

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 regeringen 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. Kompositer 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 utbyta 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 tandvårdslagen 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 vållat 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 Läkemiddelsverket. Även miljöbalken ställer vissa krav på dentala material och hanteringen av dessa på tandvårdsklinikerna. Detta beskrivs närmare i betänkandet.

Läkemiddelsverket 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.