

Spm. nr. S 1507

Til *indenrigsministeren* (17/7 87) af:

Birthe Hansen (SF):

»Hvad er ministerens mening om den svenske sundhedsstyrelses meddelelse om, at tandfyldningsmaterialet amalgam er farligt og skal erstattes af andet materiale?«

Begrundelse

Spørgsmålet er en fortsættelse af spørgsmål nr. S 1409, hvor ministeren i svaret meddelede, at lægemiddelovens § 2 giver mulighed for at fastsætte regler for medicinske utensilier, og at et udkast til en bekendtgørelse desangående er udsendt til industrien og berørte myndigheder m.fl.

Ministeren oplyser samtidig, at bl.a. fyldningsmaterialer ikke er medtaget i dette udkast.

Spørgeren er forbavset over, at holdningen hos den danske sundhedsstyrelse er så forskellig fra den, der er til stede hos den svenske sundhedsstyrelse, som beskrevet i Ingeniøren fredag den 17. juli 1987, side 2, under titlen »Sverige fraråder amalgam«.

Svar (5/8 87):

Indenrigsministeren (Enggaard):

Spørgsmålet har været forelagt Sundhedsstyrelsen, der bl.a. har oplyst, at den svenske socialstyrelse i Meddelelsesblad nr. 10, 1987, har meddelt følgende fra en rapport afgivet af en ekspertgruppe, der har været nedsat under styrelsen:

»Amalgam er et ud fra en toksikologisk synsvinkel uhensigtsmæssigt tandfyldningsmateriale. Det foreslås, at Socialstyrelsen stimulerer udviklingen af nye tandfyldningsmaterialer, som er teknisk og biologisk/toksikologisk tilfredsstillende. Når sådanne er tilgængelige, foreslår ekspertgruppen, at anvendelsen af amalgam afvikles.«

Forslaget til de svenske anbefalinger bygger på overvejelser om potentielle bivirkninger, det vil sige en vurdering af mulige bivirkninger baseret på kendskab til stoffets bestanddele m.v.

Sundhedsstyrelsen er ikke uenig i denne konklusion. Det skal bemærkes, at bivirkningsfrekvensen af odontologiske materialer generelt er uhyre lav. Således har bivirk-

ningsfrekvensen af odontologiske materialer, herunder amalgam, været genstand for en svensk undersøgelse omfattende 13.000 patienter med 16.000 tandlægebesøg. Ingen bivirkninger blev registreret som »bevist«, 4 som »sandsynlige« og 3 som »mulige«. »Sandsynlige« og »mulige« bivirkninger fandtes således i forbindelse med 0,04 pct. af besøgene. I en amerikansk undersøgelse er bivirkningsfrekvensen angivet til 0,00001 pct.

Bivirkningerne som følge af en frigjort kviksølv mængde kan enten være allergiske eller toksiske. Det kan på baggrund af de foreliggende data fastslås, at allergiske reaktioner er uhyre sjældne.

Toksiske reaktioner er dosis- og tidsafhængige. Det betyder, at det er såvel mængden som det tidsrum, hvori den enkelte udsættes for stoffet, som er afgørende for graden af reaktion. Der findes imidlertid i dag ingen undersøgelser, der tyder på, at amalgam udgør en toksisk risiko for patienterne.

Alternativet til amalgam er i dag plastfyldningsmaterialer, og da der ingen grund er til at tro, at plastfyldninger vil give færre allergireaktioner end amalgamfyldninger, kan Sundhedsstyrelsen kun tilslutte sig, at udviklingen af nye tandfyldningsmaterialer stimuleres.

Da Danmark stort set ikke har nogen produktion af dentalmaterialer, er vi afhængige af et samarbejde på internationalt plan, hvis der skal øves indflydelse på producenterne. Den naturlige indgangsvej til sådanne drøftelser med producenterne vil for Danmarks vedkommende være NIOM (Nordisk Institut for Odontologisk Materialeprøvning). Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at NIOM er inviteret til at deltage i en stor konference i efteråret 1987 med repræsentanter for Svensk Dentalbrancheforening og de odontologiske fakulteter med henblik på at diskutere muligheden for at stimulere udviklingen af nye tandfyldningsmaterialer. Sundhedsstyrelsen vil følge denne udvikling nøje.

Indenrigsministeriet kan henholde sig til de af Sundhedsstyrelsen anførte vurderinger.

Spm. nr. S 1508

Til *justitsministeren* (20/7 87) af:

Jytte Andersen (S):