

Sitzung vom 19. November 2008

1774. Dringliche Anfrage (Impfung gegen Blauzungenkrankheit)

Die Kantonsräte Urs Hans, Turbenthal, Michael Welz, Oberembrach, und Hansjörg Schmid, Dinhard, haben am 27. Oktober 2008 folgende dringliche Anfrage eingereicht:

Im Frühling 2008 wurde aufgrund eines Bundesratsbeschlusses in einer Blitzaktion die Impfung gegen die Blauzungenkrankheit beim Rindvieh durchgeführt. Der Vollzug dieser Massnahme liegt beim kantonalen Veterinäramt und den Bestandestierärzten. Mit einer zweimaligen Impfung im vorgeschriebenen Zeitabstand soll damit die Immunität gegenüber dem viralen Infektionserreger der Blauzungenkrankheit erreicht werden.

Zahlreiche Landwirte beobachteten in der Folge dieser Impfungen vermehrte aussergewöhnliche negative Beschwerden wie z.B. Euterentzündungen, Zellzahlerhöhungen, Trächtigkeitsaborte, Festliegen, Appetitverlust, sinkende Milchleistung, Ausschütten der Milch usw. In etlichen Fällen war eine tierärztliche Behandlung notwendig, sodass nebst dem Ertragsverlust sich auch Veterinärkosten summierten.

Daher ist es anzunehmen, dass diese Impfstoffe zu gewissen Immunschwächen führen können.

Zurzeit regt sich unter den Bauern ein immer grösserer Widerstand gegen die vom Bundesrat beschlossene Impfkampagne im Jahr 2009. Insbesondere betroffene Bauern stellen bei den zuständigen Stellen eine ignorierende bis abweisende Haltung im Zusammenhang der möglichen Nebenerscheinungen durch die Blauzungenimpfung fest.

Daher fordern wir den Regierungsrat zur Beantwortung der nachstehenden Fragen auf.

1. Welche verschiedenen Impfstoffe werden gegen die Blauzungenkrankheit eingesetzt? Auf welcher inhaltlichen Basis beruhen sie? Kann der Regierungsrat die Unbedenklichkeit dieser Impfstoffe zusichern?
2. Wurden diese Impfstoffe vorgängig einem länger dauernden Praxisversuch unterzogen oder dient die Impfung der Schweizer Wiederkäuer als Grossversuch?
3. Stellt das Veterinäramt Unterschiede in den Reaktionen auf die Impfstoffe bezüglich Immunschwächen beim Rindvieh fest?

4. Wurde auf Betrieben mit akuten Vorfällen eine Untersuchung eingeleitet in Bezug auf die Möglichkeit von Nebenerscheinungen durch die Blauzungenimpfung?
5. Wie stellt sich der Regierungsrat zu einer Beweislastumkehr? Das Veterinäramt soll den Beweis erbringen, dass festgestellte Schäden nicht von der Blauzungenimpfung verursacht wurden.
6. Sind die Tierärzte verpflichtet oder aufgefordert, Verdachtsfälle gegenüber möglichen Nebenerscheinungen der Impfstoffe dem Veterinäramt zu melden?
7. Ist das Veterinäramt bereit die Meldungen von Verdachtsfällen von Tierbesitzern entgegenzunehmen und eine Abklärung bezüglich der Ursache zu führen?
8. Hat das Veterinäramt mittels eines Fragebogens Erkundigungen über mögliche Nebenwirkungen des Blauzungenimpfstoffes bei den Bauern eingeholt? Wie viele Fragebogen wurden verschickt?
9. Werden einzelne Impfstoffe künftig nicht mehr als Schutz gegen die Blauzungenkrankheit eingesetzt?
10. Ist das Veterinäramt bemüht, dass die nächstjährige Schutzimpfung vor Weidebeginn abgeschlossen ist?
11. Was gedenkt der Regierungsrat gegen negative Auswirkungen im erwähnten Zusammenhang zu unternehmen?
12. Sieht der Regierungsrat eine Entschädigung der Verluste der Tierhalter vor? Wenn ja, wie? Wenn nein, warum nicht?

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Die dringliche Anfrage Urs Hans, Turbenthal, Michael Welz, Oberembrach, und Hansjörg Schmid, Dinhard, wird wie folgt beantwortet:

Nachdem die Blauzungenkrankheit in verschiedenen mitteleuropäischen Staaten 2007 zu einer hohen Anzahl Seuchenfällen mit den entsprechenden wirtschaftlichen Folgen geführt hatte und auch in der Schweiz erste Fälle aufgetreten waren, schuf der Bundesrat im Frühjahr 2008 durch eine Änderung der Tierseuchenverordnung die Voraussetzungen für die obligatorische Impfung der Rinder, Schafe und Ziegen. Nachdem der Impfstoff gegen den 2006 und 2007 in Mitteleuropa aufgetretenen Serotyp 8 des Blauzungenkrankheitsvirus erhältlich und von der schweizerischen Zulassungsbehörde für anwendbar befunden worden war, konnte bereits im Juni 2008 mit der Impfung begonnen werden. So gelang es, die tatsächlichen Verluste durch die Blauzungen-

krankheit in der Schweiz für die Landwirtschaft tief zu halten. Zahlen aus Deutschland und Frankreich zeigen, dass die möglichen wirtschaftlichen Auswirkungen der Blauzungenkrankheit für die Tierhaltenden ohne obligatorische Impfung sehr einschneidend gewesen wären. In der Schweiz wurden bis Ende Oktober 2008 lediglich in 27 Tierhaltungen Seuchenfälle festgestellt. Fast alle befallenen Tiere waren nachweislich nicht geimpft. In Deutschland starben letztes Jahr, als noch kein Impfstoff verfügbar war, 2893 von 25 504 erkrankten Rindern und 12 483 von 31 207 erkrankten Schafen. Die Erkrankungsraten über die gesamten Tierpopulationen waren mit 1,96% beim Rindvieh und 6,22% bei den Schafen hoch. Die Sterberate unter den Erkrankten ist mit 11,34% bei Rindern und 40% bei Schafen ebenfalls beachtlich. Die Situation in Frankreich, wo, obwohl dort die Impfung im Jahr 2008 als freiwillig erklärt wurde, die Zahl der klinischen Fälle mit über 20 000 weiterhin auf dem hohen Stand von 2007 verharrte, zeigt zudem die Notwendigkeit einer obligatorischen Impfung. Zusätzlich gibt eine Studie aus Nordrheinwestfalen, in die 441 betroffene Rinderbestände einbezogen wurden, Hinweise zum Umfang der Leistungseinbüsse und damit zu den Folgekosten eines Ausbruchs der Blauzungenkrankheit. Es wurden Probleme mit erhöhten Zellzahlen (in 86,4% der Bestände), Lahmheiten (77,6%), Fruchtbarkeitsstörungen (68,7%), Todesfälle (66,7%), Aborte (51,7%), verminderte Milchleistungen (40,6%) und erhöhte Tierarztkosten (33%) festgestellt.

Den positiven Auswirkungen einer umfassenden Impfkampagne stehen allfällige negative Auswirkungen auf die einzelnen Tiere gegenüber. Im Prüfverfahren für Impfstoffe wird durch die zuständigen Bundesbehörden neben der Wirkungsprüfung auch abgeklärt, ob ein Impfstoff spezifische Nebenwirkungen aufweist. Bei den angewendeten Impfstoffen wurden in diesem Rahmen keine spezifischen Nebenwirkungen festgestellt. Dennoch kann auch die Impfung gegen die Blauzungenkrankheit wie jede Impfung in Einzelfällen zu meist vorübergehenden negativen Wirkungen führen. Solche Nebenwirkungen treten erfahrungsgemäss vor allem bei bereits angeschlagenen Tieren auf, weshalb kranke Tiere auch nicht geimpft werden sollen. Überdies gilt es bei unerwünschten Wirkungen von Impfungen allgemein zwischen solchen zu unterscheiden, die durch den spezifischen Impfstoff ausgelöst werden, und solchen, die sich unabhängig vom konkreten Impfstoff durch die Stresssituation bei der Behändigung der Tiere und durch deren individuelle Verfassung in Kombination mit der Stimulation des Immunsystems ergeben.

Zu Frage 1:

Die umfassende Impfkampagne 2008 gegen die Blauzungenkrankheit wurde mit drei Impfstoffen durchgeführt: Bovilis® BTV, Hersteller Intervet, Vertreiber CH Veterinaria AG, Zulvac® 8 Bovis, Hersteller Fort Dodge, Vertreiber CH Provet AG, und BTVPUR AISap™, Hersteller Merial, Vertreiber CH Biokema SA. Die Impfstoffe Bovilis und BTVPUR sind bei Tieren der Rinder-, Schaf- und Ziegengattung, der Impfstoff Zulvac lediglich bei Tieren der Rindergattung anwendbar. Applikationsart und -menge, Art der Grundimmunisierung und Vorgaben zum notwendigen Mindestalter der Tiere wurden vom Bund aufgrund der Herstellerinformationen zu den Impfstoffen vorgegeben. Auch Art und Menge der Impfstoffe wurden für jeden Kanton durch den Bund bestimmt.

Bei den drei gegen die Blauzungenkrankheit eingesetzten Impfstoffen handelt es sich um sogenannte Tot-Impfstoffe. Die Viren im Impfstoff wurden während des Herstellungsprozesses abgetötet und können sich im geimpften Tier nicht vermehren. Die Abtötung erfolgte durch binäres Ethylenimin, das nach der Inaktivierung mit Natriumthiosulfat neutralisiert wird und im fertigen Impfstoff deshalb nicht mehr vorhanden ist. Neben den abgetöteten Blauzungenkrankheitsviren (Serotyp 8) enthalten die drei Impfstoffe verschiedene Hilfsmittel: Aluminiumhydroxid ist in allen Produkten als Adjuvans enthalten; dieser Verstärker der Immunantwort wird in Impfstoffen der Human- und Veterinärmedizin, so auch millionenfach in Maul- und Klauenseucheimpfstoffen, seit Jahrzehnten erfolgreich verwendet. Ein Impfstoff enthält Thiomersal, ein quecksilberhaltiges Salz in einer Menge von 0,2 mg pro Dosis als Konservierungsmittel. Dieses Konservierungsmittel wird seit vielen Jahren in verschiedenen Impfstoffen verwendet.

Die Dossiers der Impfstoffhersteller zur Wirksamkeit und zur Unschädlichkeit der Impfstoffe wurden durch die schweizerische Zulassungsstelle, das Institut für Viruserkrankung und Immunprophylaxe (IVI) geprüft. Die drei Impfstoffe wurden für gut befunden, sodass das Bundesamt für Veterinärwesen sie zur Anwendung bewilligte. Diese Bewilligung erfolgte gestützt auf Art. 9 Abs. 4 des Heilmittelgesetzes (SR 812.21), der es den zuständigen Bundesbehörden bei lebensbedrohlichen Krankheiten ermöglicht, befristete Bewilligung auch für bisher nicht zugelassene Impfstoffe zu erteilen. Voraussetzung ist der ausreichend belegte grosse Nutzen durch die Schutzwirkung und ausreichende Daten betreffend allfällige negative Wirkungen und die Produktesicherheit.

Zu Frage 2:

Die Impfstoffe wurden vor deren Einsatz sowohl von den Impfstoffherstellern, wie auch von der schweizerischen Zulassungsstelle, dem IVI, geprüft. Zusätzlich standen der Schweiz die Daten der Feldversuche aus Deutschland zur Verfügung, die in den Monaten vor Beginn der Impfkampagne in der Schweiz teilweise mit denselben Impfstoffen durchgeführt wurden. Die obligatorische Impfung der Schweizer Wiederkäuer ist kein Grossversuch. Es werden ausschliesslich Impfstoffe verwendet, die vorgängig vom IVI in einem Feldversuch geprüft und für die Anwendung empfohlen wurden. Aus den Sicherheits- und Verträglichkeitsprüfungen ergeben sich zusammengefasst folgende Erkenntnisse: An der Injektionsstelle kommt es bei einem Teil der Tiere zu lokalen Schwellungen, die nach einigen Tagen verschwinden. Auch wurde bei einzelnen Tieren Fieber beobachtet. Unerwünschte Wirkungen auf Trächtigkeitsraten und Spermaqualität konnten nicht festgestellt werden. Es gibt auch keine Erkenntnisse, dass die Impfstoffe auf Kälber, Euter und Milch relevante unerwünschte Auswirkungen hätten.

Gleichartige Impfstoffe, die gegen andere Blauzungenkrankheitsserotypen entwickelt worden sind, wurden in Portugal, Spanien und Italien in den letzten Jahren millionenfach angewendet, auch bei trächtigen Tieren. Unerwünschte, auf den Impfstoff zurückzuführende, Wirkungen waren dort sehr selten.

Zu Frage 3:

Im Kanton Zürich wurden die beiden Impfstoffe Bovilis und Zulvac eingesetzt. Die Sicherheitsprüfungen des IVI haben keine Unterschiede betreffend Immunverhalten ergeben. Es entspricht jedoch der biologischen Individualität, dass jedes Tier leicht unterschiedlich reagiert. Dies ist aber nicht eine Frage des Impfstoffs. Entscheidend ist, dass ausschliesslich gesunde, d. h. klinisch nicht kranke, Tiere geimpft werden. Tiere, deren Immunsystem zum Zeitpunkt der Impfung bereits durch andere Krankheiten geschwächt ist, müssen von der Impfung zurückgestellt werden, weil sie zu dem Zeitpunkt nicht in der Lage sind, die nötige Abwehr gegen die Blauzungenkrankheit aufzubauen und zudem oft eine erhöhte allgemeine Stressanfälligkeit aufweisen. Das Veterinäramt hat, weil die Zuständigkeit allein beim Bund liegt, keine eigenen Studien veranlasst. Aus den bisher dem Veterinäramt bekannten Meldungen zu Nebenwirkungen ergeben sich jedoch keine Hinweise darauf, dass es Unterschiede betreffend der beiden eingesetzten Impfstoffe gäbe.

Zu Frage 4:

Betriebe, die Vorfälle in Zusammenhang mit der Impfung gegen die Blauzungenkrankheit vermuten, hat das Veterinäramt an ihre Impftierärztin oder ihren Impftierarzt verwiesen. Wie dies das Schweizerische Heilmittelrecht für alle Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin vorschreibt, sind besondere Beobachtungen zu Arzneimittelwirkungen und -nebenwirkungen der zuständigen Zulassungsstelle, im vorliegenden Fall also dem IVI, mittels besonderem Formular (Vaccinovigilance) mitzuteilen. Die Tierärztin oder der Tierarzt führt also die nötigen Erhebungen und Abklärungen durch und entscheidet aufgrund seiner Fachkenntnisse, ob ein Zusammenhang zur Impfung gegeben ist. Umfassende Abklärungen mit Laboruntersuchungen zu allfälligen anderen Ursachen im Hinblick auf Ausschlussdiagnosen hat das Veterinäramt nicht eingeleitet, da solche Studien sehr teuer sind und oft ohne schlüssige Ergebnisse bleiben, d.h. keine Ursachen ermittelt werden können. Einzelne Abklärungen in Betrieben mit erhöhten Zellzahlen in der Milch ergaben, dass nicht die Impfung Auslöser für den hohen Zellgehalt war, sondern dass die Milch von Kühen stammte, die bereits seit längerer Zeit wiederholt und trotz Behandlung an Euterentzündungen litten. Zielführend sind Studien auf Populations- und Bestandesebene, die gesamtschweizerisch durchgeführt werden sollen. Der Bund hat solche Studien veranlasst, um nachvollziehbare und tatsächliche Unterschiede betreffend Fruchtbarkeits- oder Eutergesundheitsstörungen feststellen bzw. ausschliessen zu können. Das Bundesamt für Veterinärwesen analysiert zurzeit zusammen mit den Zuchtverbänden, Besamungsorganisationen und der Vetsuisse Fakultät Universität Bern in einer Begleitstudie zur Impfkampagne verfügbare Daten zur Fruchtbarkeit und Eutergesundheit auf Bestandesebene. In den im Rahmen der bisherigen Sicherheitsprüfungen gemachten Studien sind zwar vorübergehende lokale Schwellungen, jedoch keine spezifischen Wirkungen auf die Tiergesundheit weder betreffend Fruchtbarkeit noch betreffend Euterproblemen festgestellt worden.

Zu Frage 5:

Alle Daten, die bisher gewonnen wurden, zeigen, dass durch die Impfung keine relevanten spezifischen Nebenwirkungen zu erwarten sind. Aus diesem Grund wurden die Impfstoffe durch die zuständigen Bundesbehörden bewilligt; andernfalls wären die Impfstoffe von der Anwendung ausgeschlossen worden.

Das Haftpflichtrecht ist geprägt vom Grundsatz, dass derjenige einen Schaden zu beweisen hat, der ihn behauptet und derjenige auch die weiteren Voraussetzungen zu beweisen hat (Kausalität, Widerrechtlichkeit,

Verschulden), der Schadenersatz fordert. Es gilt die Regel, dass grundsätzlich diejenige Person das Vorhandensein einer behaupteten Tatsache zu beweisen hat, die aus ihr Rechte ableitet (Art. 8 Zivilgesetzbuch). Die geforderte Umkehr der Beweislast hätte zur Folge, dass letztlich das Nichtvorhandensein einer Tatsache bzw. einer fehlerhaften Handlung nachgewiesen werden müsste. Ein solcher Beweis kann naturgemäss nicht (*negativa non sunt probanda*) oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand erbracht werden. Konkret müsste im Fall eines angeblich auf die Impfung gegen Blauzungenkrankheit zurückzuführenden Schadens bei einer Beweislastumkehr der Staat beweisen, dass der Schaden nicht Folge der Impfung (sondern allenfalls Folge einer anderweitigen Primärerkrankung) sei. Würde ihm dieser negative Nachweis nicht gelingen, hätte der Staat die Folgen der Beweislosigkeit zu tragen und auch dann Schadenersatz zu leisten, wenn eben gerade kein Zusammenhang zwischen der Impfung und der Erkrankung belegt ist. Eine derartige Umkehr der anerkannten Haftungsgrundsätze ist nicht angezeigt. Kommt hinzu, dass selbst dann, wenn ein eingetretener Schaden tatsächlich auf die Impfung gegen die Blauzungenkrankheit zurückzuführen wäre, nach geltender Rechtsordnung kein Anspruch auf Schadenersatzzahlung bestünde (vgl. dazu die Beantwortung der Frage 12).

Zu Frage 6:

Die Tierärztinnen und Tierärzte sind als Medizinalpersonen verpflichtet, allfällige Nebenerscheinungen der Impfstoffe im Rahmen der Vaccinovigilance dem IVI zu melden. Diese Vaccinovicilance ist das durch das Bundesrecht vorgegebene Instrument, um allfällige Nebenwirkungen strukturiert zu erfassen. Bisher sind gesamtschweizerisch lediglich rund 130 Meldungen von möglichen Nebenwirkungen eingegangen. Angesichts des Umstandes, dass mehr als anderthalb Millionen Tiere geimpft wurden, ist dies eine kleine Zahl. Die Impftierärztinnen und -tierärzte im Kanton Zürich wurden mehrfach aufgefordert, allfällige Nebenerscheinungen der Impfstoffe dem Veterinäramt zuhanden des IVI oder dem IVI direkt zu melden. Sie wurden schriftlich informiert, dass im Zusammenhang mit der Impfung eine kurzzeitige Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle auftreten könnte und eine leichte Temperaturerhöhung während ein paar Tagen möglich sei. Sie erhielten aber auch den Hinweis, dass erhebliche Impfschäden wie Aborte nicht zu erwarten wären.

Zu Frage 7:

Das Veterinäramt wird auch inskünftig bei Verdachtsfallmeldungen die Tierhalterinnen und -halter an die jeweilige Impftierärztin oder den jeweiligen Impftierarzt verweisen, die oder der dann die Meldung überprüft. Falls sich der Verdacht bestätigen sollte, erstattet die Impftierärztin oder der Impftierarzt Meldung an das IVI oder an das Veterinäramt zuhanden des IVI. Durch dieses Vorgehen soll sichergestellt werden, dass einerseits alle Fälle erfasst und der zuständigen Stelle (dem IVI) zur Kenntnis gebracht werden und andererseits sollen Doppelmeldungen (durch das Veterinäramt und die Impftierärztin oder den Impftierarzt) vermieden werden.

Zu Frage 8:

Eigenständige zusätzliche Untersuchungen z.B. durch den Versand von Fragebogen oder breit angelegte Laboruntersuchungen durch das Veterinäramt sind – wie vorgängig begründet – nicht sinnvoll und deshalb nicht vorgesehen. Einerseits bestehen keine Hinweise auf namhafte Nebenwirkungen, die durch den Impfstoff verursacht werden, andererseits ist der bundesrechtlich festgelegte einheitliche Meldeweg für allfällige Nebenwirkungen bekannt und auf nationaler Ebene sind Untersuchungen zur Thematik eingeleitet.

Zu Frage 9:

Für die weiteren Impfkampagnen werden wie bisher ausschliesslich Tot-Impfstoffe verwendet. Die Auswahl der Impfstoffe erfolgt durch das Bundesamt für Veterinärwesen in Abstimmung mit der Zulassungsbehörde. Die Entscheide über die Bewilligung, den Einkauf und die Zuteilung von Impfstoffen an den Kanton Zürich sind zur Zeit ausstehend.

Zu Frage 10:

Die Impfkampagne 2009 wird gesamtschweizerisch am 1. Februar 2009 beginnen und auch im Kanton Zürich vor Start der Sömmerungszeit abgeschlossen sein.

Zu Frage 11:

Der Regierungsrat legt den Tierhaltenden nahe, negative Auswirkungen wie bisher der Impftierärztin oder dem Impftierarzt mitzuteilen, die oder der die Beobachtungen einordnet und die Vaccinovigilance-Meldungen ans IVI vornimmt. Dies ist wichtig, damit die Zulassungsbehörde über alle Daten verfügt, um allfällig bisher unbekannt negative Wirkungen erfassen und beurteilen zu können. Er weist aber auch darauf hin, dass die Anwendung der Blauzungenimpfstoffe bei einigen

Tieren stressbedingte negative Folgen haben kann. Dem gegenüber stehen aber die namhaften Vorteile des Impfschutzes. Im Weiteren sind die gesamtschweizerischen Studienergebnisse abzuwarten.

Zu Frage 12:

Gemäss der eidgenössischen Tierseuchengesetzgebung (Tierseuchengesetz, TSG, SR 916.40, und Tierseuchenverordnung, TSV, SR 916.401) besteht kein Anspruch auf eine Entschädigung bei Tierverlusten aufgrund von Nebenwirkungen durch die Impfung gegen die Blauzungkrankheit (Art. 239h TSV, Art. 32 Abs. 1 lit. b-d TSG), sondern nur für Tierverluste infolge der Seuche selbst. Das kantonale Tierseuchengesetz sieht für Tierverluste, bei denen keine bundesrechtliche Leistungspflicht der Kantone besteht, einzig eine Härtefallentschädigung vor: In Härtefällen können an Schäden wegen Tierseuchen Subventionen bis zu 40% des beitragsberechtigten Schadens gewährt werden (§ 6 lit. a kantonales Tierseuchengesetz, LS 916.21). Auch diese Härtefallklausel greift aber nur bei Tierverlusten (d. h. beim Tod des Tieres). Die Vergütung anderweitiger Schäden ist daher auch gestützt auf die Härtefallregelung in § 6 des kantonalen Tierseuchengesetzes nicht möglich.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Kantonsrates und des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:
Husi