

Evaluering av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer
*Hoveddel 3: Sammendrag fra evalueringene i Hoveddel 1 og 2 –
vurderinger og anbefalinger*

Forord

Sosial- og helsedirektoratet fikk i tildelingsbrevet 2003 i oppdrag av daværende Helsedepartementet og gjennomføre evaluering av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer.

I følge tildelingsbrevet fra departementet til direktoratet er formålet med evaluering av Bivirkningsgruppen å fremskaffe et beslutningsgrunnlag angående fremtidig tilskudd til:

1. klinisk utredning av pasienter med bivirkningsproblematikk,
2. registrering av og informasjon om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer
3. forskning og utprøvende behandling hos pasienter med mulige bivirkninger fra dentale biomaterialer.

Sosial- og helsedirektoratet utarbeidet følgende kravspesifikasjon for evalueringen:

Hoveddel 1 skal være en intervjuundersøkelse av pasienter som antar at deres helseplager skyldes tannrestaureringsmaterialer, og som har vært til utredning i Bivirkningsgruppen, samt intervjuer med representanter for pasientforeningen Forbundet Tenner og Helse. Hensikten med intervjuundersøkelsen er å få informasjon om pasientenes forventninger til og erfaringer med Bivirkningsgruppen.

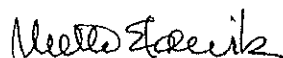
Hoveddel 2 skal være en evaluering av Bivirkningsgruppens virksomhet på bakgrunn av mål, rammer og mandat.

Hoveddel 3 skal bestå av en overordnet vurdering av samfunnsnyttene av en organisasjon som Bivirkningsgruppen. Denne hoveddelen skal blant annet baseres på resultatene fra hoveddel 1 og 2, og vil gjennomføres når de to første hoveddelene er avsluttet.

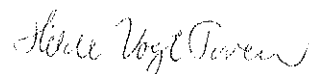
Etter at de to første hoveddelene var avsluttet ble Hoveddel 3 *endret* fra å være en evaluering basert på de to første hoveddelene til å være et sammendrag av evalueringresultatene fra de to første hoveddelene. Basert på resultatene fra hoveddel 1 og 2 gis vurderinger og anbefalinger for videre oppfølging av Bivirkningsgruppens virksomhet.

Hoveddel 3 er gjennomført av Mette Eldevik og Hilde Vogt Toven på oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet.

Oslo, 5.april 2006



Mette Eldevik



Hilde Vogt Toven.

Innhold

1 Innledning	3
2 Evaluering av Bivirkningsgruppen	4
2.1 Formål	4
3 Hoveddel 1. Sammendrag av intervjuundersøkelsen	6
3.1 Målgruppe	6
3.2 Sammendrag av intervjuresultatene	6
3.3 utfordringer basert på intervjuresultatene	9
4 Hoveddel 2: Sammendrag av evaluering av Bivirkningsgruppens virksomhet	10
4.1 Sammendrag av evalueringsresultatene.	10
4.2 utfordringer basert på evalueringsresultatene	13
4.3 Samarbeid	16
5 Vurderinger og anbefalinger	17
6 Litteraturliste	24
7 Vedlegg	25
7.1 Hoveddel 1: Evalueringsrapport gjennomført av høgskolelektor Mette Eldevik. Vedlegg 1.	25
7.2 Hoveddel 2: Evalueringsrapport gjennomført av Statskonsult. Vedlegg 2.	25

1 Innledning

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (BVG)¹ ble opprettet i 1993 som et prosjekt finansiert over statsbudsjettet. Fra 1. januar 1999 ble virksomheten permanent og den er nå tilknyttet Unifob AS, som er et forskningsselskap tilknyttet Universitetet i Bergen.

I et konstituerende møte i styringsgruppen for Bivirkningsgruppen, desember 1992, ble Bivirkningsgruppens formål og arbeidsoppgaver beskrevet som følger:

Gruppen skal bistå norske myndigheter med å klarlegge forekomsten og arten av bivirkninger, utrede tiltak for å redusere eventuelle bivirkninger i populasjonen og på individnivå. Gruppens formål er videre å formidle informasjon om bivirkninger ved odontologiske biomaterialer til helsetjenesten og befolkningen.

Dagens virksomhet omfatter:

- Bivirkningsregistrering
- Pasientutredning og utprøvende behandling
- Informasjonsvirksomhet
- Fagutvikling og forskning

Bivirkningsgruppens virksomhet har fra opprettelsen vært finansiert gjennom statlige tilskuddsmidler øremerket forsøks- og utviklingsmidler til tannhelsetjenesten.

I alt syv fagpersoner er tilknyttet Bivirkningsgruppen. De innehar odontologisk og medisinsk bakgrunn og kompetanse.

¹ Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer er i denne rapporten forkortet til enten Bivirkningsgruppen eller BVG.

2 Evaluering av Bivirkningsgruppen

Sosial- og helsedirektoratet fikk i oppdrag fra daværende Helsedepartementet å gjennomføre evaluering av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. I tildelingsbrevet til direktoratet fra departementet heter det;

Det ble for noen år siden foretatt en evaluering av arbeidet til bivirkningsgruppen i Bergen. Departementet ber direktoratet komme med forslag til egnet evaluering av Bivirkningsgruppens virksomhet med sikte på iverksetting høsten 2003, jf. også arbeidet med veiledere knyttet til tannrestaureringsmaterialer Evalueringen bør ha som siktemål å være beslutningsgrunnlag angående framtidig tilskudd til bivirkningsregistrering, pasientutredning, forskning og informasjonsvirksomhet på feltet. Evalueringen må sees i sammenheng med NIOM's virksomhet på materialfeltet.

Sosial- og helsedirektoratet utarbeidet kravspesifikasjon for evalueringen som ble inndelt i tre hoveddeler. Departementet ble holdt orientert om arbeidet.

Hoveddel 1 er en intervjuundersøkelse av pasienter som har vært til utredning hos BVG, samt intervjuer med representanter for pasientforeningen Forbundet Tenner og Helse².

Hoveddel 2 er en evaluering av BVGs arbeid på bakgrunn av mål, rammer og mandat.

Hoveddel 3 er et sammendrag av evalueringsresultatene fra Hoveddel 1 og 2, samt overordnede vurderinger og anbefalinger med hensyn til Bivirkningsgruppens videre virksomhet.

Hoveddel 1 er gjennomført av høgskolelektor Mette Eldevik.

Hoveddel 2 var av et slikt omfang at oppdraget måtte konkurranseutsettes, og tilbudsinnbydelse ble lagt ut på Doffin. Statskonsult ble valgt og har gjennomført evalueringens hoveddel 2.

I St.prp nr 1, 2003-2004 heter det:

En evaluering av Bivirkningsgruppens virksomhet ferdigstilles i 2004. Denne skal danne grunnlaget for en vurdering av aktuell videreføring av BVG.

Dessverre ble evalueringen noe forsinket fra direktoratets side, og først gjennomført høsten 2004 og våren 2005. Hoveddel 1 og 2 var ferdigstilt mai/juni 2005.

Hoveddel 3 gir en oppsummering av hoveddel 1 og 2. Basert på de to foreliggende rapportene gis det i denne rapporten vurderinger og anbefalinger på et overordnet nivå som baserer seg på den informasjonen som fremkommer i de to foreliggende evalueringene. De konkrete anbefalingene som fremkommer i siste kapittel er det nødvendig å konkretisere og utdype nærmere før de blir i verksatt.

2.1 Formål

Formålet med evalueringen er å fremskaffe et beslutningsgrunnlag angående fremtidig statlig tilskudd til klinisk utredning av pasienter med bivirkningsproblematikk, registrering av

² Forbundet Tenner og Helse er en pasient- og interesseorganisasjon for personer som mener at deres helseplager skyldes tannfyllingsmaterialer hovedsakelig amalgam. De arbeider bl.a. med å forby bruken av amalgam. I denne rapporten blir Forbundet Tenner og Helse forkortet FTH.

og informasjon om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer, samt forskning og utprøvende behandling av pasienter med mulige bivirkninger fra dentale biomaterialer.

3 Hoveddel 1. Sammendrag av intervjuundersøkelsen

Som hoveddel 1 i evaluering av Bivirkningsgruppen ble det i løpet av høst/vår 2004-2005 gjennomført en intervjuundersøkelse, hvis hensikt var å få frem pasientenes forventninger til og erfaringer med Bivirkningsgruppen. Pasienter er i denne sammenheng personer som antar at deres helseplager skyldes tannfyllingsmaterialer, hovedsakelig kvikksølvforgiftning fra amalgam, og som har vært til utredning i Bivirkningsgruppen. Vedlegg 1, Evalueringsrapport. Intervjuundersøkelse med hensyn til pasientenes forventninger til og erfaringer med Bivirkningsgruppen.

3.1 Målgruppe

Målgruppen for intervjuene var et tilfeldig utvalg av de 267 pasientene som hadde vært til utredning i Bivirkningsgruppen i perioden 1999 til og med 2003, samt representanter for pasientforeningen Forbundet Tenner og Helse (FTH). I alt ble det gjennomført 47 telefonintervjuer. Informantene kunne fordeles i følgende grupperinger:

- 35 informanter av de 47 som ble intervjuet var tilfeldig utvalgte og hadde vært til utredning i Bivirkningsgruppen. Av disse 35 var åtte medlemmer av FTH.
- 12 informanter av de 47 som var intervjuet var representanter for FTH og hadde ikke selv vært til utredning. Disse tolv var alle aktive medlemmer i FTH blant annet som fylkeskontakter, og var godt informert om medlemmenes forventninger til og erfaringer med Bivirkningsgruppen.
- Totalt var 20 av informantene medlemmer i FTH og 27 informanter var ikke medlemmer.

3.2 Sammendrag av intervjuresultatene

En oppsummering av intervjuresultatene viser følgende hovedtrekk:

- Pasienter som kommer til utredning i Bivirkningsgruppen gir uttrykk for alvorlige helseplager som leger eller tannleger ikke har funnet årsaken til.

En oppsummering av helseplager som pasientene selv mener skyldes tannfyllingsmaterialer, hovedsakelig amalgamfyllinger, er konsentrasjonsvansker, fordøyelsesplager, trøtthet, luftveisplager, muskel- og leddsmerter, blemmer, sår og metallsmak i munnen, lite energi, følelse av brent tunge, angst, influensasymptomer, eksem, svimmelhet, allergi og dårlig korttidshukommelse. Noen av informantene nevnte lokale reaksjoner i munnhulen på amalgam og/eller andre tannfyllingsmaterialer.

- Pasientenes helseplager er sammenfallende med symptomer som kan skyldes ulike sykdommer og årsaksforhold.
- Markert forskjell mellom pasienter som er medlemmer av pasientorganisasjonen Forbundet Tenner og Helse og pasienter som ikke er medlemmer når det gjelder forventninger til og erfaringer med Bivirkningsgruppen.

Pasienter som er medlemmer av Forbundet Tenner og Helse:

Pasienter som er medlemmer av FTH er overbevist om at deres helseplager skyldes kvikksølvforgiftning fra amalgam, og forventer at en utredning i Bivirkningsgruppen skal bekrefte dette. De gir uttrykk for dårlige erfaringer med Bivirkningsgruppen, og peker på at utredningen er mangelfull og at de ikke blir trodd verken på sine helseplager eller at helseplagene har sammenheng med amalgamfyllinger. Et negativt resultat fra utredningen fører til mistillit og mistro til de ansatte i Bivirkningsgruppen.

Pasienter som ikke er medlemmer av Forbundet Tenner og Helse:

Pasienter som ikke er medlemmer av FTH gir uttrykk for at de ser på utredningen i Bivirkningsgruppen som en av flere muligheter til å finne årsaken til sine helseplager. De forventer en avklaring med hensyn til om det er en sammenheng eller ikke mellom deres helseplager og tannfyllingsmaterialer. De gir uttrykk for gode erfaringer med Bivirkningsgruppen og aksepterer et negativt utredningsresultat. Disse pasientene er åpne for at deres helseplager kan skyldes andre årsaker enn tannfyllingsmaterialer.

De ansatte i Bivirkningsgruppen viser til at pasienter som blir henvist til dem for utredning gjennomgår de samme rutiner og prosedyrer. De ansatte vet heller ikke om pasientene er medlemmer av FTH eller ikke, så i utgangspunktet skulle de to pasientgruppene bli behandlet likt.

- Anspent forhold mellom Bivirkningsgruppen og pasientorganisasjonen Forbundet Tenner og Helse.

Med utgangspunkt i intervjuresultatene kan det ansente forholdet mellom FTH og Bivirkningsgruppen beskrives som uenighet med hensyn til om pasientenes helseplager kan skyldes kvikksølvforgiftning fra amalgam og om en slik sammenheng kan diagnostiseres. Informantene fra FTH viser til at ingen pasienter som hittil har vært til utredning i Bivirkningsgruppen har fått diagnosen kvikksølvforgiftning fra amalgamfyllinger. Seksjonsleder Lars Bjørkman i Bivirkningsgruppen bekrefter dette og sier at hos pasientene som har vært til utredning er kvikksølvkonsentrasjonen i blod og urin stort sett alltid innenfor referanseområdet.

Forbundet Tenner og Helse hevder at tester som anvendes av alternative terapeuter kan påvise kvikksølvforgiftning fra amalgamfyllinger, og de er opprørte over at Bivirkningsgruppen ikke vil anvende disse testene. De kommer med sterke beskyldninger mot Bivirkningsgruppen, blant annet gjennom uttalelser om at de ansatte er inkompetente og kjøpt og betalt av Tannlegeforeningen og amalgamindustrien.

Seksjonsleder i Bivirkningsgruppen sier imidlertid at det finnes ingen andre metoder enn de som Bivirkningsgruppen anvender for en vitenskapelig diagnostisering av kvikksølvforgiftning³. I denne sammenheng sier tidligere fagsjef i Statens helsetilsyn Ola Johan Basmo at Bivirkningsgruppen vanskelig kan komme med forslag til behandlingsplan før det foreligger en diagnose basert på vitenskapelig dokumenterte tester og undersøkelser.

Intervjuresultatene viser videre at en medvirkende forklaring til det ansente forholdet mellom Bivirkningsgruppen og FTH, er at medlemmene av FTH er misfornøyde med at Bivirkningsgruppen etter deres mening ikke er blitt det den var planlagt å skulle bli. Informantene som er medlemmer av FTH hevder at pasientene ikke har fått de tjenester, med hensyn til utredning og behandlingstilbud, som de mener de ble lovet dem da Bivirkningsgruppen ble opprettet.

³ Kvikksølvkonsentrasjon i blod og urin.

Denne oppfatningen av Bivirkningsgruppen blir tydeliggjort i brev til helseministeren fra Forbundet tenner og Helse datert 9. september 2004 hvor det vises til Handlingsplan for registrering og utredning av pasienter med mulige bivirkninger av dentale biomaterialer⁴. I brevet beskriver FTH sin misnøye med utredning av pasienter som følger:

”Vi forventer at objektivitet skal ligge til grunn for utredning av skader som følge av kvikksølv fra amalgam og ikke at en faggruppe skal pleie sine egne politiske interesser.”

Når det gjelder behandlingstilbudet sies det i brevet fra FTH at handlingsplanen har dette innholdet:

”I løpet av 1992 opprettes en sentral utredningsgruppe som består av tverrfaglig spisskompetanse. Gruppen skal utarbeide forslag til behandlingstilbud for dem som setter sine plager og symptomer i forbindelse med frigivelse av amalgam. Det var forutsatt at en behandlingssenhet skulle starte opp i 1993.”

Man kan imidlertid ikke finne at FTHs beskrivelse av innholdet i handlingsplanen er helt i samsvar med Handlingsplanens innhold. Handlingsplanens formulering om behandlingstilbud er som følger:

”For pasienter med mulige bivirkninger vil en aktuell behandling være utskifting av tannfyllinger. Selv om pasienten får stilt en allergidiagnose ovenfor dentalt biomateriale, må pasienten selv bekoste alle utgifter til en slik behandling. Dette fordi det krever en tannlegebehandling og ikke en medisinsk behandling. Pr. i dag gis det ingen trygderefusjon til slik behandling.”

”Helsedirektoratet foreslår at utgifter til utredning og behandling av pasienter av spesialistkompetansegruppen blir refundert over trygden på lik linje med annen form for behandling av medisinske lidelser/problemer. Dette også i de tilfeller hvor selve behandlingen består i utskifting av tannfyllinger.”

Helsedirektoratets forslag til handlingsplan for registrering og utredning av pasienter med mulige bivirkninger av dentale biomaterialer fikk Helsedepartementets tilslutning i brev datert 25. november 1991.

FTHs tolkninger av handlingsplanens innhold, som er blitt formidlet til medlemmene, kan ha ført til urealistiske forventninger til Bivirkningsgruppens tilbud blant pasienter som er medlemmer av FTH. Dette kan synes som å ha bidratt til det anspenne forholdet mellom Bivirkningsgruppen og FTH.

- Behov for Bivirkningsgruppens tjenester.

I løpet av perioden 1993 -2004 var 688 pasienter til utredning i Bivirkningsgruppen. 512 av de 688 pasientene var henvist på grunn av mistanke om kvikksølvforgiftning fra amalgam. En oversikt over pasientenes bosted viser at 511 av de 688 kommer fra Vestlandet. (BVGs årsrapport 2004). Dette tyder på at Bivirkningsgruppens tilbud og tjenester er best kjent både blant pasienter, tannleger og leger i denne landsdelen. En kan anta at det er tilnærmet lik forekomst av denne gruppen pasienter i de andre landsdelene. En kan derfor anta at antall personer som har mistanke om at det er en sammenheng mellom deres

⁴ Handlingsplan for registrering og utredning av pasienter med mulige bivirkninger av dentale biomaterialer. Helsedirektoratet 22. august 1991.

helseplager og tannfyllingsmaterialer og som eventuelt ville ha behov for og ønske om en utredning, er større enn det som fremkommer i Bivirkningsgruppens årsrapporter.

3.3 utfordringer basert på intervjuresultatene

- utfordring nr 1: Manglende samarbeid mellom pasientens lege, tannlege og Bivirkningsgruppen.

Fellestrekk for pasienter som kommer til utredning i Bivirkningsgruppen er at de opplever alvorlige helseplager som leger, tannleger eller Bivirkningsgruppen ikke finner årsaken til. Et annet fellestrekk er at helseplagene deres er sammenfallende med symptomer som kan skyldes ulike sykdommer og årsaksforhold. Dette tydeliggjør behovet for samarbeid mellom pasientens primærlege, pasientens tannlege og Bivirkningsgruppen for å finne den egentlige årsaken til pasientens helseplager.

En spesiell utfordring med hensyn til samarbeid er pasienter som er medlemmer av FTH, og som er overbevist om at de er kvikksølvforgiftet fra amalgamfyllinger. Denne gruppen pasienter gir uttrykk for at de ikke blir tatt på alvor verken av leger, tannleger eller i Bivirkningsgruppen. Det kan synes som om disse pasientene faller mellom to eller flere stoler, og at ansvaret for oppfølging av pasienten forskyves og flyttes mellom tannlege, lege og Bivirkningsgruppen. Flere av disse pasientene gir uttrykk for at de kun blir hørt og opplever å bli hjulpet av alternative terapeuter. Det kan synes som om manglende samarbeidsrutiner mellom Bivirkningsgruppen, pasientenes tannlege og primærlege bidrar til at disse pasientenes behov for hjelp ikke blir ivaretatt. Det blir for enkelt å skyld på at disse pasientene er vanskelige å hjelpe. Dette er pasienter som har vanskeligheter og opplever sine helseplager som reelle.

Med utgangspunkt i intervjuresultatene kan det imidlertid synes som om pasienter som ikke er medlemmer av FTH opplever at de får nødvendig oppfølging av sin primærlege og blir ivaretatt av helsetjenesten. Intervjuundersøkelsen gir ikke svar på om medlemskap i FTH er inngått før eller etter kontakten med BVG.

- utfordring 2: Forskjell mellom pasientenes forventninger til og erfaringer med Bivirkningsgruppen.

En kan undres over at pasienter som er medlemmer av pasientorganisasjonen Forbundet Tenner og Helse har dårlige erfaringer med Bivirkningsgruppen, mens pasienter som ikke er medlemmer er fornøyde og har gode erfaringer. En nærmere kartlegging av årsaksforhold kan bidra til å avdekke bakenforliggende faktorer. Bivirkningsgruppen registrerer ikke i dag om pasientene er medlemmer av FTH eller ikke.

- utfordring 3. Anspent forhold mellom Bivirkningsgruppen og pasientorganisasjonen Forbundet Tenner og Helse.

Som nevnt ovenfor synes det ut fra intervjuresultatene som om konflikten mellom Bivirkningsgruppen og FTH skyldes uenighet med hensyn til om det finnes gode nok tester. Mye tyder på at det er lite eller ingen kommunikasjon mellom de to partene. Det kan synes som om kommunikasjonsregelen "prøv først å forstå motparten før du prøver på å bli forstått", vil være en stor utfordring både for Bivirkningsgruppen og for medlemmene av pasientorganisasjonen Forbundet Tenner og Helse. I tillegg vil det være behov for ytterligere forskning og pasientstudier med hensyn til eventuell sammenheng mellom helseplager, kvikksølvforgiftning og amalgamfyllinger, og med hensyn til om pasientene har rett i sine mistanker. Det vil videre være behov for vitenskapelig utprøving av tester for å påvise om det er sammenheng mellom kvikksølvforgiftning og amalgamfyllinger.

4 Hoveddel 2: Sammendrag av evaluering av Bivirkningsgruppens virksomhet

Hoveddel 2 omfatter evaluering av Bivirkningsgruppens virksomhet på bakgrunn av mål, rammer, mandat og organisering. Evalueringen er gjennomført av Statskonsult. Vedlegg 2: Evalueringsrapport. Evaluering av Bivirkningsgruppens virksomhet.

Evalueringen baserer seg på;

- innhenting av skriftlig materiale hos BVG og statlige helsemyndigheter,
- intervjuer med personer i BVG og hos samarbeidende institusjoner, medlemmer i fagrådet, personer fra nettverk, kontaktpersoner, representanter fra Forbundet Tenner og Helse og noen henvisende tannleger og leger.
- Undersøkelse gjort blant et utvalg av tannleger.

Følgende hovedområder har vært fokus for evalueringen:

- Pasientutredning og utprøvende behandling
- Bivirkningsregistrering
- Fagutvikling og forskning
- Informasjonsvirksomhet
- Organisering
- Forholdet mellom NIOM og BVG
- Arbeidet med bivirkningsspørsmål i Sverige

4.1 Sammendrag av evalueringsresultatene.

Evalueringsresultatene viser følgende hovedtrekk:

- Pasientutredning og utprøvende behandling

Fra 1993 til 2004 har i alt 688 blitt henvist til BVG , av disse har 580 gjennomgått klinisk undersøkelse i Bergen. Størsteparten av henvisningene (2/3) kommer fra Vestlandet selv om det er ment at tilbudet skal være landsdekkende. Pasientene får dekket alle utgifter i forbindelse med reise og opphold over BVGs budsjett, og inntrykket er at pasienter som ønsker å benytte seg av tilbudet ikke lar være å komme pga lang reise. Flest tannleger er primærhenvisende.

Bivirkningsgruppen utfører ikke selv behandling og er avhengig av samarbeid med odontologisk og medisinsk primærhelsetjeneste. Før henvisning til BVG skal pasienten ha gjennomgått grundige undersøkelser hos sin faste tannlege og lege. Etter utredning hos BVG blir det forutsatt at ansvaret for videre utredning av pasientene ligger hos primærhelsetjenesten.

Inntrykket er at de fleste tannleger og leger som henviser til BVG er fornøyd med samarbeidet. Tilbakemeldingen fra BVG oppfattes som gode og faglige overbevisende.

Mange henvisninger til BVG er av en slik karakter at BVG ikke foretar en klinisk vurdering av pasienten, men "papirbehandler" på grunnlag av innsendt materiale. Dette gjelder et stort antall av henvisningene. Eksempelvis ble det av de i alt 70 pasientene som var ferdig utredet i 2004, innkalt 24 til klinikk og undersøkt, mens 44 pasientsaker ble behandlet ut i fra foreliggende opplysninger.

BVG er den eneste offentlige faginstans som arbeider spesifikt med problemstillingen rundt bivirkninger forårsaket av tannrestaureringsmaterialer. Behovet for å ha et tilbud til enkeltpersoner som på en rask og kompetent måte kan ta hånd om problemer knyttet til mulige bivirkninger fra tannrestaureringsmaterialer, ble tillagt stor vekt da BVG skulle bli en varig virksomhet (1999). Det ble påpekt at man kunne forebygge en utvikling som fører personer inn i en rundgang både i de tradisjonelle og de alternative helsetilbudene. Langvarig sykdom og uførhet fører til personlige og familiære belastninger, samt at det gir samfunnsmessige kostnader. Det er derfor viktig at disse personene får tilgang til en utredning som gir riktig diagnose, med konkrete forslag til mulig løsninger og behandling.

BVG har fått i oppdrag fra helsemyndighetene å undersøke effekten av utprøvende behandling. Undersøkelsen ble startet i 2002 og 20 pasienter inngår i behandlingsgruppen. Den siste pasienten er ferdig med utskiftning og deretter skal pasientene følges opp over en 5 års periode.

- Bivirkningsregistrering

BVG har ansvaret for registrering av bivirkninger som settes i forbindelse med tannfyllingsmaterialer. Ordningen er frivillig og har tilsvarende utforming som for rapportering av bivirkninger av legemidler. Fra 1993 til 2004 har det kommet inn 1357 rapporter. Det er en utfordring å få rapporteringen så eksakt som mulig, og underrapportering og regionale skjevheter har vært et vedvarende problem. Fra 1. januar 2005 har Rikstrykdeverket innført en egen sats for tannleger som sender inn melding om bivirkninger. Tilbakemeldinger fra informanter i tannhelsetjenesten understreker betydningen av at Bivirkningsregisteret trolig vil øke over tid, bl.a på grunn av det store antall materialer som finnes på markedet. Registeret er unikt i internasjonal sammenheng og ordningen har vakt betydelig interesse i relevante fagmiljøer i flere land.

- Fagutvikling og forskning

BVG er engasjert i klinisk orientert forskning og basalforskning. Det er etablert forskningssamarbeid med fagmiljøer innen toksikologi, miljømedisin, psykologi og odontologiske biomaterialer. Forskningsvirksomheten er i hovedsak basert på medarbeidernes egen innsats, herunder eksternt finansiert stipendiater ved UiB med deltidsstilling i BVG. Det er nært samarbeid med vitenskapelig personale ved Det odontologiske fakultet i Bergen, noe som har gjort det mulig for BVG å markere seg gjennom et stort antall arbeider som er publisert i anerkjente vitenskapelige tidsskrifter i inn- og utland. BVGs fortinn som forskningsmiljø ligger i å utrede forskbare problemstillinger på grunnlag av erfaringer fra den kliniske virksomheten og arbeidet med Bivirkningsregisteret.

- Informasjonsvirksomhet

BVG har stipulert 20 % av virksomheten i dag til å være informasjonsvirksomhet. De har i hovedsak to målgrupper, pasienter og helsepersonalet, men de henvender seg også til andre grupper. Det overordnede målet er å øke kunnskapen om bivirkninger blant helsepersonell, pasienter og i befolkningen generelt. Andre viktige mål er å formidle forskningsresultater og –cases, få tannleger til å registrere bivirkninger og gi pasientene

kunnskaper om hvordan behandlingen foregår, hvilke regler som gjelder og hvilke trykderettigheter som finnes.

Informasjonsvirksomheten innbefatter:

- Kurs- og seminarvirksomhet,
- Personlig kontakt med tannleger og leger
- Bivirkningsbladet
- Eget nettsted
- Mediekontakt

Evalueringen peker på utfordringer med BVGs informasjonsvirksomhet. Spesielt gjelder dette informasjonsvirksomhet til allmennheten. Kontakt med mediene gjøres i svært begrenset omfang. BVGs syn er at pågående informasjon lett kan mistolkes og føre til økt engstelse i befolkningen for bivirkninger. Informasjonsoppgavene knyttet til det og få leger og tannleger til å registrere bivirkninger og til å henvise pasienter anses å henge naturlig sammen med BVGs primær oppgaver. Det samme gjør faglig informasjon om BVGs egne forskningsprosjekter.

I evalueringen stilles spørsmålet om det er hensiktsmessig at samfunnsinformasjonen til allmennheten, mediene og generell informasjon til praktiserende leger og tannleger er lagt til BVG, eller om det burde vært lagt til andre instanser.

- Organisering

BVG er lagt under stiftelsen Unifob, som er et aksjeselskap tilknyttet Universitetet i Bergen (UiB). Her er BVG organisert i avdeling HALOS⁵, som faglig er knyttet opp mot Medisinsk-, Odontologisk-, og Psykologisk fakultet. Bakgrunnen for at BVG ble tilknyttet UiB, er at UiB har funnet det formålstjenlig å skille universitetets egne aktiviteter fra eksternt finansiert virksomhet som drives i mer eller mindre nært samarbeid med vitenskapelige ansatte ved fakultetene. BVG er samlokalisert med Fagrådet for odontologiske biomaterialer. Det er nært samarbeid mellom Det Odontologisk fakultet, andre enheter i UiB og Haukeland sykehus.

Finansiering av BVGs virksomhet gjøres gjennom øremerkede tilskudd fra Statsbudsjettet.

BVG rapporterer til Helse- og omsorgsdepartementet (i praksis Sosial- og helsedirektoratet) med hensyn til faglige mål og resultater som er knyttet til bevilgningen. Innen Unifob rapporteres om de forretningsmessige og økonomiske disposisjonene.

Statlige helsemyndigheters binding til BVG gjennom ettårs budsjetteringer/tildelinger bør evalueres bl.a. i forhold til de oppfølgingsforpliktelsene BVG påtar seg overfor pasienter. Andre styringskonstruksjoner bør vurderes.

Den interne organiseringen i BVG synes å fungere tilfredsstillende i forhold til løpende oppgaver, hvor de har innarbeidet rutiner. Imidlertid ser det ut til å være noen svakheter i forhold til mangelfull oppfølging av ambisjoner og planer om tiltak for å opprettholde og styrke kontakten med samarbeidsrelasjoner i andre behandlingsmiljøer, samt på informasjonssiden.

BVG mener den faglige sammensetningen er i samsvar med det som var planer og forventninger da virksomheten ble permanent. I odontologiske og medisinske fagmiljøer

⁵ HALOS er den avdelingen i Unifob AS som arbeider med medisin, odontologi og psykologi. Den er faglig knyttet opp mot Medisinsk-, Odontologisk- og Psykologisk fakultet.

som BVG har kontakt med er omdømmet godt. Imidlertid er pasientforeningen Forbundet Tenner og Helse uttalt kritisk, og de ønsker seg en helt annen kompetanseprofil.

- Forholdet mellom NIOM og BVG

Det er flere fagmiljøer som har berøringspunkter med BVG, og som det kan være aktuelt å samarbeide med. Det er likevel få her i landet som arbeider med de odontologiske og medisinske problemstillinger som er mest sentrale for BVG. NIOM, Nordisk Institutt for Odontologisk Materialprøving, er relevant i denne sammenheng. De to institusjonenes kompetanse er komplementære og gir faglige forutsetninger for forskningssamarbeid. Det bør også være mer formålstjenlig med mer forpliktende samarbeid /samordning når det gjelder informasjonsvirksomhet til tannhelse- og helsepersonell, samt publikumsrettet informasjon.

- Arbeidet med bivirkningsspørsmål i Sverige

Det var tidlig svært steile fronter mellom pasientgrupper og myndighetene i amalgamspørsmålet i Sverige. Svenske helsemyndigheter har fått hard kritikk fra flere hold for ikke å ha tatt amalgam risikoen på alvor, men temperaturen i debatten i dag er noe mer dempet.

Oppbyggingen av arbeidet rundt bivirkningsproblematikk i Sverige er annerledes enn i Norge. Dette til tross for at bivirkningsregisteret i Sverige ble bygget opp etter den norske modellen, men uten kopling til klinisk virksomhet. I 1996 opprettet den svenske Sosialstyrelsen et nasjonalt bivirkningsregister for dentale materialer. Registeret eksisterte frem til og med 2001, og fikk de årene svært få rapporteringer. I dag skal det obligatorisk rapporteres på hendelser med medisintekniske produkter, herunder dentale materialer, som har kunnet forårsake død eller alvorlige helseproblemer. Rapporteringen gjøres til Läkemedelsverket.

Kunnskapssenter for dentale materialer (KDM) ble opprettet i 2001. Det er en faglig frittstående virksomhet under Sosialstyrelsen som har som oppgave å samle inn vitenskapelig basert kunnskap om dentale materialers håndtering og egenskaper, samt spre/formidle informasjon til tannhelsepersonell.

Den Svenske Dentalmaterialutredningen (SOU:2003:53) anbefalte svenske helsemyndigheter å sørge for en nedtrapping i bruken av amalgam. I perioden 2002 til 2005 har den svenske regjeringen avsatt 25 mill kr til spørsmål om tannfyllingsmaterialer. Bruken av midlene har i store trekk vært knyttet til de anbefalingene som fremkommer i Dentalmaterialutredningen.

Stiftelsen Metalbiologisk Centrum sin virksomhet har vært omdiskutert. I utgangspunktet skulle denne enheten samle forskere som arbeidet med tungmetaller i naturen og tungmetallbelastningen på mennesker og i miljø. I 2002 bevilget Riksdagen 15 mill til virksomheten. Universitetet i Uppsala, hvor enheten var underlagt, stilte krav til dokumenterbar faglighet for at enheten fortsatt kunne ligge under universitetet. Dette kunne ikke Metalbiologisk Centrum godta, og enheten ble fristilt og omdannet til en stiftelse som den er i dag. Det var stilt spørsmål om de økonomiske tildelingene til Metalbiologisk Centrum bygger på en ren politisk beslutning og at faglige vurderinger fra helseforvaltningen og de ledende odontologiske/medisinske fagmiljøer ble satt til siden.

4.2 Utfordringer basert på evalueringresultatene

- Utfordring 1. Pasientutredning og utprøvende behandling

BVG har etablert et fagmiljø og en utredningsinstans som det har vært behov for. Innenfor de gitte rammene er gruppen godt etablert og en viktig ressurs i arbeidet med bivirkningsproblematikk. Rutiner og systematikk rundt pasientutredning og tilbakemelding synes å være godt gjennomarbeidet. BVG fungerer også som et kompetanseorgan som kan rådggi tannleger og helsemyndigheter på feltet.

Bivirkningegruppen har fått i oppdrag av departementet å studere effekten av utprøvende behandling. En slik studie ble startet i 2002. Målet er å studere forandringer i helsetilstand og livskvalitet før og etter utskiftning. I alt 20 personer inngår i behandlingsgruppen og disse skal følges opp over en periode på fem år. BVG forpliktelser overfor pasientene, spesielt pasienter som skal følges opp over lengre tid (som deltakerne i studien), synes å ikke bli ivaretatt tilfredsstillende gjennom dagens organisering og finansiering av BVG. BVGs forpliktelser overfor pasientene "løper lenger" enn det helsemyndighetene forplikter overfor BVG går, -gjennom ettårlig tildeling (det årlige tildelingsbrevet).

- Utfordring 2. Bivirkningsregistrering

Betydningen av Bivirkningsregisteret vil trolig øke over tid, bl.a på grunn av det store antall materialer som finnes på markedet. Det er viktig at bivirkninger relatert til tannfyllingsmaterialer rapporteres. Gjennom systematisk bivirkningsregistrering vil man over tid få tilbakemeldinger om registrerte bivirkninger forårsaket av tannfyllingsmaterialer. Bivirkningsregistreringen har betydning for å;

- Samle langtidsdata for tannmaterialer
- I løpet av kort tid fange opp nye materialer med kvalitetsbrist
- Skaffe mer detaljert kunnskap om de enkelte tannmaterialenes sammensetning og uheldige konsekvenser
- Få større kunnskap om utbredelse og arten av bivirkninger

Utfordringen er at dagens registrering er frivillig, og det er sannsynligvis stor grad av underrapportering. Det vil derfor være nødvendig med økt innsats for å informere og motivere både tannleger og leger til å rapportere bivirkninger fra odontologiske biomaterialer. Det at registeret er koplet til et klinisk miljø er trukket fram som en fordel, både fra odontologiske og medisinske fagmiljøer.

- Utfordring 3. Fagutvikling og forskning.

BVG har faglig sett fått en nøkkelrolle i spørsmål om bivirkningsproblematikk. De følger med på feltet, samarbeider internasjonalt og initierer egne forskningsområder. BVG har både i nasjonale og internasjonale fagmiljøer en anerkjent rolle. De forskningsområdene BVG fordyper seg i er ofte basert på de ansattes egne interesser og samarbeid med UiB, selv om forskningsvirksomheten i stor grad er konsentrert om temaer og problemstillinger som støtter opp om BVGs overordnede mål. Det er en utfordring å synliggjøre større skille mellom det odontologiske fakultet og BVG i valg av områder å forske på. Samtidig må BVG tydeliggjøre sine strategiske valg mht forskningsområder. En mer planlagt forskningsprofil kan bidra til å øke forutsigbarheten og troverdigheten hos kritikerne, samtidig som det synliggjør hva innsatsen bør rettes mot.

- Utfordring 4. Informasjonsvirksomhet

Det er mangler ved BVG informasjonsvirksomhet, spesielt når det gjelder informasjon til befolkningen. BVG påpeker selv at dette kan være en vanskelig oppgave å håndtere, og gruppens tilbakeholdenhet i samfunnsdebatten er resultatet av et bevisst valg. Imidlertid blir det et paradoks at BVG som et faglig kompetanseorgan ikke uttaler seg/informerer i de tilfellene der det allerede pågår en åpen debatt i samfunnet. Andre aktører regjerer

mediebildet, uten at den faglige motvekten er tilstede. Dette kan skape forvirring og usikkerhet om hva som er anbefalinger, vitenskapelig basert eller ikke.

Helsemyndighetene har i forbindelse med sin tildeling (2003) bemerket at informasjonsdelen må styrkes. BVG bruker ca 20 % av sin virksomhet på informasjon. En styrking av området kan bety å øke informasjonsvirksomheten på bekostning av andre oppgaver, alternativt omprioritere virksomheten innenfor informasjonsområdet slik at det brukes mer tid på noe og mindre på andre, eller det kan bety å organisere informasjonsvirksomheten slik at den blir mer profesjonalisert.

Evalueringen del 2 konkluderer med at BVG bør ha en mer aktiv informasjonsdel. Det gjelder både informasjon i mediene, men også informasjon i fagmiljøer som kan gi økt kunnskap om tema, bidra til flere henvisninger og flere bivirkningsrapporteringer.

BVGs nettsted er også blitt vurdert. En stor del av befolkningen bruker internett for innhenting av informasjon. BVG har en utfordring i å utvikle en bedre informasjonskanal på nettet.

- Utfordring 5. Organisering.

Bivirkningsgruppen er i dag organisert og lokalisert som en enhet i Unifob, under Universitetet i Bergen. For Bivirkningsgruppen innebærer tilknytningen til Unifob at støttefunksjoner knyttet til regnskap, personaladministrasjon og lignende bli ivaretatt på en betryggende og effektiv måte. Hovedinntrykket er at dagens organisering svarer til de behovene og hensynene som ble lagt til grunn ved permanentgjøring, men at det likevel er enkelte forhold ved Bivirkningsgruppens organisering som krever en bevisst tilnærming både fra Bivirkningsgruppen selv og dens oppdragsgiver. Det er også uklart hvilken betydning det har hatt at bivirkningsgruppen ble definert som permanent fra 1999. Tidligere var to pasientorganisasjoner representert i BVGs styre. Omgjøring av styre til fagråd medført bl.a. at pasientorganisasjonene ikke lenger var representert.

Fagrådet sammensetning og medlemmenes roller synes å fungere etter hensikten; dvs at rådet er ment å være et rent konsultativt organ som kan gi faglige innspill til ledelsen og bidra med kontakt/forankring både i andre fagmiljøer og helseforvaltningen.

Sammensetningen i fagrådet har ikke vært endret siden 1998/99, og det vil være naturlig å ta en gjennomgang av sammensetningen.

Kontakten med helsemyndighetene bør styrkes, dette kan gjøres ved enten ved å erstatte fagrådet med en styringsgruppe, eller ved at tildelingsbrevet og fagrådet brukes mer aktivt i forholdet mellom BVG og SHdir. Eventuelt kan det suppleres med kontakt-/informasjonsmøter mellom partene.

Bivirkningsgruppen fungerer godt som organisasjon hva gjelder de løpende oppgaver, hvor det er innarbeidet rutiner. Svakheter i den interne organiseringen kommer primært til uttrykk ved mangelfull oppfølging av ambisjoner og planer om tiltak for å opprettholde og styrke kontakter og samarbeidsrelasjoner i behandlingsmiljøer i alle deler av landet, samt på informasjonssiden.

Bivirkningsgruppens årsrapporter tydeliggjør at det i alle år har vært store regionale forskjeller i utnyttelsen av Bivirkningsgruppens utredningstilbud. Omtrent to tredeler av pasientene kommer fra Vestlandet, ca. 15 prosent fra Østlandet, ca. 5 prosent fra Nord-Norge, ca. 3 prosent fra Midt-Norge og ca. 2 prosent fra Sørlandet. Disse tallene må tolkes som at Bivirkningsgruppens tilbud ikke har vært tilgjengelig for enkeltpersoner i alle deler av landet. Geografisk sett er ikke BVG å anse som en nasjonalt tilbud.

Statskonsults evalueringsrapport hoveddel 2, viser til følgende med hensyn til at tilbudets tilgjengelighet påvirkes av flere forhold: (side 5)

- "Bivirkningsgruppens kontakter og nettverk i tannhelsetjenesten og helsetjenesten for øvrig er mer begrenset i regioner utenom Vestlandet. Dvs. at mange tannleger/leger ikke kjenner til Bivirkningsgruppen."

- "I Osloområdet og andre sentrale strøk kan tannleger/leger være tilbakeholdne med å henvise pasienter til Bivirkningsgruppen fordi de mener det finnes like gode alternative løsninger"

- "For øvrig er det erkjent at mange tannleger/leger kan ha begrenset kunnskap om mulige bivirkninger av dentale materialer fordi de sjelden støter på problematikken. Derfor vil det ofte kreve aktivitet/insistering fra pasienten for å bli henvist."

Faglig sett har bivirkningsgruppen sin forankring i et odontologisk fagmiljø, selv om en lege er tilknyttet BVG. Gruppen er lite kjent blant allmennleger og bare 23 % av primærhenvisingene er fra leger. Men lege skal være konsultert i de tilfeller henvisningen kommer fra en tannlege, og omvendt. BVG har henvisningsrutiner som bidrar til samordning av undersøkelsesresultater fra pasientenes lege og tannlege, men det betyr ikke nødvendigvis at det blir samarbeid om oppfølgingen.

Pasientforeningen FTH påpeker at det svekker BVG troverdighet at den er så nært tilknyttet det odontologiske fagmiljøet. Dessuten pekes det på at symptombildet/komplekset fordrer et større innslag av medisinsk kompetanse i utredningen og evt. behandlingen.

4.3 Samarbeid

Erfaringene fra Sverige illustrerer betydningen av å opprettholde en konstruktiv dialog mellom impliserte aktører, også pasientforeninger. Dette stiller store krav til at helsemyndigheter må strekke seg langt i å lytte til berørte parter og ta innspill alvorlig. Det må skapes arenaer hvor ulike synspunkter kan møtes og hvor det holdes liv i dialogen.

Konstruktiv dialog og kontakt med pasientgruppene er avgjørende, slik at deres synspunkt blir hørt. Det betyr imidlertid ikke at man skal akseptere alt. Det er avgjørende å beholde fagligheten. Man kan ikke sette til side et helt fagmiljø og man kan ikke velge å ta avstand fra betydelige mengder evidensbasert forskning. Det er likevel viktig å lytte til pasientorganisasjoner og ta hensyn til det i forskning og utviklingsarbeid i den grad det er mulig.

5 Vurderinger og anbefalinger

Helhetlige helsetjenester

Pasienten har gjennom pasientrettighetsloven⁶ fått en lovfestet rett til nødvendig helsehjelp. Formålet er å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd. Loven gjelder pasienters rettigheter både i kommunehelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten og i tannhelsetjenesten.

Med Lov om pasientrettigheter som utgangspunkt, er det et overordnet mål at pasientene får et helhetlig helsetjenestetilbud av god kvalitet I NOU 2005:3 "Fra stykkevis til helt"⁷ presiseres nødvendigheten av samhandling for å kunne gi gode og helhetlige helsetjenester. Det er ingen yrkesgruppe som har spesialkompetanse på helheten. God samhandling mellom yrkesgruppene er avgjørende. Av erfaring ser man at det ofte er de mest sårbare og vanskeligstilte pasientene som har størst behov for å bli møtt med en helhetlig helsetjeneste. Fellesnevneren for dem som har et særskilt behov for samhandling er at de har et behandlings- og omsorgsbehov som ingen av tjenesteyterne kan løse alene. Derfor er det viktig at tjenesteyterne møter pasientene med et helhetlig menneskesyn og med et tjenesteperspektiv som går ut over egen institusjon og kompetanseområde.

Mange av pasientene som har helseplager antatt forårsaket av tannfyllingsmaterialer, har et sammensatt symptombylle. Pasientene har behov for en grundig undersøkelse både av medisinsk og odontologisk art, bl.a for å eliminere andre sykdommer, men også for å kunne se pasientens helsetilstand som en helhet hvor tannhelse er en del. Tannhelse og "generell" helse ivaretas av ulike profesjoner i helsetjenesten. Det betyr at det er behov for stor grad av samhandling både i innledende -, utredende-, behandlende og oppfølgende fase.

Helsetjenester av god kvalitet

I september 2005 har Sosial- og helsedirektoratet gitt ut en nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten⁸. Strategien skal bidra til at brukerne og pasienten får sosial- og helsetjenester av god kvalitet. For sosial- og helsetjenestene innebærer dette at tjenestene:

- Er virkningsfulle
- Er trygge og sikre
- Involverer brukerne og gir dem innflytelse
- Er samordnet og preget av kontinuitet
- Utnytter ressursene på en god måte
- Er tilgjengelig og rettferdig fordelt

⁶LOV-1999-07-02-63 Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven).

⁷NOU 2005:3 Fra stykkevis til helt

⁸...og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten. Sosial- og helsedirektoratet veider IS-1162, 2005.

Å bli møtt med respekt og omtanke, i kombinasjon med faglig god behandling, vil for de fleste være et uttrykk for god kvalitet.

I det følgende legges disse seks elementene i kvalitetsbegrepet til grunn i vurderingen av Bivirkningsgruppens virksomhet.

1. Virkningsfulle tiltak

"God kvalitet forutsetter at beslutninger om behandling, forebygging, pleie, omsorg og sosiale tjenester baserer seg på pålitelig kunnskap om effektive tiltak"

BVG er en offentlig faginstans som arbeider spesifikt med problemstillingen rundt bivirkninger forårsaket av tannrestaureringsmaterialer. Behovet for å ha et tilbud til enkeltpersoner som på en rask og kompetent måte kan ta hånd om problemer knyttet til mulige bivirkninger fra tannrestaureringsmaterialer, er viktig.

Pasientene som har helseplager som de setter i forbindelse med tannrestaureringsmaterialer, har ofte et sammensatt symptombilde. Dette betyr at pasientene har behov for en grundig undersøkelse både av medisinsk og odontologisk art, bl.a for å eliminere andre sykdommer, men også for å kunne se pasientens helsetilstand som en helhet hvor det odontologiske aspektet er en del.

Kunnskapsgrunnet på området må styrkes. For å sikre at pasienter som har slike helseplager får den helsehjelp de har behov for, er det nødvendig med mer målrettet forskning, samt systematiske metoder for sammenstilling og sammenligning av resultater og erfaringer.

Det store behovet for mer dokumenterbar viten på området illustreres ved at Sosial- og helsedirektoratet har i "Retningslinjer for bruk av tannfyllingsmaterialer"⁹ fra 2003 bl.a. basert sine anbefalinger på et føre-var prinsipp. Bak et slikt prinsipp ligger tanken om at man i dag kanskje ikke innehar all viten på området, og at det er bedre en antatt uheldig utvikling enn å ha eksakt kunnskap.

2. Trygge og sikre tjenester

"God kvalitet forutsetter at sannsynligheten for feil og uheldige hendelser er redusert til et minimum."

Trygghet og sikkerhet handler om at personvernet og informasjonsplikten er ivaretatt og at råd og veiledning gis på en faglig tilfresstillende måte. Gjennom Bivirkningsgruppens bivirkningsregistrering blir uønskede effekter av bruk av tannrestaureringsmaterialer registrert. Disse registreringene er en viktig kunnskapskilde i tillegg til forskningsresultater. God og faglig informasjon til helsepersonell/tannhelsepersonell, men også til befolkningen, kan bidra til å skape mer åpenhet og forståelse om utfordringene rundt bivirkningsproblematikk. Å finne ut mer om årsakene til pasientenes ulike erfaringer med dagens utredning- og behandlingstilbud, kan gi grunnlag for iverksette målrettede forebyggende tiltak både på informasjons-, utrednings- og behandlingssiden.

Amalgam er blitt brukt i odontologien i en årrekke. Svært mange mennesker har amalgamfyllinger i tennene, men bare en liten andel har helseskader/plager som de mistenker skyldes amalgam. Inntil de nye retningslinjene for bruk av tannfyllingsmaterialer¹⁰ kom i 2003 har helsemyndighetene kun lagt noen få begrensninger/anbefalinger¹¹ på bruken av amalgam. Utviklingen av nye fyllingsmaterialer som alternativ til amalgam har imidlertid medført en reduksjon i bruken av amalgam,

⁹ Retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer, Sosial- og helsedirektoratet 2003, IS-1086

¹⁰ Retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer, Sosial- og helsedirektoratet 2003, IS-1086

¹¹ Rundskriv om dentale biomaterialer fra Helsedirektoratet IK 51/91 og Rundskriv om bruk av kopperamalgam fra Helsedirektoratet 16/6-1981.

samtidig har det vært en bedring i tannhelsen som har gitt mindre behov for fyllingsterapi - spesielt i yngre aldersgrupper.

Medlemmer av FTH hevder at bruk av amalgam som tannfyllingsmateriale har gitt dem helseskader. Det betyr at de oppfatter tannbehandlingen de har fått som utrygg. Arbeidet med å gi trygge og sikre tjenester innebærer å gi pasientene god faglig informasjon, gjøre nødvendige risikovurderinger og vurdere aktuelle forebyggende tiltak. Utfordringen rundt bivirkningsproblematikk er bl.a at det i dag finnes få vitenskaplige anerkjente metoder som kan diagnostisere helseskader forårsaket av amalgamfyllinger. Likevel er det nødvendig med en klar strategi for å trygge tjenesten. God informasjon, faglig utvikling med økt kunnskapsoppbygging på området er en viktig brikke som kan bidra til trygge og sikre helsetjenester.

3. Involvere brukerne og gi dem innflytelse

"God kvalitet forutsetter at brukernes og pasientenes erfaringer og synspunkter påvirker tjenestene".

God kvalitet innebærer at pasienten blir sett og tatt på alvor. For pasienter som har vært til utredning har BVG et spørreskjema som pasienten skal fylle ut. Tilbakemeldingene har bidratt til noen endringer i BVGs rutiner. Pasienter som har vært til utredning har ulike erfaringer med BVG. Noen gir uttrykk for at de føler seg sett og tatt på alvor, mens andre mener det motsatte. Tilbakemeldingene ser ut til å følge skillelinjen om de er medlem av FTH eller ikke. Større kunnskap om hvilke faktorer som innvirker på pasientenes erfaringer, kan gi brukerne større innflytelse både i planlegging av tjenesten og i den enkelte konsultasjon/utredning/samtale.

Tidligere var to pasientorganisasjoner representert i styringsgruppen for BVG. Det ble endret da det ble opprettet et fagråd i stedet. I dagens organisering er den direkte brukermedvirkning liten. Brukerne opplever hvordan tjenesten fungerer i praksis og kan derfor komme med de beste forslagene til forbedring av systemet. Brukermedvirkning er en rettighet nedfelt i lovverket og kan skje på ulike nivåer. I Bivirkningsgruppen bør man vurdere større grad av brukermedvirkning på systemnivå, for å kunne ta mer hensyn til og synliggjøre at pasientenes synspunkter påvirker tjenesten.

4. Samordnet og preget av kontinuitet

"God kvalitet forutsetter at tiltakene er samordnet og preget av kontinuitet."

Dagens helsetjenester er fordelt på ulike forvaltningsnivåer. Grovt sett er de forankret til det kommunale forvaltningsnivået og til de statlige helseforetakene. Men det finnes ytterligere inndelinger. Tannhelsetjenester har en annen organisering enn øvrige helsetjenester. Omtrent tre fjerdedeler av tannhelsetjenesten er privat, og den betjener i hovedsak den voksne del av befolkningen. En fjerdedel av tannhelsetjenesten er fylkeskommunal. Denne offentlige tannhelsetjenesten, skal sørge for et oppsøkende tannhelsetilbud til prioriterte grupper, samt forebyggelse. I tillegg har den offentlige tannhelsetjenesten ansvar for at spesialist tannhelsetjenester er rimelig fordelt og tilgjengelig i fylket. Noen typer tannbehandling og tannbehandling til personer med spesielle diagnoser kan utløse refusjon fra folketrygden. Regelverket i dag tilsier at det kan gis trygderefusjon for utskifting av fyllinger for pasienter som har fått påvist allergiske reaksjoner forårsaket av tannfyllingsmaterialer.

Tilbudet til pasienter med bivirkningsproblematikk er **ikke** i dag en integrert del av verken helsetjenesten eller tannhelsetjenesten. Både finansielt og organisatorisk avviker det fra andre helsetjenestetilbud.

Det er en utfordring at tannhelsetjenesten er forankret på et annet nivå enn både primær- og spesialisthelsetjenesten og at det er den i tillegg er annerledes organisert og finansiert enn øvrige helsetjenester. Dette i tillegg til at odontologi og tannhelsetjenester tradisjonelt har vært oppfattet som noe annet enn medisin og primær- og spesialisthelsetjenester. Skille mellom helsetjenester og tannhelsetjenester gjenspeiles i dagens organisering og finansiering av tjenestene. Imidlertid er det mer riktig å definere munnhulen og tenner inn som en del av kroppen. Tannhelse er en del av det totale helsebegrepet. God helse og god tannhelse er sidestilte begreper i et helseperspektiv. Dette bør være et bærende prinsipp også som utgangspunkt i organisering av helsetjenester inkludert tannhelsetjenester¹².

Brukernes kontakt med tjenestene skal utgjøre en mest mulig sammenhengende og helhetlig kjede av tiltak. En forutsetning for dette er tydelig fordeling av ansvar, myndighet, oppgaver og samhandling på langs i en tiltakskjede og på tvers av tjenestetyper og nivåer. I og med at tannhelse og "generell" helse ivaretas av ulike profesjoner i helsetjenesten, betyr det at det er behov for stor grad av samhandling både i innledende -, utredende-, behandlende og oppfølgende fase.

For pasienter som antar at deres helseplager skyldes odontologiske biomaterialer, er utfordringen å gi et helhetlig tilbud som legger pasientperspektivet til grunn. Det er store faglige utfordringer knyttet til bivirkningsproblematikk fra tannfyllingsmaterialer. Kompleksiteten i symptombildet og mulige forklaringsvariabler betyr at det er behov for en svært grundig utredning medisinsk som odontologisk. Det samme gjelder for den videre oppfølging og behandling pasientene skal tilbys - både odontologisk og medisinsk. Et tilbud fordrer gode samarbeidsrelasjoner mellom de ulike helsetjenestene/spesialisthelsetjenestene, tannhelsetjenesten inkludert, slik at pasientene får et helhetlig tilbud. Verken dagens organisering av BVG eller organisering og finansiering av tannhelsetjenesten generelt, er lagt til rette for å få til hensiktsmessig samarbeid og god samhandling. Spesielt blir dette synlig her hvor symptombildet er såpass komplekse, den forskningsbaserte kunnskapen er begrenset og utredning og behandlingsmetoder forskjellige. Finansieringsordninger for oppfølging/behandling spriker i forhold til om helseplagene blir diagnostisert av tilstander i munn/ tenner eller av andre "kroppslige" årsaker.

BVGs forankring kan synes å ha et noe ad hoc preg også etter at det ble etablert som et permanent tilbud i 1999, og spørsmålet er om det tilstrekkelig ivaretar de rettighetene pasientene har til en sammenhengende og helhetlig kjede av tiltak.

5. God ressursutnyttelse

"God kvalitet forusetter at ressursene er utnyttet på en slik måte at brukeren og samfunnet får mest mulig gevinst".

God ressursutnyttelse handler om å se på ressursbruk både i forhold til enkeltindividet, tjenesten og samfunnet som helhet. Et tilbud til pasienter med bivirkningsproblematikk er god ressursutnyttelse. Det kan forebygge en utvikling som fører personer inn i en rundgang både i de tradisjonelle og de alternative helsetilbudene. Langvarig sykdom og uførhet fører både til store personlige og familiære belastninger, samt at det gir samfunnsmessige kostnader. Det er derfor svært viktig at disse personene får tilgang til en utredning som gir riktig diagnose, med konkrete forslag til mulig løsninger og behandling

¹² Sosial- og helsedirektoratets høringsuttalelse til NOU 2005:11 Det offentlige engasjement på tannhelsefeltet.

6. Tilgjengelige tjenester og rettferdig fordeling

”God kvalitet forutsetter at ressursene i det samlede tjenestetilbudet er tilgjengelige og fordelt slik at alle har samme mulighet til å oppnå et godt resultat.”

Tilbudet er i dag ikke godt nok geografisk fordelt. For å kunne tilstrebe bedre geografisk spredning av tilbudet om utredning og behandling, bør tilknytting til helseregionene vurderes. Organisering og plassering i medisinske kompetansesentre, gir regional lokalisering og samtidig vil slik organisering kunne gi økt fokus på det medisinske aspektet. Arbeid med etablering av odontologiske kompetansesenter i helseregionene er i gang. Nært samarbeid med spesialisthelsetjenesten er tenkt. Når slike kompetansesenter er etablert i helseregionene, bør det vurderes om dette kan være en hensiktsmessig tilknytning.

Rettferdig fordeling betyr at pasientene har likest mulig tilgang på helsetjenester uavhengig av kjønn, sosial status og bosted. Legger man pasientperspektivet til grunn kan det i fremtiden være hensiktsmessig at et slikt tilbud legges inn som en del av det ordinære helsetilbudet. Det bør verken være økonomisk, faglig eller organisatorisk særordninger for denne type helseproblematikk. Pasientene trenger et helhetlig tilbud og de faglige, finansielle og organisatoriske skillelinjene som finnes i dag kan lett føre til et oppstykket og fragmentert tilbud.

7. Mulige målkonflikter mellom kjennetegn på kvalitet

”I praksis kan målene og kjennetegnene på god kvalitet komme i konflikt med hverandre.”

Evalueringsresultatene i Evalueringens Hoveddel 1 kan tyde på at det anspente forholdet mellom pasientforeningen Forbundet Tenner og Helse og Bivirkningsgruppen er en målkonflikt med hensyn til kjennetegn på kvalitet på Bivirkningsgruppens tjenester.

Intervjuresultatene viser at det er manglende samsvar mellom hva FTH mener og hva Bivirkningsgruppen mener er kvalitetskjennetegn på Bivirkningsgruppens tjenester.

Pasienter som kommer til utredning hos Bivirkningsgruppen viser seg å ha følgende tre forventninger:

- Forventninger om å bli tatt på alvor med hensyn til en mulig sammenheng mellom helseplager og amalgamfyllinger.
- Forventninger til en grundig og omfattende utredning.
- Forventninger til nødvendig oppfølging, behandlingstilbud og økonomisk støtte til utskiftning av fyllinger som følge av helseplager som pasienten antar kommer fra tannfyllingsmaterialer.

Fra FTHs ståsted vil imøtekommenhet med hensyn til disse forventningene tolkes som kjennetegn på kvalitet på Bivirkningsgruppens tjenester. Intervjuresultatene viser imidlertid manglende samsvar mellom forventningene til Bivirkningsgruppens tjenester og hvordan de er blitt imøtekommet.

Fra Bivirkningsgruppens ståsted må kjennetegn på kvalitet på deres tjenester og imøtekommenhet av pasientenes forventninger ha et vitenskapelig grunnlag, og BVG ønsker ikke verken å anbefale eller utføre noe som ikke har vitenskapelig dokumentert effekt.

Det kan synes som om uenighet om vitenskapelig holdbarhet med hensyn til tester, undersøkelser, diagnose og behandlingstilbud er kjernen i konflikten mellom FTH og

Bivirkningsgruppen. Dette har bidratt til at de har forskjellig oppfatning av kvalitet på tjenesten.

Konkrete anbefalinger

På bakgrunn av de to foreliggende evalueringene, hoveddel 1 og 2, samt de vurderingene som fremkommer i denne oppsummeringen, gis det følgende konkrete anbefalinger:

- ✓ Bedre samarbeidet mellom Bivirkningsgruppen, helsemyndighetene og pasientorganisasjonen Forbundet Tenner og Helse.
- ✓ Undersøke forskjellen i pasientenes erfaringer med Bivirkningsgruppen.
- ✓ Bedre forholdet mellom BVG og FTH.
- ✓ Videreføre forskning og pasientstudier som kan avklare om pasientene har rett i sine mistanker.
- ✓ Utarbeide et planlagt forskningsprogram, og tydeliggjøre skille mellom det odontologiske fakultet og BVG.
- ✓ Videreføre bivirkningsregistreringen, og arbeide for å spre kunnskap og motivere tannleger og leger til å registrere bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer. Ordningen med en trygderefusjonsats ved rapportering av bivirkninger er positiv. Når ordningen har fungert en stund, bør den evalueres for å se om det har bidratt til økt rapportering. Det er positivt at bivirkningsregistreringen er knyttet til en klinisk utredningsinstans slik at utredning og utprøvende behandling relateres til de tilbakemeldingene man får gjennom bivirkningsregistreringen.
- ✓ Gjøre Bivirkningsgruppens tilbud og tjenester tilgjengelig for enkeltpersoner på landsbasis.

Utredning og oppfølging av pasientene bør i større grad integreres i den ordinære helsetjenesten. Godt samarbeid mellom medisin og odontologi er avgjørende for å se helhetsperspektivet. Et mer integrert tilbud må likevel ha tilgang på spisskompetansen som finnes på feltet og som BVG i dag innehar. Det vil være nødvendig å etablere klinisk kompetanse for bivirkningsproblematikk flere steder i landet, og det bør gjøres i samarbeid med BVG. Slik etablering og videreutvikling av tilbudet bør i større grad basere seg på kontakt med forskjellige behandlingsmiljøer særlig medisinske miljøer. I evalueringens hoveddel 2 skisseres flere alternative modeller for organisering. Her foreslås;

- ✓ Universitetsenhet
- ✓ Helseforetaksenhet
- ✓ Delt løsning der egen informasjonsfunksjon legges til Nasjonalt Kunnskapssenter
- ✓ Delt løsning der det opprettes en bivirkningsenhet hos NIOM
- ✓ BVGs oppgaver overføres odontologiske kompetansesentre
- ✓ BVG fungerer som en sentral enhet med ansvar for koordinert utvikling og samarbeid med regionale enheter.

Flere av de skisserte modellene kan være hensiktsmessig for å bidra til økt samarbeid og større grad av integrering av pasientutredning og -oppfølging. Modellene bør konkretiseres ytterligere og vurderes nærmere.

BVG bør profesjonalisere sin informasjonsvirksomhet og være mer synlig i den offentlige debatten. De bør inngå forpliktende samarbeid med andre aktører om deler av kunnskapsformidlingen.

De problemstillingene BVG arbeider med er komplekse og dette er et område man trenger mer kunnskap på. Det er viktig at BVG bidrar aktivt i arbeidet, bl.a. ved å utvikle direkte forskbare pasientnære problemstillinger, som kan følges opp gjennom studier de selv tar ansvaret for, og gjennom samarbeidet med miljøer med andre typer spesialkompetanse. Det er også av stor betydning av BVG er aktivt med i det internasjonale arbeidet og følger med i fagutviklingen, slik at de også i fremtiden vil inneha spisskompetanse på området.

6 Litteraturliste

1. Evaluering av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer – hoveddel 1
2. Evaluering av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer – hoveddel 2
3. Retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer, Sosial- og helsedirektoratet 2003. IS-1086
4. Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge, Statens helsetilsyn 8/98. IK -2652
5. NOU 1997:2 Pasienten først!
6. NOU 2005:3 Fra stykkevis til helt. En sammenhengende helsetjeneste.
7. Sosial- og helsedirektoratets hørings svar til NOU 2005:11 Det offentlige engasjement på tannhelsefeltet.

7 Vedlegg

- 7.1 Hoveddel 1: Evalueringsrapport gjennomført av høskolelektor Mette Eldevik. Vedlegg 1.
- 7.2 Hoveddel 2: Evalueringsrapport gjennomført av Statskonsult. Vedlegg 2.

