

[Inge Krogh]

»Ministeren bedes oplyse, på hvilket lovgrundlag der udføres LD 50-forsøg, og om der er tanker om at forandre denne bestemmelse.«

Begrundelse

Af en TV-udsendelse om dyreforsøg den 12. april 1982 og af avisartikler, bl.a. i Politiken den 14. april, fremgår det, at der stilles krav om LD 50-test i forbindelse med godkendelse af nye medicinalprodukter, dvs. at det stof, der skal undersøges, indgives i mængder, indtil halvdelen af dyrene er dræbt. Metoden forekommer at være barbarisk og forældet. Jeg vil derfor anmode ministeren om at foranledige, at denne metode til bestemmelse af et stofs giftighed erstattes med andre metoder.

Besvarelse (22/4 82):

Indenrigsministeren (Henning Rasmussen):

Indenrigsministeriet har i anledning af spørgsmålet anmodet sundhedsstyrelsen om en udtalelse, hvoraf fremgår følgende vedrørende grundlaget for LD 50-forsøg og om sundhedsstyrelsens holdning til disse i relation til godkendelse af lægemidler:

»Af *lægemiddellovens § 15, nr. 4*, fremgår, at bl.a. følgende betingelser for registrering skal være opfyldt:

»Det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal være således oplyst og dokumenteret, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at varen frigives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer« . . .

I *sundhedsstyrelsens vejledning til producenterne* er disse bestemmelser uddybet. Om »Uønskede virkninger, herunder toksicitet« er således anført: »Oplysninger om præparatets akutte og kroniske toksicitet skal forelægges i fornødent omfang, afhængig af det kliniske anvendelsesområde«.

I *EØF-direktiv 75/318, 2. del, kapitel I*, hedder det indledningsvis: »De toksikologiske og farmakologiske forsøg skal fastlægges: 1. Toksicitetsgrænserne for produktet og dets eventuelle farlige eller uønskede virkninger ved forskriftsmæssig brug for mennesker, idet disse virkninger skal vurderes i forhold til sygdommens alvor.« Om prøven for *akut toksicitet* (udføres almindeligvis på mus og

rotter) hedder det bl.a.: »Denne undersøgelse skal beskrive iagttagne symptomer, herunder lokale reaktioner, og skal så vidt muligt give oplysning om LD 50-værdien . . .«.

Som det fremgår af ovenstående, stilles der ikke direkte i lovgivningen præcise krav om udførelse af LD 50-forsøg. Resultaterne af LD 50-forsøg er således en del af den samlede toksikologiske dokumentation. Kravene til denne udformes i praksis i overensstemmelse med den videnskabelige udvikling. LD 50-forsøg underkastes en tilsvarende, løbende vurdering. Man lægger således i dag (i modsætning til tidligere) betydelig mindre vægt på de talmæssige resultater af disse forsøg til fordel for en beskrivelse af iagttagne symptomer ved toksicitets- og andre forsøg. Denne udvikling er ensbetydende med, at der i reglen bruges betydelig færre forsøgsdyr end tidligere.

LD 50-forsøg betragtes stadig som en nødvendig del af den toksikologiske dokumentation ved de fleste vurderinger af lægemidlers sikkerhed til anvendelse på mennesker, men nødvendigheden bedømmes/vurderes som nævnt til stadighed.

I denne vurdering indgår tillige hensynet til forsøgsdyrene.«

Indenrigsministeriet må for sit vedkommende konstatere, at sundhedsstyrelsen har et helt selvstændigt ansvar på det lægefaglige område, som indenrigsministeriet ikke er beføjet til at tilsidesætte. Indenrigsministeriet mener, at denne klare ansvarsdeling på det lægelige område er rigtig og vigtig også for patienterne. Det ville ikke være betryggende, hvis indenrigsministeriet kunne beslutte, hvilke lægemidler der forsvarligt kan anvendes, og hvilke der ikke kan.

Som en konsekvens af dette synspunkt må sundhedsstyrelsen også inden for meget vide rammer være beføjet til at fastlægge, hvilke metoder der skal anvendes med henblik på at opnå det fornødne sikkerhedsniveau i forbindelse med godkendelse af lægemidler. Specielt med hensyn til brug af forsøgsdyr vil der være tale om en balancegang, idet det på den ene side i et vist omfang ikke er muligt at opnå en tilstrækkelig høj sikkerhed uden brug af forsøgsdyr, mens det på den anden side også må anses for ønskeligt at undgå brug af forsøgsdyr, såfremt det er muligt at opnå de samme resultater med andre metoder.