

**Udkast til tale
til brug for åbent samråd
i Folketingets Fødevareudvalg
onsdag den 21. maj 2008, kl. 13.00**

Spørgsmål X:

”Vil ministeren redegøre for problemerne med udvinding og anvendelse af føtalt kalveserum og oplyse, hvad regeringen vil gøre for at stoppe dette?”

1. Jeg vil gerne starte med at takke for invitationen til at komme her i Fødevareudvalget og redegøre for en række af de problemstillinger, der knytter sig til udvinding og anvendelse af såkaldt føtalt kalveserum, det vil sige blodserum, der udvindes fra kalvefostre, og som bl.a. anvendes inden for medicinalindustrien.

Baggrunden for denne sag er, at landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn her i foråret har offentliggjort en rapport med titlen ”Helliger målet midlet?”.

I rapporten rejser landsforeningen kritik af anvendelsen af føtalt kalveserum. Kritikken retter sig især mod den metode, som anvendes til at udvinde kalveserummet. Forsøgsdyrenes Værn har således anført, at det indgreb, der gøres på kalvefostrene i forbindelse med tapningen af blodet, er meget smertefuldt for fostret.

2. Ifølge rapporten udvindes serummet ved, at man – i forbindelse med slagtningen af en drægtig ko – skærer koen op og tager kalvefostret ud, mens det stadig befinder sig i livmoderen. Fostret skæres herefter fri af livmoderen, hvorpå det renses for fostervand og desinficeres. Og herefter tappes der så blod fra fostret via en kanyle, der stikkes ind i fostrets hjerte.

3. Som titlen på Forsøgsdyrenes Værns rapport antyder, har vi her at gøre med en ganske kompleks problemstilling. På den ene side er der et vægtigt hensyn at tage til, at dyrene – eller i dette tilfælde dyrefostrene – ikke lider overlast. Og på den anden side har vi behov for at kunne udvikle lægemidler, der er nødvendige til behandling af en række sygdomme.

Som nævnt hviler den kritik, som Forsøgsdyrenes Værn har rejst, på en antagelse om, at kalvefostrene udsættes for betydelig smerte i forbindelse med udvindingen af kalveserum.

Spørgsmålet om, hvorvidt fostre i det hele taget er i stand til at føle smerte, er imidlertid omdiskuteret.

Der er i forskerkredse almindelig enighed om, at det er en forudsætning for, at et foster kan føle smerte, at fostret er kommet til bevidsthed. Men vandene deler sig, når det

kommer til spørgsmålet om, hvornår et foster må antages at komme til bevidsthed.

Ifølge rapporten fra Forsøgsdyrenes Værn må det anses for sandsynligt, at et foster allerede i den anden tredjedel af drægtighedsperioden er kommet til en form for bevidsthed, der gør, at det er i stand til at føle smerte.

Jeg har til brug for dette samråd anmodet Dyreforsøgstilsynet om en udtalelse om bl.a. spørgsmålet om fostres smerteoplevelse. Og Dyreforsøgstilsynets vurdering adskiller sig fra den vurdering, der er givet udtryk for i rapporten fra Forsøgsdyrenes Værn.

Dyreforsøgstilsynet har således oplyst, at man på baggrund af den eksisterende forskning på området finder det mest sandsynligt, at fostret ikke kan føle smerte, så længe det befinder sig i livmoderen.

Dyreforsøgstilsynet har endvidere anført, at det efter tilsynets opfattelse er muligt at udvinde føtalt kalveserum, uden at kalvefostrene udsættes for smerte.

Det vil ifølge Dyreforsøgstilsynet kunne ske, hvis det sikres, at fostret ikke får mulighed for at trække vejret selv – og herved kommer til bevidsthed – inden indgrebet foretages. Hvis kalvefostret ikke er kommet til bevidsthed, vil det ikke kunne føle smerte, og det gælder efter tilsynets oplysninger, uanset om fostrets hjerte fortsat slår.

4. Forsøgsdyrenes Væm opfordrer på baggrund af rapporten til, at der tages initiativ til at ændre den danske dyreværnslov, så det sikres, at fostre er beskyttet fra en tredjedel inde i fostertilstanden.

Som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål nr. 192 fra udvalget, er der ikke i den danske dyreværnslov eller i

forarbejderne til loven taget nærmere stilling til, om dyrefostre er omfattet af loven.

Det skal dog nævnes, at det i forbindelse med vedtagelsen af lov om forbud mod slagtning og aflivning af drægtige produktionsdyr og heste i den sidste tiendedel af drægtighedsperioden blev forudsat, at fostre næppe er omfattet af beskyttelsen i dyreværnsloven.

Når det så er sagt, har jeg noteret mig, at den produktion af føtalt kalveserum, som Forsøgsdyrenes Værn beskriver, ifølge rapporten primært finder sted i lande som Argentina, Australien, Brasilien, New Zealand og USA, samt i et vist omfang i Frankrig. Og rapporten giver ikke i øvrigt grundlag for at antage, at en sådan produktion finder sted i Danmark.

Fødevarerministeriet og Dyreforsøgstilsynet har da også oplyst, at de ikke er bekendt med, at der skulle foregå produktion af føtalt kalveserum i Danmark.

Set i lyset af, at Dyreforsøgstilsynet sætter spørgsmålstegn ved dyrefostres smerteoplevelse, sammenholdt med at der efter det oplyste ikke produceres føtalt kalveserum i Danmark, finder jeg ikke, at der på nuværende tidspunkt er behov for en ændring af dyreværnsloven.

5. For så vidt angår Forsøgsdyrenes Værns opfordring til at forbyde importen af føtalt kalveserum, så rejser dette spørgsmål problemer både i relation til de internationale handelsregler og i forhold til vores EU-retlige forpligtelser.

Et forbud mod indførsel af føtalt kalveserum fra andre EU-lande – hvor dette er lovligt produceret eller indført – vil efter Justitsministeriets opfattelse udgøre en hindring for varenes fri bevægelighed.

Efter EF-Domstolens faste praksis kan en sådan handelsrestriktion indføres, hvis det godtgøres, at restriktionen er

begrundet i såkaldte alment tvingende hensyn som f.eks. dyrevelfærd.

Som jeg tidligere har nævnt, så er det svært at give et entydigt svar på, om indgrebet i det hele taget er et problem rent dyrevelfærdsmæssigt. Men selv om man måtte mene, at fremstillingen af kalveserum i andre lande er dyrevelfærdsmæssigt uforsvarlig, så kan dette ikke begrunde et dansk indførselsforbud.

Det skyldes, at det hensyn, man i givet fald ville varetage, ikke ville være beskyttelse af dyrevelfærden i Danmark, men derimod beskyttelse af dyrevelfærden i andre medlemslande. Og ifølge EF-domstolens praksis kan et medlemsland ikke indføre handelsrestriktioner for at varetage sådanne hensyn i andre medlemslande.

Ifølge oplysningerne fra Forsøgsdyrenes Værn foregår produktionen af føtalt kalveserum som nævnt primært i lande uden for EU. Importen fra disse lande er reguleret

af WTO's internationale handelsregler, og et forbud vil derfor kun kunne indføres, hvis det kan begrundes i et af de hensyn, som anerkendes i WTO's regelsæt.

Udenrigsministeriet har oplyst, at hensynet til beskyttelsen af dyrevelfærd ikke er en del af WTO's regelsæt. Og det er Udenrigsministeriets umiddelbare opfattelse, at det ville være i strid med WTO-reglerne at forbyde importen af føtalt kalveserum fra tredjelande.

Det vil altså næppe være muligt fra dansk side at forbyde importen af føtalt kalveserum.

6. Spørgsmålet er imidlertid også, om et forbud mod at anvende føtalt kalveserum ville være hensigtsmæssigt. For med til overvejelserne om at indføre et sådant forbud hører, at det vil indebære store vanskeligheder for forskningen og medicinalindustrien.

Forsøgsdyrenes Værn har ganske vist i rapporten peget på, at der findes en række syntetiske alternativer, der kan erstatte føtalt kalveserum. Men de oplysninger, jeg har modtaget fra Sundhedsministeriet, Videnskabsministeriet og Dyreforsøgstilsynet, tyder på, at det ikke er så enkelt endda. Og det samme gælder de oplysninger, jeg har fået fra Dacopa, som er et forum bestående af repræsentanter for industrien og forskningen og dyrebeskyttelsesorganisationerne, der arbejder for at fremme alternativer til dyreforsøg.

Sundhedsministeriet har oplyst, at føtalt kalveserum bliver brugt til produktion af et betydeligt antal biologiske lægemidler. I den forbindelse anvendes serummet ved dyrkning af celler, der bl.a. bruges til fremstilling af vacciner og lægemidler.

Det er samtidig Sundhedsministeriets vurdering, at lægemiddelproducenterne i videst muligt omfang forsøger at undgå at bruge biologiske materialer som føtalt kalve-

serum, da disse materialer indebærer en risiko for overførsel af bakterier og vira.

Men det er ikke altid muligt at finde alternativer til de biologiske materialer, idet der er nogle celletyper, der ikke kan dyrkes i syntetiske næringsmedier. Desuden er det – ifølge Dyreforsøgstilsynet – en betingelse for registrering af visse vacciner, at de er fremstillet på grundlag af føtalt kalveserum.

7. Jeg har desuden anmodet Videnskabsministeriet om en vurdering af muligheden for at udfase brugen af føtalt kalveserum. Og her tegner der sig det samme billede af, at det ikke vil være muligt fuldstændig at erstatte føtalt kalveserum med kunstige alternativer.

Videnskabsministeriet har hørt både Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom og Forskningsrådet for Teknologi og Produktion, og begge råd kan støtte, at brugen af føtalt kalveserum udfases gennem erstatning med syntetiske

produkter, hvor det er muligt. Rådene siger dog samtidig, at de ikke finder, at en total udfasning på nuværende tidspunkt er fagligt mulig.

Og det samme er meldingen fra Dacopa, der har oplyst, at føtalt kalveserum fortsat er en uundværlig del af mange cellekultursystemer, som giver værdifuld forskningsviden, der ellers skulle opnås ved brug af levende forsøgsdyr.

Dacopa har i den forbindelse anført, at generelle begrænsninger i brugen af føtalt kalveserum vil betyde et meget alvorligt tilbageskridt for forskningen i alternativer til dyreforsøg og for medicinsk og biologisk forskning i almindelighed.

Dacopa har i stedet opfordret aftagere af føtalt kalveserum til at sikre, at opsamlingen af serummet sker på kalve med ophørt hjertefunktion.

9. Jeg synes derfor, at vi – i stedet for at drøfte et eventuelt stop for brug af føtalt kalveserum – bør fokusere på, hvordan vi sikrer, at det serum, der anvendes af bl.a. lægemiddelindustrien i Danmark, er fremstillet på en dyrevelfærdsmæssig forsvarlig måde.

Og heldigvis er det, ifølge de oplysninger, som Justitsministeriet har indhentet til brug for dette samråd, et forhold, som brugerne af føtalt kalveserum herhjemme er meget opmærksomme på.

Som et eksempel kan jeg nævne, at Dyreforsøgstilsynet har oplyst, at Statens Serum Institut – på eget initiativ – har rettet henvendelse til en af deres leverandører af føtalt kalveserum for at høre, hvordan produktionen af serummet foregår. Og den pågældende leverandør – en virksomhed på New Zealand – oplyste i den forbindelse, at kalvefostret er dødt, når blodet tappes.

Vi vil imidlertid også fra regeringens side medvirke til at sikre, at det føtale kalveserum, der anvendes i EU, er produceret på en dyrevelfærdsmæssig acceptabel måde.

Kommissionen har i sin handlingsplan for dyrebeskyttelse og dyrevelfærd for årene 2006-2010 anført, at den vil fremlægge et forslag om ændring af direktivet om beskyttelse af dyr på slagte- eller aflivningstidspunktet.

Kommissionen har endnu ikke fremsat sit forslag, men forventer at det vil blive fremsat i 1. halvdel af 2008. Vi kender derfor endnu ikke indholdet af forslaget, men så snart det foreligger, vil det – i overensstemmelse med sædvanlig praksis – blive forelagt for bl.a. Folketingets Europaudvalg.

Efter min opfattelse vil det være naturligt, at tage problemstillingen om produktion af føtalt kalveserum op i forbindelse med de kommende drøftelser i EU om ændring af slagtnings- og aflivningsdirektivet.

Hvis der på denne måde kan opnås enighed på EU-niveau om at fastsætte regler for udvinding af føtalt serum, vil dette endvidere kunne bane vejen for, at det i EU-regi drøftes, om det føtale serum, der importeres til EU fra tredjelande, skal ledsages af et certifikat, hvorpå det attesteres, at serummet er udvundet i overensstemmelse med disse regler. En sådan certifikatordnng vil dog kræve nærmere overvejelser i forhold til WTO-reglerne.

10. Regeringens holdning er altså, at der ikke er grundlag for at ændre den danske dyreværnslov på nuværende tidspunkt, bl.a. fordi der ikke produceres føtalt kalveserum i Danmark. Vi kan på grund af EU- og WTO-reglerne heller ikke indføre et importforbud på området. Derimod kan der være anledning til, at vi fra dansk side fokuserer på problemstillingen i forbindelse med de nævnte kommende drøftelser i EU.