Socialutskottets betänkande 1989/90:SoU7

Amalgam och andra tandvårdsfrågor

1989/90
SoU7

Sammanfattning

I betänkandet behandlas åtta motioner (m,fp,c,vpk,mp) om problem i samband med användande av amalgam och en motion om den s.k. Bråneмarksmetoden (c). Motionärerna tar upp frågor om förbud mot användning av amalgam, vårdåtgärder, behovet av hänvisningsläkare, information till patienter och tandläkare samt produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial. Samtliga motionsyrkanden avstyrks. Utskottets c-, vpk- och mp-ledamöter reserverar sig mot utskottets beslut beträffande förbud mot amalgam och mot beslutet beträffande produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial. Vpk- och mp- ledamöterna reserverar sig mot utskottets ställningstagande vad gäller information om alternativa behandlingsmetoder. C- ledamöterna har avgett en reservation till förmån för eget motionsförslag om hänvisningsläkare. C- och mp-ledamöterna har gemensamt reserverat sig till förmån för ett motionsförslag (c) om Bråneмarksmetoden.

Motioner

1988/89:So420 av Gullan Lindblad och Birger Hagård (båda m) vari yrkas

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

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

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

1988/89:So435 av Rosa Östh och Ulla Tillander (båda c) vari yrkas

1. att riksdagen beslutar att hos regeringen begära att en avvecklingsplan för amalgam införs,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om produktkontroll av dentalmaterial.

1 Riksdagen 1989/90. 12 saml. Nr 7

1988/89:So452 av Lars Werner m.fl. (vpk) vari yrkas

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att amalgam bör förbjudas som tandlagningsmaterial,

2. att riksdagen hos regeringen begär att socialstyrelsen får i uppdrag att under en avvecklingsperiod på 3 år avseende användningen av amalgam ta fram ofarligt och alternativt tandlagningsmaterial,

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att allt tandlagningsmaterial skall betraktas som läkemedel och således lyda under läkemedelsförordningen och därmed underställas för läkemedel föreskriven biverkningskontroll.

1988/89:So523 av Marianne Andersson och Jan Hyttring (båda c) vari yrkas

1. att riksdagen hos regeringen begär att erforderliga initiativ tas för att helblodsmätningar vid dental kvicksilverförgiftning ersätts med annan metod,

2. att riksdagen hos regeringen begär att erforderliga initiativ tas för att människors symtom beaktas enligt intentionerna i socialstyrelsens allmänna råd.

1988/89:So524 av Marianne Andersson och Rosa Östh (båda c) vari yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om behovet av fler tandläkare med kompetens att behandla patienter enligt den s.k. Bråneмarksmetoden.

1988/89:So526 av Birger Schlaug m.fl. (mp) vari yrkas

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att amalgam bör förbjudas som tandbehandlingsmaterial,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att en avvecklingstid för amalgam bör fastställas till 3 år,

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att tandbehandlingsmaterial skall betraktas som läkemedel och därmed bl.a. underställas biverkningskontroll,

5. att riksdagen hos regeringen begär att socialstyrelsen får i uppdrag att skärpa de allmänna råden till tandläkare så att tandläkare informerar patienter om de alternativ som finns för tandbehandling.

1988/89:So531 av Siw Persson m.fl. (fp) vari yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om kvicksilverdrabbade patienter och tandvårdspersonal samt amalgamfria kliniker.

1988/89:So540 av Jan Hyttring och Marianne Andersson (båda c) vari yrkas

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförs om inrättande av hänvisningsläkare och en klarare ansvarsfördelning,

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att amalgam inte bör användas som tandlagningsmaterial efter 1990 års utgång.

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om förgiftning på grund av tandlagningsmaterial,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att vårdprogram utvecklas/tillämpas, även innefattande tandhälsoprogram, kostfrågor och egenvård,

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att information till samtliga tandläkare ges om riskerna för bestående handikapp vid för snabbt amalgamutbyte och om beprövade skyddsåtgärder,

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att aktiv tillsyn måste utövas för att erhålla förvissning om att patienternas symtom tas på allvar, att de får den behandling de har rätt till och att de som har problem får hjälp nu och i första hand.

Allmän bakgrund

Konventionellt amalgam är en legering där metalliskt kvicksilver blandas i ungefär lika viktsdelar med ett pulver (alloy) som innehåller ca 70% silver, ca 25% tenn samt maximalt 6% koppar och 0-2% zink. Amalgam har allmänt använts som tandfyllningsmaterial i 150 år. Användningen av amalgam i tandvården har emellertid minskat under senare år. Amalgam har delvis ersatts av andra material. Det finns dock en stor grupp människor i medelåldern och däröver som har många amalgamfyllningar av den typ som kräver ytterligare behandling och byten. De yngre i befolkningen har däremot få tandlagningar och oftast en mycket god tandstatus.

Från amalgamfyllningar i tänder frigörs kvicksilver genom dels diffusion av kvicksilverånga, dels genom s.k. korrosion. Korrosion innebär att det frisätts joner från de metaller som ingår i amalgamlegeringen och andra metalliska tandlagningsmaterial. Detta kan ge upphov till strömmar i munhålan, s.k. oral galvanism. Den tidigare debatten om oral galvanism i början på 1980-talet gällde framför allt elektriska strömmar i munhålan på grund av att det frigjordes joner från olika metaller i tandfyllningar, bl.a. från kvicksilver i amalgam. Det hävdades att sådan galvanisk strömalstring gav upphov till såväl lokala problem i munhålan som allmänna förgiftningssymtom. Odontologiskt och medicinskt sakkunniga bedömde dock att kvicksilver i jonform från amalgamfyllningar inte innebar någon hälsorisk.

Oral galvanism betraktas nu som ett tämligen föråldrat begrepp. Den aktuella diskussionen kring amalgamets skaderisker gäller i stället kvicksilverförgiftning, som följd av kvicksilverånga från amalgamfyllningar. Flera undersökningar visar att amalgamfyllningar avger sådan ånga i små mängder. Avgången ökar i samband med tandborstning, tuggning och intag av het dryck.

Det är visat att kvicksilverkoncentrationen i urin är korrelerad till bl.a. mängden amalgam, dvs. kvicksilverutsöndringen ökar med ökad amalgambelastning.

En måttlig kvicksilverexponering ger ospecifika symtom, vilket gör studier av symtomen svåra. De besvär som förknippats med kvicksilver från amalgam har dessutom varit av många olika slag.

Kronisk exponering för förhöjda halter av kvicksilverånga ger främst risk för symtom från det centrala nervsystemet. Karakteristiska symtom är tremor i händer och armar samt psykiska förändringar i form av asteni, oro, skygghet och irritabilitet. Vanligen förekommer också mer ospecifika symtom som trötthet, illamående, aptitlöshet och sömnrubbning.

Socialstyrelsen har konstaterat att det dagliga upptaget av kvicksilver från en relativt omfattande amalgambelastning (10—15 fyllningar) normalt är en mindre del av det dagliga, sammanlagda upptaget av organiskt och oorganiskt kvicksilver från föda, vatten och luft för icke yrkesmässigt exponerade personer. Socialstyrelsen har vidare konstaterat att några samband inte kunnat fastslås mellan konstant kvicksilverexponering via amalgam och förgiftningseffekter. Inte heller finns det, enligt verket, några epidemiologiska undersökningar ur vilka några slutsatser om hälsoeffekter av amalgam kan dras.

Regeringen uppdrog år 1984 åt socialstyrelsen att utreda vissa frågor rörande tandersättningsmaterial. Socialstyrelsen redovisade i början av år 1986 regeringsuppdraget i rapporten *(Ds S 1986:2) Kontroll och tillsyn av dentala material.* Förslagen i rapporten redovisas utförligare under avsnittet Produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial nedan.

I slutet av år 1985 tillsatte socialstyrelsen en särskild från styrelsen fristående expertgrupp, den s.k. *LEK-utredningen,* med uppgift att utreda eventuella risker vid lågdosexponering av kvicksilver. Expertgruppen avgav i maj 1987 rapporten *Kvicksilver/amalgam hälsorisker,* vilken publicerats i serien *Socialstyrelsen redovisar 1987:10.* LEK-utredningen konstaterade bl.a. att det inte finns några epidemiologiska undersökningar som tillåter slutsatser om effekter av amalgam. Utredningen redovisade vidare att det visserligen finns ett antal publikationer där åsikten framförts, med eller utan redovisande av resultat av kvicksilveranalyser, att patienternas symtom har förorsakats av kvicksilverförgiftning från amalgam. Det finns också arbeten som beskriver att patienter förbättrats efter utbyte av amalgamfyllningar mot annat tandfyllningsmaterial. Inte heller betr. dessa rapporter ansåg LEK-utredningen att några slutsatser kunde dras. Utredningens ställningstaganden i olika frågor redovisas närmare nedan.

Socialutskottet har vid åtskilliga tillfällen behandlat frågor om amalgamets skadeverkningar. Hösten 1988 behandlade utskottet i betänkandet *1988/89:SoU7* ett stort antal motioner om forskning kring amalgam, förbud mot användning av amalgam som tandfyllningsmedel, vårdåtgärder m.m. I syfte att få de olika frågorna särskilt belysta anordnade utskottet en offentlig utfrågning i ämnet. Resultatet av utfrågningen redovisades utförligt i det nämnda betänkandet. Utskottets ställningstaganden i olika frågor kommer att återges under senare avsnitt i detta betänkande.

Våren 1989 behandlade utskottet på nytt frågor om resurser till forskningen kring amalgam *(bet. 1988/89:SoU28)*. Utskottet föreslog med anledning av vissa motionsyrkanden att riksdagen under femte huvudtiteln (socialdepartementet) under ett nytt särskilt anslag Forskning om amalgam och andra dentalmaterial skulle anvisa ett reservationsanslag på 3 milj.kr. Från anslaget borde enligt utskottets mening kunna utgå anslag till såväl forskning om amalgamets inverkan på hälsan som forskningen om ersättningsmaterial. Riksdagen följde utskottet (rskr. 331).

Förbud mot användning av amalgam m.m.

Motionerna

I ett antal motioner förespråkas förbud mot tandlagning med amalgam med hänvisning till risker för kvicksilverförgiftning.

I *motion So452 av Lars Werner m.fl. (vpk)* yrkas att riksdagen ger regeringen till känna att amalgam bör förbjudas som tandlagningsmaterial *(yrkande 1)*. Motionärerna anser att en avvecklingsperiod för användandet av amalgam på tre år bör vara lämplig. Enligt motionärerna bör socialstyrelsen få i uppdrag att utveckla ofarliga och alternativa tandlagningsmaterial *(yrkande 2)*.

Även i *motion So526 av Birger Schlaug m.fl. (mp)* yrkas att riksdagen som sin mening bör ge regeringen till känna att amalgam bör förbjudas som tandbehandlingsmaterial *(yrkande 1)* och att det bör fastställas en avvecklingstid för amalgam på tre år *(yrkande 2)*.

I *motion So540 av Jan Hyttring och Marianne Andersson (båda c)* yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att amalgam inte bör användas som tandlagningsmaterial efter 1990 års utgång *(yrkande 3)*.

I *motion So435 av Rosa Östh och Ulla Tillander (båda c)* yrkas att riksdagen beslutar att hos regeringen begära att en avvecklingsplan för amalgam införs *(yrkande 1)*.

Bakgrund

LEK-utredningen uttalade i den tidigare nämnda rapporten Kvicksilver/amalgam hälsorisker att amalgam är ett ur toxikologisk synvinkel olämpligt tandfyllningsmaterial. Mot denna bakgrund föreslog utredningen en rad åtgärder, däribland restriktioner beträffande amalgamarbeten på gravida kvinnor eftersom metalliskt kvicksilver passerar placentabarriären och det finns förutsättningar för skador på foster. LEK-utredningen föreslog vidare att socialstyrelsen borde stimulera utvecklingen av nya tandfyllnadsmaterial som är tekniskt och biologiskt/toxikologiskt tillfredsställande.

Med LEK-utredningen som underlag har *socialstyrelsen* utarbetat *allmänna råd* om utredning av patienter med symtom som antagits bero på kvicksilverexponering för amalgam samt om användning av

amalgam [SOSFS (M) 1988:9]. Råden riktar sig till såväl läkare som tandläkare. Socialstyrelsen anför i de allmänna råden att det ännu inte finns något vetenskapligt underlag som tyder på att kvicksilverexponering från dentalt amalgam orsakar förgiftningssymtom. Styrelsen erinrar dock om att LEK-utredningen framhållit att amalgam är ett ur toxikologisk synvinkel olämpligt tandfyllningsmaterial. Utvecklingen av nya tandfyllningsmaterial, som är tekniskt och biologiskt/toxikologiskt tillfredsställande, bör enligt socialstyrelsen stimuleras. I avvaktan på att sådana material finns tillgängliga som generell ersättning för amalgam kan amalgam därför fortfarande användas som tandersättningsmaterial. Socialstyrelsen anser däremot att amalgamarbeten i så stor utsträckning som möjligt bör undvikas på gravida kvinnor. Denna bedömning har gjorts i avvaktan på att ytterligare forskning görs beträffande reproduktionsstörningar i samband med kvicksilverexponering.

Socialstyrelsen rekommenderar att all hantering av kvicksilver och kvicksilverföreningar bör ske så att både individuell exponering och kontaminering av den omgivande miljön nedbringas till en så låg nivå som möjligt. Användningen av amalgam bör successivt minska. Alternativa tandlagningsmaterial bör användas i så stor utsträckning som möjligt.

Socialstyrelsen framhåller slutligen i de allmänna råden att tandläkare alltid bör informera patienten om tänkbara alternativ och beakta patientens rätt att avböja viss behandling.

I *meddelandeblad nr 8/89* om val av tandfyllningsmaterial för tuggytor från maj 1989 har socialstyrelsen informerat alla i Sverige verksamma tandläkare om de olika tandfyllningsmaterial som finns tillgängliga i nuläget. De olika materialens egenskaper och användningsområden beskrivs.

En konferens anordnades av socialstyrelsen i juni 1989 om ersättningsmaterial för amalgam vid tandvård. Ett referat av konferensen har getts ut av socialstyrelsen.

Arbetarskyddsstyrelsen har utarbetat allmänna råd om arbete med kvicksilver och amalgam inom tandvården (AFS 1989:7). Dessa är under tryckning. Styrelsen har också påbörjat en inventering av tandvårdspersonalens risksituation. Man ser även över gränsvärdet för kvicksilver.

Inom socialstyrelsen har utförts en studie av graviditeter och förlossningar hos kvinnor som arbetat som tandläkare, tandsköterskor och tandtekniker. (Eriksson-Kjellén; Graviditetsutfallet hos kvinnor som arbetat som tandläkare, tandsköterskor eller tandtekniker i Sverige). Undersökningen har baserats på material från socialstyrelsens födelse- och missbildningsregister. Undersökningen visar inte någon högre frekvens av fosterskador eller spontana aborter bland tandläkare, tandsköterskor och tandtekniker än bland andra yrkesgrupper.

Kemikalieinspektionen har i september i år påbörjat ett projekt som syftar till att vidta åtgärder för att förhindra och minimera exponering av människor och miljö för farliga ämnen. Hittills har projektet lett

till att tio exempel på ämnen som är hälso- eller miljöfarliga och som har en icke oväsentlig spridning i samhället tagits fram. Bland dessa exempel finns kvicksilver. En lägesrapport har lämnats till regeringen. Ett av delmålen med kemikaliekontrollen är att farliga ämnen byts ut mot mindre farliga. Med de framtagna exemplen vill kemikalieinspektionen gå vidare och diskutera utbyte av dessa ämnen mot mindre farliga ämnen med bl.a. industrin.

Socialutskottet har vid flera tillfällen tidigare behandlat frågan om förbud mot användning av amalgam, senast i det ovan nämnda betänkandet 1988/89:SoU7 (s. 8 —11). Utskottet hänvisade därvid till socialstyrelsens uppgift att som central expertmyndighet på hälso- och sjukvårdens samt tandvårdens områden lämna råd och föreskrifter i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och till de nya allmänna råden om bl.a. användningen av amalgam. Utskottet konstaterade att socialstyrelsen funnit att amalgam fortfarande kan användas som tandersättningsmaterial i avvaktan på att andra bättre material blir tillgängliga som generell ersättning för amalgam. Utskottet ansåg sig inte kunna förorda något initiativ från riksdagens sida som syftade till förbud helt eller delvis mot användning av amalgam. Utskottet hävdade att om ett sådant förbud införs innan det finns fullgoda ersättningsmaterial kan detta medföra konsekvenser av allvarlig natur. I stället ansåg utskottet att socialstyrelsens allmänna råd bör styra materialvalet. Utskottet erinrade samtidigt om att tandläkare alltid bör informera patienten om tänkbara alternativ och beakta hans rätt att avböja viss behandling. Utskottet framhöll slutligen att ställningstagandet till amalgamanvändning fortlöpande måste omprövas med nya vetenskapliga rön som underlag. Utskottet avstyrkte de då aktuella motionsyrkandena. Riksdagen följde utskottet (rskr. 42).

Utskottets bedömning

Utskottet behandlade motionsyrkanden med i huvudsak samma innehåll som de nu aktuella i betänkandet 1988/89:SoU7. Utskottet avstyrkte motionerna. Utskottet anser att det inte finns anledning för riksdagen att nu ändra uppfattning i denna fråga. Motionerna So435 (c) yrkande 1, So452 (vpk) yrkandena 1 och 2, So526 (mp) yrkandena 1 och 2 och So540 (c) yrkande 3 avstyrks således.

Vårdåtgärder

Motionerna

Ett antal motioner tar upp frågor om vårdens innehåll.

I *motion So543 av Hugo Bergdahl (fp)* begärs tillkännagivanden till regeringen om risken för förgiftning på grund av tandlagningsmaterial *(yrkande 1)*, om behovet av att utveckla vårdprogram innefattande även tandhälsoprogram, kostfrågor och egenvård *(yrkande 2)*, om betydelsen av information till samtliga tandläkare om riskerna för bestå-

de handikapp vid för snabbt amalgambyte och om beprövade skyddsåtgärder *(yrkande 3)* samt om vikten av en aktiv tillsyn för att garantera en god vård för patienterna *(yrkande 4)*.

I *motion So540 (c)* begärs ett tillkännagivande till regeringen om att det bör inrättas tjänster hos sjukvårdshuvudmännen som hänvisningsläkare *(yrkande 2)*. Motionärerna anför att en vanlig följd av kvicksilverförgiftning är att patienten får neuro-fysiologiska besvär som inte kan lindras på annat sätt än besök inom sjukvården. En klar förbättring i patientomhändertagande skulle ske om hänvisningsläkare med speciellt ansvar för denna grupp patienter vore tillgängliga. Därför bör det inrättas särskilda tjänster som hänvisningsläkare hos sjukvårdshuvudmännen. Genom inrättande av sådana tjänster skulle man få en klarare ansvarsfördelning genom att hänvisningstandläkarna då skulle få ansvaret för patienter med primärt allergiska reaktioner.

Enligt *motion So526 (mp) yrkande 5* bör socialstyrelsen få i uppdrag att skärpa de allmänna råden till tandläkare så att tandläkare informerar patienter om de alternativ som finns för tandbehandling.

I *motion So531 av Siw Persson m.fl. (fp)* yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om kvicksilverdrabbade patienter och tandvårdspersonal samt amalgamfria kliniker. Motionärerna anser bl.a. att det bör inrättas regionala specialkliniker för patienter med överkänslighetsreaktioner. Motionärerna tar också upp tandvårdsförsäkringens regler och arbetsmiljöfrågor.

I *motion So523 av Marianne Andersson och Jan Hyttring (båda c)* yrkas att riksdagen hos regeringen begär att erforderliga initiativ tas för att helblodsmätningar vid dental kvicksilverförgiftning ersätts med annan metod *(yrkande 1)*, samt att initiativ skall tas för att människors symtom beaktas enligt intentionerna i socialstyrelsens allmänna råd *(yrkande 2)*.

Bakgrund

Socialstyrelsen utarbetade år 1986 underlag till vårdprogram för patienter med besvär som kan sättas i samband med tandersättningsmaterial. Detta har publicerats i socialstyrelsens *meddelandeblad 4/1986*. I underlaget behandlas frågor om undersökning av patienter och om omhändertagande av patienterna. Meningen är att underlaget hos landstingen skall utvecklas till lokala vårdprogram.

I socialstyrelsens *allmänna råd* om utredning av patienter med symtom som antagits bero på kvicksilverexponering m.m. har socialstyrelsen behandlat frågor om hur utredning av patienterna bör genomföras. De allmänna råden redovisades utförligt i betänkandet 1988/89:SoU7 (s. 12—13). Där refererades också LEK-utredningens förslag i frågan (s. 11—12). Socialstyrelsen har nyligen genomfört en enkät bland hälso- och sjukvårdshuvudmännen och folktandvården beträffande tillämpningen av socialstyrelsens allmänna råd. På basis av de erhållna svaren avser socialstyrelsen att med anlitande av olika experter undersöka om något behöver ändras i de allmänna råden.

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen utarbetat förslag till och genomfört utbildning av s.k. hänvisningstandläkare som nu finns inom varje landstingsområde. Dessa tandläkare är speciellt utbildade att bedöma och informera patienter med besvär som kan sättas i samband med tandersättningsmaterial. De skall också kunna råda allmäntandläkarna och förmedla kontakter med tandvårdens resp. sjukvårdens specialister.

I *några landsting* har initiativ tagits till inrättande av utredningsgrupper som har till uppgift att bistå och bedöma patienter med problem. I dessa utredningsgrupper ingår alltid en hänvisningstandläkare och en läkare, i några grupper även en psykolog.

Arbetarskyddsstyrelsen har som framgått ovan utarbetat *allmänna råd* om arbete med kvicksilver och amalgam inom tandvården (AFS 1989:7). Dessa är under tryckning.

Socialförsäkringsutskottet behandlade i betänkandet 1987/88:SfU5 motioner om kostnader för utbyte av tandfyllningar och kostnader för provtagning för att utröna om sådan förgiftning föreligger. Socialförsäkringsutskottet erinrade därvid bl.a. om att patienter i dag kostnadsfritt får byta ut sina fyllningar i de fall en avvikande reaktion för amalgam har konstaterats. När en avvikande reaktion för dentala material kan konstateras ersätter försäkringen hela kostnaden för behandlingen som då innefattar även utredningskostnader hos odontologiska och medicinska specialister. Utskottet fann inte att någon riksdagens åtgärd var påkallad med anledning av de då aktuella motionerna. Liknande synpunkter har socialförsäkringsutskottet framfört i betänkandet 1988/89:SfU7.

Sedan den 1 juli i år finns utökade möjligheter för patienter att få ersättning enligt tandvårdstaxan vid byte av amalgamfyllningar.

I betänkandet SoU 1988/89:SoU7 (s. 14 f.) markerade *socialutskottet* starkt vikten av att patienter med symtom som antas bero på kvicksilver från amalgam möts med respekt och att deras uppgifter tas på allvar. Tandläkare och läkare bör tillsammans med patienten försöka finna de behandlingslösningar som bäst svarar mot patientens förutsättningar och önskemål. Utskottet erinrade om tandläkarnas skyldigheter att upplysa om de behandlingsmetoder som står till buds.

Utskottet fann det angeläget att de allmänna råden följs upp och att vårdgivarna måste öka ansträngningarna att finna bättre vårdformer för den aktuella patientgruppen. En öppenhet för vård i nya former bör finnas. Även betydelsen av förebyggande tandvård för att förebygga skadliga verkningar av amalgam framhölls.

Utbildningsinsatser på området betonades särskilt. Nya vetenskapliga rön om användningen av amalgam och annat av betydelse måste enligt utskottet redovisas på ett sådant sätt att kunskaperna når tandläkare och läkare på fältet. Socialstyrelsens viktiga uppgift i fråga om sådan kunskapsöverföring betonades.

Utskottet ansåg emellertid att tillämpningen av de nya allmänna råden och socialstyrelsens uppföljning av desamma borde avvaktas innan riksdagen tog ställning till om huruvida det bör vidtas initiativ

från riksdagens sida beträffande vårdens innehåll. Därför avstyrkte utskottet de då aktuella motionsyrkandena. Riksdagen följde utskottet (rskr. 42).

Utskottets bedömning

Utskottet erinrar om de uttalanden som utskottet gjorde vid sin behandling av likartade motionsyrkanden förra året. Dessa uttalanden har redovisats i det föregående. Det kan dock finnas skäl att på nytt understryka betydelsen av att patienter med symtom som kan antas bero på kvicksilver från amalgam möts med respekt och att deras uppgifter tas på allvar. Det finns också skäl att betona den för all hälso- och sjukvård och tandvård grundläggande principen att all utredning och behandling skall ske i samförstånd med patienterna. En förutsättning för en aktiv medverkan från patienterna är att de är informerade om de behandlingsalternativ som står till buds. Liksom tidigare finns det anledning att framhålla vikten av att man kan finna nya och bättre vårdformer för den aktuella patientgruppen.

Flertalet av de frågor som tas upp i motionerna behandlas i de allmänna råd som socialstyrelsen utarbetat. Som framgår av den tidigare redovisningen gör socialstyrelsen nu, ett år efter de allmänna rådens publicering, en utvärdering av rådens praktiska tillämpning, varefter socialstyrelsen kommer att pröva behovet av ändringar i de allmänna råden. Utskottet förutsätter att de i motionerna efterlysta åtgärderna kommer att kunna tillgodoses genom detta arbete och i övrigt inom ramen för en aktiv tillsyn från socialstyrelsens sida. Utskottet är därför inte berett att nu ställa sig bakom de krav på åtgärder från riksdagens sida som ställs i bl.a. motionerna So543 (fp) yrkandena 1, 2 och 4 och So523 (c) yrkandena 1 och 2. Dessa motionsyrkanden avstyrks således.

Motsvarande synpunkter vill utskottet anföra även i fråga om kraven i motion So540 (c) yrkande 2 om särskilda hänvisningsläkare hos sjukvårdshuvudmännen. Utskottet avstyrker därför även detta motionsyrkande.

Utskottet avstyrker motion So531 (fp).

I bl.a. motionerna So526 (mp) och So543 (fp) efterlyses åtgärder för en förbättrad information både till patienter och till tandläkare om alternativa tandersättningsmaterial och behandlingsmetoder. Som framgått av vad utskottet tidigare anfört delar utskottet uppfattningen att informationsfrågorna är av stor betydelse för en god vård. Även här bör dock motionärernas krav kunna tillgodoses genom socialstyrelsens tillsynsarbete. Motionsyrkandena bör sålunda kunna tillgodoses utan någon åtgärd för riksdagens sida. Följaktligen avstyrker utskottet motionerna So526 (mp) yrkande 5.

Utskottet avstyrker motion 543 (fp) yrkande 3.

Produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial

Motionerna

I *motion So420 av Gullan Lindblad och Birger Hagård (båda m)* hemställs att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att ett obligatoriskt produktregister för dentala material snarast skall inrättas *(yrkande 1)* och att rapportering rörande biverkningar och inrättandet av ett biverkningsregister omgående skall förverkligas *(yrkande 2)*. I motionen begärs också att övriga av socialstyrelsen och LEK-utredningen ställda förslag omgående skall genomföras *(yrkande 4)*. (Yrkande 3 i motionen, som behandlade resurser för forskningen om amalgam, behandlades av utskottet i betänkandet 1988/89:SoU28).

I *motion So435 (c)* begärs ett tillkännagivande till regeringen om vad som anförs i motionen om produktkontroll av dentalmaterial *(yrkande 2)*.

I *motion So452 (vpk)* yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att allt tandlagningsmaterial skall betraktas som läkemedel och således lyda under läkemedelsförordningen och därmed underställas för läkemedel föreskriven biverkningskontroll *(yrkande 3)*.

I *motion So526 (mp)* yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att tandbehandlingsmaterial skall betraktas som läkemedel och därmed bl.a. underställas biverkningskontroll *(yrkande 4)*.

Bakgrund

Dentalprodukter är inte reglerade i särlagstiftning. Däremot är lagen (1985:426) om kemiska produkter (LKP) i princip tillämplig på flertalet av dessa produkter. Denna lag reglerar hantering och import av kemiska ämnen och beredningar (kemiska produkter). I 9 § LKP föreskrivs att den som yrkesmässigt hanterar eller importerar en kemisk produkt skall till den myndighet som regeringen bestämmer och i den omfattningen regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, myndigheten föreskriver lämna de uppgifter om produkten och dess hantering som kan behövas för att bedöma hälso- eller miljörisker. Några föreskrifter har inte lämnats av regeringen eller socialstyrelsen när det gäller dentala material. LKP:s regler om uppgiftslämnande och produktregister fungerar därför för närvarande inte för dentala material.

Odontologist-tekniska preparat, såsom tandfyllnings- och protesmaterial, har uttryckligen undantagits från läkemedelslagstiftningens regler om läkemedel 1 § 2 mom. läkemedelsförordningen (1962:701).

Socialstyrelsen erhöll år 1984 i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningar för en skyldighet för fabrikanter och importörer att uppge innehållet i tandersättningsmaterial samt upprättande av ett produktregister och ett register över biverkningar av materialen. Socialstyrelsen

tillsatte en särskild projektgrupp för ändamålet. Utredningsresultaten redovisades i rapporten *(Ds S 1986:2) Kontroll och tillsyn av dentala material.*

Projektgruppen föreslog att ett produktregister för dentala material skulle inrättas. Registret föreslogs bli lokaliserat till socialstyrelsen. Utredningen föreslog också att det för tandläkare och läkare skulle införas en rapporteringsskyldighet avseende biverkningar från dentala material och att det vid socialstyrelsen skulle upprättas ett register över dessa biverkningar. Socialstyrelsen borde enligt utredningsförslaget etablera regler för annonsering och marknadsföring av dentalmaterial.

Utredningen fann att det skulle behövas ett begränsat resurstillskott för att den föreslagna kontrollen skall kunna genomföras. Man föreslog en finansiering genom en årlig avgift för varje till dentalprodukt-registret anmäld produkt.

Förslagen i rapporten har remissbehandlats och bereds inom socialdepartementet. Förslagen behandlas i en av departementet i januari tillsatt arbetsgrupp för ombildning av socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet. Arbetsgruppen har fått särskilda direktiv att se över hur kontrollen av även andra produkter än läkemedel skall organiseras i framtiden. En proposition om en ny organisation för läkemedelskontrollen planeras till våren 1990.

Även frågan om produktkontroll och registrering av biverkningar av dentalmaterial behandlades av socialutskottet i det tidigare nämnda betänkandet 1988/89:SoU7.

Utskottet uttalade bl.a. (s. 8) att forskningen i hög grad vore betjänt av ett register över rapporterade biverkningar av tandersättningsmaterial. Även införandet av ett produktregister anses betydelsefullt i sammanhanget. Utskottet ville därför starkt markera intresset av en skyndsam beredning inom regeringskansliet av de förslag som lagts i ämnet.

Utskottet ansåg det vidare mycket otillfredsställande att det saknas kontroll av tandlagningsmaterial (s. 19). När det gäller fortsatta åtgärder ville utskottet därför särskilt peka på det angelägna i att frågorna om kontroll och tillsyn av tandlagningsmaterial får en snar lösning. Utskottet fann det dock inte nödvändigt med något tillkännagivande till regeringen i frågan.

Utskottets bedömning

Utskottet erinrar om vad utskottet tidigare anfört i dessa frågor. Utskottet anser det i hög grad otillfredsställande att det fortfarande saknas en offentlig kontroll av tandlagningsmaterial. Frågan om tillsyn och kontroll av tandlagningsmaterial måste få en snar lösning. Utskottet utgår ifrån att regeringen behandlar denna fråga med förtur. Något initiativ från riksdagens sida är därför inte för närvarande påkallat med anledning av motionerna. Motion So420 (m) yrkandena 1, 2 och 4, So435 (c) yrkande 2, So452 (vpk) yrkande 3 och So526 (mp) yrkande 4 avstyrks därför.

Tandimplantat enligt Brånemarksmetoden

I *motion So524 av Marianne Andersson och Rosa Östh (båda c)* yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om behovet av fler tandläkare med kompetens att behandla patienter enligt den s.k. Brånemarksmetoden. Enligt motionärerna är det av stor vikt att fler tandläkare får utbildning så att de har kompetens att utföra denna behandling.

Den s.k. Brånemarksmetoden är en i Sverige utarbetad ny metod för tandimplantat. Göteborgsprofessorn Per Ingvar Brånemark har upptäckt att grundämnet titan är så vävnadsvänligt att det inte stöts bort av kroppen utan i stället integreras i benvävnaden och växer fast. Brånemarksmetoden innebär att titanskruvar opereras in i käkbenet under lokalbedövning. I skruvarna fästes sedan protetiken. Hållbarheten anses vara mycket lång. Mellan 96 och 99% av alla implantationsoperationer har lyckats. Därför har Brånemarksmetoden ansetts vara en mycket säker behandlingsform.

Kurser för allmäntandläkare i implantationsteknik har anordnats vid tandläkarhögskolorna i Malmö och Umeå. Vidare har landstingen i Östergötland och Älvsborgs län fått socialstyrelsens godkännande att anordna sådana kurser. Socialstyrelsen har godkänt att som en försöksverksamhet inom Göteborgs och Bohus läns landsting skall såväl den kirurgiska som den protetiska behandlingen vad gäller implantat som ersättning för enstaka tänder kunna utföras av allmäntandläkare.

Tandvårdsförsäkringen täcker en stor del av behandlingskostnaderna om behandlingen utförs av specialisttandläkare med för ändamålet godkänd kompetens. För att utöka vårdresurserna vad gäller implantatbehandling föreslog *socialstyrelsen* för några år sedan riksförsäkringsverket att ersättning från tandvårdsförsäkringen även skall utgå när allmäntandläkare med en godkänd utbildning utför den protetiska behandlingen.

Riksförsäkringsverket har mot bakgrund av bl.a. socialstyrelsens förslag utarbetat allmänna råd för prövning enligt tandvårdsförsäkringen (1988:12) som öppnar möjligheter för allmäntandläkare att under vissa förutsättningar utföra implantationer enligt Brånemarksmetoden. Riksförsäkringsverket överväger att ytterligare utvidga dessa möjligheter för allmäntandläkare.

Utskottets bedömning

Utskottet har erfarit att kurser för allmäntandläkare i den s.k. Brånemarksmetoden har anordnats vid tandläkarhögskolorna i Malmö och Umeå. Ett par landsting har också fått socialstyrelsens godkännande att anordna sådana kurser. Viss försöksverksamhet bedrivs också där allmäntandläkare använder metoden vid implantat av enstaka tänder. Ersättning från tandvårdsförsäkringen kan under vissa förutsättningar utgå när allmäntandläkare utför implantation enligt Brånemarksmetoden.

Utskottet anser att det bör ankomma på de ansvariga myndigheterna att värdera olika vårdformer. Riksförsäkringsverket överväger också att ytterligare vidga möjligheterna för allmäntandläkare att inom tandvårdsförsäkringens ram använda den s.k. Brånemarksmetoden. Utskottet anser mot denna bakgrund att riksdagen inte bör ta något initiativ med anledning av motionen. Motion So524 (c) avstyrks följaktligen.

Hemställan

Utskottet hemställer

1. beträffande *förbud mot amalgam m.m.*
att riksdagen avslår motion 1988/89:So435 yrkande 1, motion 1988/89:So452 yrkandena 1 och 2, motion 1988/89:So526 yrkandena 1 och 2 och motion 1988/89:So540 yrkande 3,
res. 1 (c,vpk,mp)

2. beträffande *särskilda vårdåtgärder*
att riksdagen avslår motionerna 1988/89:So543 yrkandena 1, 2 och 4 samt 1988/89:So523 yrkandena 1 och 2,

3. beträffande *hänvisningsläkare*
att riksdagen avslår motion 1988/89:So540 yrkande 2,
res. 2 (c)

4. beträffande *specialkliniker för kvicksilverdrabbade patienter*
att riksdagen avslår motion 1988/89:So531,

5. beträffande *information om alternativa behandlingsmetoder*
att riksdagen avslår motion 1988/89:So526 yrkande 5,
res. 3 (vpk,mp)

6. beträffande *information om amalgambyte m.m.*
att riksdagen avslår motion 1988/89:So543 yrkande 3,

7. beträffande *produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial*
att riksdagen avslår motion 1988/89:So420 yrkandena 1, 2 och 4, motion 1988/89:So435 yrkande 2, motion 1988/89:So452 yrkande 3 och motion 1988/89:So526 yrkande 4,
res. 4 (c,vpk,mp)

8. beträffande *tandimplantat enligt Brånemarksmetoden*
att riksdagen avslår motion 1988/89:So524.
res. 5 (c,mp)

Stockholm den 17 oktober 1989

På socialutskottets vägnar

Daniel Tarschys

Närvarande: Daniel Tarschys (fp), Bo Holmberg (s), Anita Persson (s), Aina Westin (s), Ulla Tillander (c), Ingrid Andersson (s), Per Stenmarck (m), Johnny Ahlqvist (s), Rinaldo Karlsson (s), Ingegerd Anderlund (s), Ingrid Hemmingsson (m), Ingrid Ronne-Björkqvist (fp), Rosa Östh (c), Gudrun Schyman (vpk), Anita Stenberg (mp), Jan Andersson (s) och förste vice talman Ingegerd Troedsson (m).

Reservationer

1. Förbud mot amalgam m.m. (mom.1)

Ulla Tillander (c), Rosa Östh (c), Gudrun Schyman (vpk) och Anita Stenberg (mp) anser

dels att det avsnitt i betänkandet på s. 7 som börjar med "Utskottet behandlade" och slutar med "avstyrks således" bort ha följande lydelse:

Målsättningen måste, enligt utskottets mening, vara att all användning av amalgam skall upphöra så snart detta är möjligt. Ett omedelbart och långtgående förbud kan dock inte införas innan fullgoda ersättningsmaterial finns tillgängliga.

Det är därför viktigt att sådana alternativa material tas fram så snart som möjligt. Ett sätt att åstadkomma detta är att anta en avvecklingsplan med tidsgräns för amalgamanvändningen. Utskottet förordar därför att en avvecklingsplan införs som förslagsvis bör omfatta tre år. Vad utskottet nu anfört bör riksdagen ge regeringen till känna med anledning av motionerna So435 (c) yrkande 1, So452(vpk) yrkandena 1 och 2, So526 (mp) yrkandena 1 och 2 och So540 (c) yrkande 3.

dels att utskottet under mom. 1 bort hemställa:

> 1. beträffande *förbud mot amalgam m.m.*
>
> att riksdagen med anledning av motion 1988/89:So435 yrkande 1, motion 1988/89:So452 yrkandena 1 och 2, motion 1988/89:So526 yrkandena 1 och 2 och motion 1988/89:So540 yrkande 3 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört,

2 Hänvisningsläkare (mom.3)

Ulla Tillander och Rosa Östh (båda c) anser

dels att det avsnitt i betänkandet på s. 10 som börjar med "Motsvarande synpunkter" och som slutar med "även detta motionsyrkande" bort ha följande lydelse:

Utskottet har erfarit att en vanlig följd av kvicksilverförgiftning är att patienten får neuro-fysiologiska besvär som inte kan lindras på annat sätt än genom besök inom sjukvården. Enligt utskottet skulle patientomhändertagandet klart förbättras om det fanns hänvisningsläkare med speciellt ansvar för denna grupp patienter. En klarare ansvarsfördelning skulle erhållas genom att hänvisningstandläkarna

fick ansvaret för patienter med primärt allergiska reaktioner. Utskottet anser därför att tjänster som hänvisningsläkare bör inrättas. Detta bör ges regeringen till känna med anledning av motion So540 yrkande 2.

dels att utskottet under mom. 3 bort hemställa:

3. beträffande *hänvisningsläkare*

att riksdagen med anledning av motion 1988/89:So540 yrkande 2 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört,

3. Information om alternativa behandlingsmetoder (mom.5)

Gudrun Schyman (vpk) och Anita Stenberg (mp) anser

dels att det avsnitt i betänkandet på s. 10 som börjar med "I bl.a. motionerna" och slutar med "motion So526(mp) yrkande 5" bort ha följande lydelse:

I motion So526 (mp) yrkande 5 efterlyses åtgärder för att förbättra informationen till patienter om alternativ som finns för tandbehandling. Utskottet anser i likhet med motionärerna att det är viktigt att patienterna hos tandläkaren får full information om alternativa behandlingsmetoder. Det är också viktigt att patienten informeras om rätten att avböja viss behandling och att tandläkaren rättar sig efter patientens vilja. I de av socialstyrelsen utarbetade allmänna råden framhålls att tandläkare alltid bör informera patienten. Utskottet anser att socialstyrelsen bör skärpa de allmänna råden och påpeka att det är tandläkarens skyldighet att informera. Detta bör ges regeringen till känna med anledning av motionen.

dels att utskottet under mom. 5 bort hemställa:

5. beträffande *information om alternativa behandlingsmetoder*

att riksdagen med anledning av motion 1988/89:So526 yrkande 5 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört,

4. Produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial (mom.7)

Ulla Tillander (c), Rosa Östh (c), Gudrun Schyman (vpk) och Anita Stenberg (mp) anser

dels att det avsnitt i betänkandet på s. 12 som börjar med "Utskottet erinrar om" och som slutar med "yrkande 4 avstyrks därför" bort ha följande lydelse:

Utskottet konstaterar att dentala material inte är särskilt reglerade i produktlagstiftningen. Tandfyllningsmaterial anses inte som läkemedel enligt läkemedelsförordningen. Lagen om kemiska produkter är dock tillämplig på dessa material. Varken regeringen eller någon myndighet har dock meddelat föreskrifter om uppgiftsskyldighet för tillverkare eller importörer eller om materialhantering. Det finns för närvarande ingen registrerting av tandfyllningsmaterial och implantat, ingen biverkningsrapportering och inga licenskrav för försäljning. Utskottet anser att detta är högst otillfredsställande. Det av socialstyrelsen sedan

länge föreslagna biverkningsregistret måste omgående komma till stånd. Utskottet anser också att tandersättningsmaterial bör klassificeras som läkemedel med krav på varudeklaration och klinisk prövning. Vad utskottet nu anfört bör riksdagen ge regeringen till känna med anledning av motion So420 (m) yrkandena 1, 2 och 4, So435 (c) yrkande 2, So452 (vpk) yrkande 3 och So526 (mp) yrkande 4.

dels att utskottet under mom. 7 bort hemställa:

> 7. beträffande *produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial*
> att riksdagen med anledning av motion 1988/89:So420 yrkandena 1, 2 och 4, motion 1988/89:So435 yrkande 2, motion 1988/89:So452 yrkande 3 och motion 1988/89:So526 yrkande 4 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört,

5. Tandimplantat enligt Brånemarksmetoden (mom.8)

Ulla Tillander (c), Rosa östh (c) och Anita Stenberg (mp) anser

dels att det avsnitt i betänkandet på s. 14 som börjar med "Utskottet anser" och som slutar med "avstyrks följaktligen" bort ha följande lydelse:

Utskottet anser att det är av stor vikt att de patienter som har behov av tandimplantat enligt Brånemarksmetoden ges möjlighet att inom rimlig tid få behandling. Det är därför av stor vikt att fler tandläkare får utbildning och därmed kompetens att utföra denna behandling. Riksförsäkringsverket bör, enligt utskottet, snarast överväga att ytterligare vidga möjligheterna för allmäntandläkare att inom tandvårdsförsäkringens ram använda Brånemarksmetoden. Vad utskottet anför bör ges regeringen till känna med anledning av motion So524.

dels att utskottet under mom. 8 bort hemställa:

> 8. beträffande *tandimplantat enligt Brånemarksmetoden*
> att riksdagen med anledning av motion 1988/89:So524 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört.

Innehållsförteckning

Sammanfattning ... 1
Motioner ... 1
Allmän bakgrund ... 3
Förbud mot användning av amalgam m.m. ... 5
Motionerna ... 5
Bakgrund ... 5
Utskottets bedömning ... 7
Vårdåtgärder ... 7
Motionerna ... 7
Bakgrund ... 8
Utskottets bedömning ... 10
Produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial ... 11
Motionerna ... 11
Bakgrund ... 11
Utskottets bedömning ... 12
Tandimplantat enligt Brånemarksmetoden ... 13
Utskottets bedömning ... 13
Hemställan ... 14
Reservationer ... 15