

Motion till riksdagen

1989/90:So25

av Gullan Lindblad och Birger Hagård (båda m)

med anledning av prop. 1989/90:99 om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.

Kontroll och tillsyn av dentala material

Regeringens förslag om att en fristående myndighet skall inrättas för kontroll och tillsyn på läkemedelsområdet m.m. är en uppföljning av utredningar inom socialstyrelsen och av regeringens proposition 1989/90:130 om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning. Riksdagen har godkänt denna förändring, och regeringen föreslår nu att den fristående myndigheten skall inrättas den 1 juli 1990. Vi tillstyrker detta förslag.

Vi vill i denna motion fästa uppmärksamheten på nödvändigheten av att frågan om produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial omgående får en lösning.

Dentala material är inte särskilt reglerade i produktlagstiftningen. Tandfyllningsmaterial anses inte som läkemedel enligt läkemedelsförordningen. Lagen om kemiska produkter är dock tillämplig på dessa material. Vi är förvånade över att regeringen inte ens i den föreliggande propositionen kommer med något förslag om hur frågan om produktkontroll, biverkningsregister m.m., som sedan länge föreslagits av socialstyrelsen, skall komma till en lösning. Frågan läggs åter på is i avvaktan på en ny arbetsgrupps utredning – – –

En gammal fråga kräver sin lösning

I januari 1986 överlämnade socialstyrelsen rapporten Kontroll och tillsyn av dentala material (Ds S 1986:2) till regeringen. I rapporten föreslogs en rad förbättringar, bl.a. upprättandet av ett produktregister och ett biverkningsregister samt skyldighet för tandläkarna att i journalen ange vilka dentala biomaterial de lagt in i patientens mun. I rapporten föreslogs också ett intensifierat forskningssamarbete mellan vissa discipliner vad gäller biologiska effekter av dentala material, främst mellan medicin och odontologi. (I den sistnämnda frågan framlägger vi en motion i anledning av den forskningspolitiska propositionen 1989/90:90). Vidare föreslogs att socialstyrelsen skulle bli tillsynsmyndighet för tandlagningsmaterial i enlighet med förordningen om kemiska produkter.

I en fråga till dåvarande socialministern den 6 november 1986 om vilka åtgärder hon ämnade företa i anledning av rapporten svarade hon att rapporten remissbehandlats och att hon inom kort skulle ta ställning till densamma.

Den 19 maj 1987 framlade den s. k. LEK-utredningen (Lågdos-Effekter av Kvicksilver) sin rapport, där det sades att amalgam är ett från toxikologisk synpunkt olämpligt tandfyllnadsmaterial, som skall avvecklas när lämpliga ersättningsmaterial tagits fram.

I november 1988 slog en forskare i Linköping larm om att han funnit en rad giftiga ämnen i rotfyllnadsmaterial, porslinskronor och proteser, t.ex. blymönja, kreosot och fenyلكvicksilver. Därvid aktualiserades nödvändigheten av ett snabbt införande av bl.a. biverkningsrapportering.

I ett interpellationssvar den 5 december 1988 svarade socialministern att frågan om ett biverkningsregister skulle behandlas i samband med frågan om införande av statlig kontroll av dentala material. För övrigt hänvisade hon till ett expertmöte, som anordnades av socialstyrelsen den 21 november 1988 i anledning av de uppgifter som framkommit i massmedia. Därefter utgav socialstyrelsen ett s. k. Meddelandeblad till samtliga tandläkare, där det bl.a. sades att allt användande av rotfyllningsmaterialet N 2 är en olaglig handling.

Förhållningstaktik

Regeringen har alltför länge förhalat frågan om ett åtgärdsprogram rörande kontroll och tillsyn av dentala material genom att koppla ihop dessa förslag liksom förslaget om tvärssektoriell forskning med frågan om tillsynen av den medicinsk-tekniska säkerheten och den förestående omorganisationen av socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Socialutskottet har flera gånger uttalat att forskningen i hög grad skulle vara betjänt av ett register över rapporterade biverkningar av tandersättningsmaterial liksom av ett produktregister. I socialutskottets betänkande 1988/89:SoU7 sades följande: "Utskottet ansåg det vidare mycket otillfredsställande att det saknas kontroll av tandlagningmaterial. När det gäller fortsatta åtgärder vill utskottet särskilt peka på det angelägna i att frågorna om kontroll och tillsyn av tandlagningmaterial får en snar lösning." – Utskottet hänvisade till detta uttalande i betänkandet 1989/90:SoU7 och anförde: "Utskottet utgår ifrån att regeringen behandlar denna fråga med förtur."

Döm om vår förvåning när regeringen efter fyra års tid inte förmår införa produktkontroll och biverkningsregister rörande dentala material ens i samband med inrättandet av den nya myndigheten på läkemedelsområdet! I en bilaga till propositionen med en sammanfattning av en arbetsgrupps förslag framkommer på s. 28 att "när myndigheten tillförts nya uppgifter inom det medicintekniska och dentala området föreslås ytterligare en huvudenhet inrättas", nämligen en enhet för bl.a. dentala material och medicintekniska produkter. Av propositionen framgår på s. 4 att arbetsgruppen ganska nyligen fått ett tilläggsuppdrag av regeringen vad gäller kontrollen av vissa andra produkter än läkemedel inom hälso-och sjukvården. En proposition med förslag till införande av en statlig kontroll av bl.a. dentala material planeras att läggas fram för riksdagen först under nästa riksmöte! Regeringens agerande i denna angelägna fråga är ansvarslost och nonchalant. Biverkningsregistret måste omgående komma till stånd, och tandersättningsmedel bör klassificeras som läkemedel med krav på varudeklaration och klinisk prövning.

Hemställan

Mot. 1989/90

So25

Med hänvisning till det anförda hemställs

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att ett obligatoriskt produktregister för dentala material omgående skall inrättas.

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att rapportering rörande biverkningar och inrättandet av ett biverkningsregister omgående skall förverkligas.

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att övriga av socialstyrelsen och LEK-utredningen ställda förslag omgående skall genomföras.

Stockholm den 14 mars 1990

Gullan Lindblad (m)

Birger Hagård (m)