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen.

Många patientnämnder kunde inte urskilja dessa ärenden från andra ärenden och kunde därför inte ange några siffror på antalet klagomål. Det var genomgående så att dessa paragrafer i tandvårdsförordningen inte gav upphov till särskilt många klagomål. Under perioden 1999–2001 registrerades i Stockholm 90 sådana fall, i Skåne 20 och i övriga landsting 10 eller färre. Klagomålen handlade ofta om rätt till subventionerad vård och rena bemötandefrågor.

7.7 Analys av rätten att överklaga m.m.

Inom utredningen har det gjorts en särskild analys av frågor som rör rätten att överklaga beslut som fattas om ekonomiskt stöd till tandvård enligt tandvårdsförordningen.

Möjlighet att överklaga

En patient, som en försäkringskassa inte ansåg berättigad till avgiftsfritt byte av fyllningar kunde, före 1999 års reform, överklaga kassans beslut att inte ersätta patienten för åtgärden. Överklagandet skulle prövas av länsrätt och var av den typ som tidigare kallades förvaltningsbesvär.

Numera är uppgiften att besluta om ersättning i dessa fall överförd till landstinget. Detta genom att sådana åtgärder ska omfattas av den vårdavgift som gäller i den öppna hälso- och sjukvården. När det gäller fråga om utbyte av fyllningar regleras detta i tandvårdsförordningen. Till skillnad från bestämmelserna i tandvårdstaxan saknas i tandvårdsförordningen bestämmelser om överklagande.

I förarbetena till 1999 års reform behandlas inte frågan om överklagande, varken i betänkandet *Tänder hela livet* (SOU 1998:2), som låg till grund för propositionen eller i propositionen. Frågan kom dock upp vid utskottsbehandlingen i riksdagen. Enligt socialutskottets betänkande (1997/98 SoU25) togs frågan upp i flera motioner om möjligheten att överklaga landstingets ställningstaganden, rörande den tandvård som avsågs föras över från försäkringskassorna till landstingen,.

Utskottet avstyrkte emellertid motionerna utan att närmare gå in på frågan om möjligheterna att överklaga ett beslut från landstinget att inte betala utbyte av tandfyllningar. Utskottet hänvisade till uttalanden i propositionen som var av den innebörden att förhandsprövning i de flesta fall inte torde behövas och att vårdgivaren normalt själv skulle kunna bedöma om vården skulle ges inom landstingens avgiftssystem.

Betydelse när det gäller utbyte av tandfyllningar

I 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen (1998:1013) finns bestämmelser om utbyte av tandfyllningar. Där framgår att sådana tandvårdsbehandlingar under vissa förutsättningar ska utföras mot vårdavgift enligt bestämmelserna om vårdavgifter inom den öppna hälso- och sjukvården.

Enligt 33 § förvaltningslagen (1986:223) gäller ett antal bestämmelser i lagen för ärenden i första instans som avser hälso- och sjukvård endast om myndighetens beslut kan överklagas på annat

sätt än enligt 31 § (laglighetsprövning enligt kommunallagen [1991:900]). Bland de bestämmelser som inte är tillämpliga är överklagandebestämmelserna i 22 och 22a §§. Med sjukvård avses både sluten och öppen vård.

Ärenden om tandvård torde inte omfattas av detta undantag med tanke på vad som sägs i 1 § hälso- och sjukvårdslagen (Hellners, Malmqvist, Nya Förvaltningslagen, 1999, sid. 328).

Den av Hellners och Malmqvist återopade paragrafen har följande lydelse: "Med hälso- och sjukvård avses i denna lag åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. I fråga om tandvård finns särskilda bestämmelser."

Tandvård definieras i 1 § tandvårdslagen (1985:125) som åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

I slutbetänkandet från utredningen *Tandvårdsöversyn 2000* (SOU 2002:53) dras slutsatsen att det inte går att överklaga ett landstingsbeslut om enskilda tandvård till domstol eftersom detta inte anges i tandvårdslagen (s. 266).

Till skillnad från normala beslut inom hälso- och sjukvården gäller enligt 6 och 7 §§ tandvårdsförordningen inte frågan om att få en åtgärd utförd. Beslutet gäller uteslutande om landstinget är skyldigt att finansiera åtgärden inom ramen för det avgiftssystem som gäller för den öppna hälso- och sjukvården.

Frågan är, om det faktum att en patient kan få tandfyllningar utbytta mot den avgift som tillämpas inom hälso- och sjukvården, verkligen innebär att sådana åtgärder ska omfattas av begreppet hälso- och sjukvård. Det skulle i så fall innebära att ett sådant ärende enligt 33 § förvaltningslagen skulle vara undantaget från bestämmelserna om överklagande i den lagen.

När hälso- och sjukvårdslagen tillkom fanns inte bestämmelserna om landstingens prövning av rätt till ersättning för tandvård. Någon ändring i definitionen av hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagen gjordes emellertid inte i samband med omläggningen av bidragssystemet 1999. Det kan därför ifrågasättas om man bara genom att hälso- och sjukvårdens avgiftsregler ska tillämpas kan dra slutsatsen att normala bestämmelser om överklagande inte skulle gälla.

Detta leder emellertid inte till slutsatsen att ett beslut att avslå en begäran om att få denna typ av tandvårdsåtgärder utförda till vård-

avgift kan överklagas på samma sätt som före tandvårdsreformen. I stället bör huvudregeln om möjligheter att överklaga kommunala myndigheters beslut gälla.

Frågan om möjlighet att överklaga kommunala myndigheters beslut behandlas i den ovan nämnda kommentaren till Förvaltningslagen av Hellners och Malmqvist. Där anförs följande: Rätten att överklaga kommunala myndigheters beslut är ibland reglerad i specialförfattningar och skiljer sig då i princip inte från vad som gäller på den statliga sidan. När rätten att överklaga kommunala beslut inte är reglerad i specialförfattningar, tillämpas reglerna om laglighetsprövning i kommunallagstiftningen (Hellners, Malmqvist sid. 235).

Eftersom det i såväl tandvårdslagen som tandvårdsförordningen saknas bestämmelser om överklagande tyder detta på att den som vill överklaga sådana beslut som diskuteras här är hänvisad till bestämmelserna om laglighetsprövning. Ett rättsmedel som i dessa fall måste bedömas som trubbigt. Detta eftersom lämpligheten av ett beslut som angrips på detta sätt inte prövas. Prövningen handlar i stället om beslutet ska upphävas pga. att:

- det inte har tillkommit i laga ordning
- det hänför sig till något som inte är en angelägenhet för kommunen eller landstinget
- det organ som fattat beslutet överskridit sina befogenheter
- det strider mot lag eller annan författning.

När det gäller möjligheterna att överklaga beslut genom laglighetsprövning, regleras detta i 10 kap., 2 § kommunallagen (1991:900). Enligt 2 § kan följande beslut överklagas:

- Beslut av fullmäktige eller den beslutande församlingen i ett kommunalförbund.
- Beslut av en nämnd eller ett partssammansatt organ, om beslutet inte är av rent förberedande eller rent verkställande art.
- Beslut av förbundsstyrelsen eller en annan nämnd eller ett partssammansatt organ i ett kommunalförbund, om beslutet inte är av rent förberedande eller rent verkställande art.
- Beslut av revisorerna som avses i 9 kap. 15 §.

Myndighetsutövning

Inom hälso- och sjukvården förekommer det sällan handläggning av ärenden utan verksamheten består i stor utsträckning av vad som brukar kallas faktiskt handlande. Det torde vara en viktig anledning till det undantag för hälso- och sjukvården som görs i 33 § förvaltningslagen. När det gäller den faktiska sjukvården faller den helt utanför förvaltningslagen.

Det är sällan som det inom hälso- och sjukvårdens område förekommer verksamhet som kan betecknas som myndighetsutövning. Med myndighetsutövning brukar man avse "utövning av befogenhet att för enskild bestämma om förman, rättighet, skyldighet, disciplinpåföljd, avskedande eller annat jämförbart förhållande". Utmärkande för all myndighetsutövning är att åtgärderna ytterst är ett uttryck för samhällets maktbefogenheter i förhållande till medborgarna. Myndighetsutövning förekommer inte endast när det gäller betungande beslut utan också vid t.ex. beviljande av en social förman (Hellners, Malmqvist, sid. 134f).

Före den 1 januari 1999 hanterades stödet till sådan tandvård som i dag avses i 6 § tandvårdsförordningen av försäkringskassorna. Försäkringskassornas verksamhet består till stor del av myndighetsutövning mot enskilda och detta torde också ha gällt hanteringen av tandvårdsstödet. Det faktum att uppgiften att besluta om stöd till och därigenom bekosta viss tandvård förts över från den statliga sektorn till den landstingskommunala torde inte ha förändrat hanteringen av myndighetsutövning. Att besluta om att bekosta viss tandvård torde inte kunna anses som ett faktiskt handlande.

Rättsläget oklart

Efter det att tandvårdsreformen genomfördes 1999 har rättsläget i vissa delar blivit oklart. Detta särskilt när det gäller rätten att föra talan mot landstingsbeslut om att en patient inte ska få genomgå viss vård till den taxa som tillämpas i den öppna hälso- och sjukvården. Något som också har konstaterats av JO i ett beslut från den 31 maj 2001 (dnr. 3931-2000).

I detta sammanhang är frågan, om möjligheten att föra talan mot ett beslut av landstinget om utbyte av tandfyllningar på grund av avvikande reaktion mot dentala material (6 § tandvårdsförord-

ningen), relevant. Tidigare gick det att klaga på försäkringskassans beslut att inte finansiera en sådan åtgärd. Dagens situation är mer oklar. Detta eftersom det saknas bestämmelser om överklagande i författningarna (tandvårdslagen och tandvårdsförordningen).

Samma problem finns också när det gäller utbyte av tandfyllningar i samband med långvariga sjukdomssymtom som ett led i medicinsk rehabilitering.

Som framgått ovan är det inte osannolikt att det, trots avsaknad av överklagandebestämmelser, går att föra talan mot här aktuella beslut, i vart fall i form av s.k. laglighetsprövning. En form av prövning som emellertid inte kan bedömas som särskilt meningsfull i aktuella fall (se även JO-beslut dnr. 3931-2002).

Rättsläget kan inte anses som tillfredsställande. Detta eftersom landstingets hantering av sådana ärenden dessutom antagligen är att bedöma som myndighetsutövning (detta torde ha varit fallet när frågan låg hos försäkringskassan). Det bör därför finnas möjlighet att överklaga beslut i dessa ärenden även enligt förvaltningslagens bestämmelser.

Det finns också ett tydligt behov av att i ett större sammanhang tydliggöra vad som bör och vad som ska gälla avseende handläggningen av tandvårdsåtgärder som ska prövas av landstinget enligt tandvårdslagen och tandvårdsförordningen. En rimlig lösning är att införa en bestämmelse om rätt att överklaga. En sådan överklaganderätt bör då för att vara meningsfull vara sådan att "hela frågan" kan tas upp, dvs. inte bara avse en laglighetsprövning. Eftersom en sådan bestämmelse berör kommunal verksamhet bör den tas in i lag, dvs. tandvårdslagen.

I kapitel 13 redovisas utredningens överväganden med anledning av den ovan redovisade analysen.

8 Kontroll av dentala material

Utredaren har i uppgift att föreslå åtgärder för att öka kunskaperna om hälsoproblem relaterade till amalgam och andra dentala material. För att bedöma vilka åtgärder som behövs är det viktigt att veta vilka olika material som används, vad de innehåller och hur hållfasthet, hälso- och miljörisker m.m. redovisas och kontrolleras.

Det sker en snabb utveckling av nya dentala material, vilket ställer höga krav på kunskaper hos behandlande tandläkare om materialens egenskaper och eventuella biverkningar. Det ställer också höga krav på kontroll av materialen, när det gäller egenskaper, hantering och eventuella hälso- och miljörisker.

Tillverkaren ansvarar för att riskerna med att använda olika produkter är acceptabla.

8.1 Materialval tandläkarens ansvar

Tandläkaren har ett eget professionellt ansvar för den tandvård som utförs och de material som väljs. Främst regleras detta i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården (LYHS). Yrkesutövaren har ett personligt ansvar som är kopplat till legitimationen. Det innebär att tandläkaren ska arbeta enligt "vetenskap och beprövad erfarenhet" (LYSH, 2 kap 1 §). Socialstyrelsen utövar tillsyn över lagen, dvs. kontrollerar att tandläkaren uppfyller lagens krav i sin yrkesutövning.

Därtill kommer övriga lagar och bestämmelser som reglerar tandläkarens verksamhet, t.ex. tandvårdslagen (1985:125), förordningen (1973:638) om tandvårdstaxan, tandvårdsförordningen (1998:1338), patientjournalagen (1985:562) och föreskrifter från Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns regler för utbildning och information

av personal som handhar medicintekniska produkter (bl.a. dentala material). I den föreskriften finns också regler om rutiner för användning, uppföljning och rapportering av avvikelser för de använda materialen.

Därtill kommer de krav som ställs i miljöbalken, de allmänna hänsynsreglerna om bl.a. försiktighet, kunskaper och produktval, kap. 14 om kemiska produkter och biotekniska organismer samt i förordningar och föreskrifter till balken.

Det ställs således en rad krav på leverantörer och tillverkare av dentala material bl.a.:

- Att alla medicintekniska produkter, som inte är specialanpassade (t.ex. tandtekniska arbeten) eller som är avsedda för klinisk prövning, ska vara CE-märkta och uppfylla de krav som tydliggörs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:6). Det innebär bl.a. att produkterna ska vara märkta med tillverkarens namn och adress. Vissa produkter kan ha genomgått klinisk prövning och i andra fall ska bedömning grundas på kliniska uppgifter.
- Att dentala material som är anmälningspliktiga kemiska produkter ska vara anmälda till Kemikalieinspektionens produktregister om mängderna som tillverkas eller förs in i landet överstiger 100 kg/år (SFS 1998:941).
- Att kemiska produkter ska vara märkta enligt föreskrifter från Kemikalieinspektionen om klassificering och märkning av kemiska produkter (KIFS 1994:12).
- Att produkterna ska vara försedda med säkerhetsdatablad/varuinformationsblad och vara innehållsdeklarerade (KIFS 1998:8).

Utöver detta ska tandläkaren göra en särskild individuell prövning vid varje vårdtillfälle, exempelvis genom att fråga om patienten har någon känd allergi eller annan känslighet mot de ämnen som ingår i materialet.

8.2 CE-märkning

Dentala material som finns på den svenska marknaden definieras som medicintekniska produkter. De ska därmed uppfylla kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de mer preciserade krav som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (2001:6) om

medicintekniska produkter. Lagen och föreskrifterna bygger på EG-direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG). Det innebär i praktiken att alla medicintekniska produkter som inte är specialanpassade, t.ex. tandtekniska produkter¹ eller produkter avsedda för klinisk prövning, ska vara CE-märkta. En produkt som bedöms och CE-märks i ett land har tillträde till hela EES-marknaden.

De medicintekniska produkterna klassificeras i klasserna I, IIa, IIb och III. För de dentala material som klassas i klass I gäller att tillverkaren själv verifierar och intygar att produkten uppfyller gällande krav.

För dentala material i de högre klasserna (tandfyllningsmaterial tillhör normalt klass IIa) krävs extern certifiering. Det innebär att ett s.k. anmält organ certifierar tillverkarens kvalitetssystem, typprovar vissa produkter m.m. För att fullgöra dessa uppgifter måste det anmälda organet ha tillgång till företagets tekniska dokumentation, riskanalys och annan information för att bedöma att produkten eller produktlinjen uppfyller gällande krav.

Det anmälda organet ska vara godkänt eller ackrediterat som provningslaboratorium. Detta görs i Sverige av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

Riskanalysen och bedömningen av oönskade biverkningar ska enligt det medicintekniska regelverket bl.a. grundas på kliniska uppgifter. Tillförlitligheten av dessa ska enligt föreskriften LVFS 2001:6 grunda sig på antingen en jämförelse med tillgänglig vetenskaplig litteratur eller resultaten av alla utförda kliniska prövningar.

Bedömningen görs av tillverkaren och det anmälda organet. För en ny medicinteknisk produkt där det saknas relevant dokumentation kan således en klinisk prövning bli aktuell.

Den kliniska prövningen har till ändamål att kontrollera produktens prestanda och att fastställa "icke önskvärda biverkningar under normala användningsförhållanden och bedöma huruvida de utgör risker med hänsyn till produktens avsedda prestanda".

I princip finns flera vägar att gå för att CE-märka medicintekniska produkter. Produkter i klass I kräver inte medverkan av anmält organ med undantag för produktens sterilitet respektive mätnoggrannhet. Företag som tillverkar produkter i högre klasser

¹ Framställning av tandtekniska arbeten regleras liksom de flesta andra dentala material dels av lagen om medicintekniska produkter (1993:584) och dels av Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:6. Specialanpassade produkter ska dock inte CE-märkas utan i stället märkas med "specialanpassad produkt".

väljer ofta certifiering av ett totalt kvalitetssystem för konstruktion och produktion. Andra kan kombinera ett antal alternativa verifieringsmodeller.

De svenska anmälda organ som lämnat uppgifter om intyg om CE-märkning ska redovisa dessa till Läkemedelsverket. Uppgifterna ska lämnas och lagras i en europeisk databas (EUDAMED). Uppgifterna i denna databas är endast tillgängliga för berörda myndigheter.

Det anmälda organet ska ”med jämna mellanrum” utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att den certifierade produkten eller produktlinjen stämmer med de ursprungliga kraven. Därmed har det anmälda organet ett uppföljningsansvar för att produkten uppfyller CE-märkningens krav.

Det finns inga krav på att underlagsmaterialet eller del av underlagsmaterialet ska vara offentligt. CE-märkningen kräver inte redovisning av fullständig innehållsdeklaration utan det räcker med den information som behövs för att brukaren ska kunna använda materialet på ett säkert sätt. Det innebär att information från tillverkaren även ska redovisa eventuella biverkningar, kontraindikationer och nödvändiga försiktighetsmått.

Fullständiga innehållsdeklarationer för en viss produkt lämnas sällan ut till tandläkare och/eller patienter. Ofta betraktar företagen en innehållsdeklaration som företagshemlighet. Ett fåtal dentalprodukter är patentskyddade. Enligt uppgifter från branschföreningen innehåller de flesta dock patentskyddade komponenter.

Beslut på EU-nivå

Den medicintekniska lagstiftning som tillämpas i samtliga EES-länder bygger på de krav och godkännandeprocedurer som återfinns i de europeiska direktiven om medicintekniska produkter. De har implementerats i svensk lagstiftning genom införandet av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Eventuella förändringar i regelverket kan bara tas av EU-kommissionen.

För att utveckla och samordna tillsynen inom EES finns ett flertal arbetsgrupper där myndigheter från samtliga EES-länder deltar för att successivt öka kvaliteten och effektiviteten i detta tillsynsarbete.

Exempel på sådana grupper är: Notified Body Oversight Group (NBOG) som arbetar för att effektivisera tillsynen av s.k. anmälda

organ, Market Surveillance Oversight Group (MSOG) som arbetar med frågor kring marknadskontroll och Clinical Evaluation Task Force (CETF) som arbetar med riktlinjer för kliniska utvärderingar.

Ovanstående arbetsgrupper rapporterar till Medical Devices Expert group (MDEG). Denna grupp kan i sin tur föreslå förändringar i tillämpningen av regelverket. Beslut om förändringar av regelverket eller beslut om avsteg från gällande regler måste tas av kommissionen i samverkan med en kommitté, kallad Standing Committée. Initiativ till Standing Committée kan även tas av medlemsstaterna.

8.3 Registrering av produkter

Dentala material, som definieras som kemiska produkter, regleras även via 14 kap. miljöbalken med tillhörande förordningar och föreskrifter. För dessa produkter gäller miljöbalken och Kemikalieinspektionens föreskrifter parallellt med lagen om medicintekniska produkter och dess föreskrifter.

Miljöbalken och lagen om medicintekniska produkter är inte harmoniserade varför viss oklarhet finns i tillämpningen.

Kemiska produkter ska anmälas till Kemikalieinspektionens produktregister enligt förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer om mängden som tillverkas eller förs in i Sverige överstiger 100 kg/år. Vad en anmälan ska innehålla regleras av Kemikalieinspektionens föreskrift 1998:8. Den ska bl.a. innehålla produktnamn, företagets namn, hälso- och miljöfarlighetsklassificering och produktens innehåll. Om en produkt ändras eller byter namn ska även det anmälas till produktregistret.

Alla ingående ämnen i en sådan kemisk produkt ska anges om de ingår till minst 5 procent. Hälso- och miljöfarliga ämnen ska i vissa fall anges i lägre halter. Det gäller exempelvis kända allergiframkallande ämnen som alltid ska anges oavsett halt. Anmälningsskyldighet gäller inte om mängden som tillverkas eller förs in i landet understiger 100 kg/år.

Detta är hårdare krav än vad som gäller för lagen om medicintekniska produkter.

Genom Kemikalieinspektionens produktregister får myndigheten en överblick över landets kemikalieanvändning. Det ger också

möjlighet att ta fram underlag för utredningar m.m. Produktregistret fungerar även som underlag vid tillsyn.

Dentalbranschen har tillsammans med Sveriges Tandläkarförbund upprättat ett register kallat DentMR (www.dentmr.com). I detta finns ca 500 dentala produkter registrerade, vilket är en begränsad del av det antal som säljs i landet. Uppgifter om produkterna tas in via en blankett vid anmälan till registret och uppdateras kontinuerligt på registrets hemsida. Uppgifterna bygger på den information tillverkaren är beredd att ge. Risk för biverkningar har hittills inte lagts in i databasen. DentMR innehåller oftast den information som finns i säkerhetsbladen/varuinformationsbladen. Databasen är sökbar på produktnamn och produkttyp.

NIOM (Nordiskt institut för odontologisk materialprövning) hade tidigare en förteckning över godkända dentala material. Det innebar att NIOM kontrollerade att produkterna uppfyllde kraven i ISO eller CEN-standarderna (internationella respektive europeiska standarder). Någon sådan kontrollerad materialförteckning finns inte längre kvar.

En del av NIOM (NIOMcert) är ett s.k. anmält organ och därmed certifieringsorgan för produkter för bl.a. CE-märkning.

Något heltäckande offentligt och sökbart produktregister för dentala material med fullständiga innehållsdeklarationer och med biverkningsrisker registrerade finns således inte. Det går heller inte att via befintliga register ta fram material med fullständiga innehållsdeklarationer eller söka på vissa ämnen eller avsaknad av vissa ämnen.

8.4 Biverkningsregister

Riksdagen beslutade om biverkningsregistrering av dentala material 1994. Syftet med ett sådant register var att kartlägga förekomst och art av biverkningar som kunde sättas i samband med dentala material.

Socialstyrelsen fick i uppdrag att genomföra beslutet. 1996 undertecknades ett samarbetsavtal mellan Socialstyrelsen och Umeå universitet om att upprätta och driva ett biverkningsregister. Samarbete inleddes med Biverkningsgruppen i Bergen, som funnits sedan 1993.

Biverkningsrapportering var tidigare i både Sverige och Norge frivillig. Sedan den 1 september 2001 är biverkningsrapportering

obligatoriskt i Sverige i och med införandet av Socialstyrelsens föreskrift 2001:12. Användaren ska anmäla allvarliga händelser eller risk för sådana till tillverkaren eller dennes representant och till Läkemedelsverket. Tillverkare av CE-märkta produkter är skyldiga att rapportera skador och tillbud till Läkemedelsverket (LVFS 2001:8).

Erfarenhet av biverkningsregistrering är att det är få biverkningar som rapporteras. I Sverige och Norge har antalet registrerade biverkningar uppgått till mellan 50 och 100 fall per land och år. Ett fåtal tandläkare har skickat in majoriteten av alla rapporter. Totalt registrerades 848 rapporter av det svenska registret under dess verksamma tid från 1996 till och med 2001. Omräknat innebär det omkring en biverkning per 35 000 gjorda tandfyllningar. Den årliga biverkningsrapporteringen är ungefär densamma i både Sverige och Norge.

Att det kan finnas en underrapportering av biverkningar stöds av utredningens frågeformulär till tandläkare (SCB, Bilaga 4). 71 procent av tandläkarna svarade att de inte upptäckt några biverkningar. Totalt uppgav endast 4 procent av tillfrågade tandläkare att de anmält biverkningar det senaste året.

Rapporter om biverkningar

Enligt biverkningsregistrets rapportering förekommer biverkningar från dentala material dels i form av slemhinneförändringar i anslutning till fyllningar och dels som lokala reaktioner i form av munsveta, smakändringar och muntorrhet. Det rapporteras också om mer ospecifika reaktioner i andra delar av kroppen som kan ha uppstått långt tillbaka i tiden. Det gäller exempelvis i form av muskel- och ledsmärter, trötthet och huvudvärk (Biverkningsrapportering och tandläkare, KDM 2002).

De biverkningar som registrerats i de båda registren i Sverige och Norge visar viss överensstämmelse. Cirka hälften av biverkningarna hänförs till tandfyllningsmaterial och övriga kopplas främst till fasta protetiska metallkonstruktioner. De flesta registrerade biverkningar hos patienter berör amalgam därefter kommer kompositer/bondingmaterial.

Både det svenska och det norska biverkningsregistret har haft bedömningsgrupper som bedömt om biverkningarna varit sanno-

lika eller ej. Någon registrering av vilket fabrikat eller vilket batchnummer den aktuella produkten haft har inte skett.

Årligen redovisade biverkningsregistret sin verksamhet och gav i samband med årsrapporten ut en sammanställning över inkomna biverkningsrapporter. Information om resultat från biverkningsregistret har förekommit i form av artiklar, föreläsningar för studerande, vid föredrag eller redovisats för tandläkare på andra sätt.

8.5 Avvikelse- och biverkningsrapportering

Dentala material omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Det innebär att alla dentala material som används ska uppfylla kraven i det medicintekniska regelverket och att avvikelser ska rapporteras till tillverkaren och Läkemedelsverket.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården reglerar både vårdgivarens skyldighet att ge personalen de kunskaper som behövs och skyldighet att rapportera olyckor och tillbud. Följande avvikelser när det gäller dentala material ska rapporteras:

- Händelse som orsakat dödsfall.
- Händelse som orsakat allvarligt försämrad hälsa.
- Händelse som kunnat orsaka dödsfall.
- Händelse som kunnat orsaka allvarligt försämrad hälsa.

Anmälan ska ske till tillverkaren och Läkemedelsverket. Alla avvikelser/biverkningar ska rapporteras för att ge tillverkaren möjlighet att vidta åtgärder för att händelsen inte ska upprepas. Tillverkaren ska med den kunskapen förbättra produkten, varna för mindre allvarliga biverkningar som kan drabba känsliga personer eller vid allvarliga händelser återkalla produkten. Det finns också en skyldighet för tillverkaren att rapportera olyckor och tillbud till Läkemedelsverket.

Anmälningsblankett för anmälan av avvikelser/biverkningar mot dentala material (medicintekniska produkter) har utarbetats gemensamt av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Enligt förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter är Läkemedelsverket tillsynsmyndighet över medicintekniska produkter och dess tillverkare. Myndigheten ska bl.a. kontrollera att

tillverkaren åtgärdar de avvikelser som rapporterats. Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet över den yrkesmässiga användningen av dentala material.

8.6 Miljömål och miljötillsyn

Riksdagen har antagit ett antal miljömål däribland målet *Giftfri miljö*. Av de dentala materialen är det främst amalgam som direkt berörs i form av sitt kvicksilverinnehåll. Av prop. 2000/01:65 *Kemikaliestrategi för giftfri miljö* framgår att ett delmål när det gäller utfasning av särskilt farliga kemikalier är att nyproducerade varor så långt det är möjligt ska vara fria från kvicksilver till år 2003. Nyligen beslutades att kvicksilveravfall ska slutförvaras i djupt bergförvar senast år 2015 (prop. 2002/03:117). Det innebär att metallen inte ska återvinnas och att kvicksilver så småningom ska försvinna ur kretsloppet. Det pågår även arbete inom EU och internationellt för att fasa ut kvicksilver både av miljö- och hälsoskäl. Även om man helt upphör med amalgam i tandvården kommer det att finnas kvar under lång tid i befolkningens tänder.

Enligt miljöbalken är det kommunerna som har tillsyn över tandläkarmottagningarna och deras miljöfarliga verksamhet. I dag krävs amalgamavskiljare som fångar upp merparten av det kvicksilver som går ut via avloppet. Annat kvicksilveravfall ska hanteras särskilt och skickas till SAKAB.

Ny forskning visar att upp till 40 procent av avloppsvattnets kvicksilver kommer från befolkningens amalgamfyllningar (Louise Sörme, Urban Heavy Metals – Stocks and Flows, Linköpings universitet, 2003). Andra källor för utsläpp av kvicksilver från amalgam är krematorier och kyrkogårdar. Många krematorier har i dag rening av rökgaser och avrinningsvatten från kyrkogårdar betraktas även av andra skäl som miljöfarlig verksamhet.

Det har inte gått att få några siffror specificerade för hur stor andel av kvicksilveravfallet som kommer från tandläkarmottagningar.

8.7 Information

Information om hållfasthet och eventuella biverkningar av befintliga material publiceras i litteraturen. Övergripande dokumentation om dentala material sammanställs och publiceras av Kunskapscenter för Dentala Material (KDM) hos Socialstyrelsen. Denna kunskapsbas täcker långt ifrån alla material. Informationen från KDM är främst riktad till tandvårdspersonal, men även andra har tillgång till informationen via KDM:s hemsida.

Centralt framställd information till patienter om dentala material saknas så gott som helt (Bilaga 5). Det är därför tandläkaren och patienten som gemensamt ska överväga och fatta beslut om vilka dentala material som ska väljas. Ett val som grundas på patientens kunskap om sin överkänslighet och den information tandläkaren har tillgång till om innehåll och eventuella biverkningsrisker via varuinformationsblad eller annan information från tillverkaren.

Av den opinionsundersökning som Forskningsgruppen för Samhälls- och informationsstudier (FSI) har gjort åt utredningen framgår att av dem som de senaste två åren varit hos tandläkare ansåg 20 procent att de fått information om biverkningsrisker rörande de material som var möjliga att använda. 66 procent uppgav att de inte hade fått någon sådan information (Bilaga 3).

Reklam är en del av den medicintekniska produktinformationen, för vilken tillverkaren är ansvarig. Läke-medelsverket ska bevaka att informationen är korrekt och verifierad. I dag sker emellertid ingen riktad tillsyn över hur försäljare av dentala material marknadsför sina produkter.

8.8 Patientskadelagen

En patientförsäkring infördes 1975. Den byggde på ett frivilligt åtagande från sjukvårdshuvudmännen.

År 1997 ersattes den frivilliga försäkringen av patientskadelagen (1996:799). Lagen innebar att det blev obligatoriskt för alla vårdgivare i Sverige att teckna en patientförsäkring. I lagen finns bl.a. bestämmelser om rätt till patientskadeersättning vid skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.

Med hälso- och sjukvård avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, annan liknande medicinsk verksamhet eller verksamhet inom detaljhandeln med läke-

medel. Förutsättningen är att verksamheten utövas av personal som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen enligt LYHS.

Patientskadeersättning lämnas vid personskada, som med övervägande sannolikhet är orsakad av fel hos medicinteknisk produkt som använts vid undersökning, vård och behandling. Det innebär att skador orsakade av biverkningar till följd av att ett olämpligt dentalmaterial använts, i princip skulle berättiga till ersättning enligt lagen. Likaså omfattar lagen skador som orsakats av felaktig hantering av materialet.

Det finns två krav för att ersättning ska betalas ut för sådana och andra patientskador. Det krävs att skadan skulle ha kunnat undvikas genom ett annat utförande eller genom användning av en behandlingsteknik eller behandlingsmetod som skulle ha kunnat tillgodose patientens vårdbehov på ett ur medicinsk synpunkt mindre riskfyllt sätt.

Patientskadeersättningen är fristående från skadeståndsrätten. Det innebär bl.a. att patienten inte behöver bevisa att skadan orsakats genom att någon bland hälso- och sjukvårdspersonalen gjort sig skyldig till fel eller försummelse. Bedömningen sker på objektiva grunder.

Ersättningen bestäms i huvudsak enligt reglerna i skadeståndslagen och betalas ut av försäkringsgivaren. Genom lagens reglering har en patient som skadas av felaktigt material eller felaktig hantering av materialet möjlighet att få ersättning från patientförsäkringen, även om bestämmelserna i produktansvarslagen (1992:18) innebär att ansvaret slutligen åvilar någon annan än vårdgivaren. I stället har försäkringsgivaren tillagts en regressrätt mot den som är skadeståndsskyldig enligt produktansvarslagen.

En statlig utredning gör för närvarande en översyn av patientskadlagen och den frivilliga läkemedelsförsäkringen (dir. 2002:92).