



Regierungsrat des Kantons Uri

Auszug aus dem Protokoll

20. Januar 2009

Nr. 2009-72 R-722-12 Interpellation Alois Arnold, 1965, Bürglen, zur Impfung gegen die Blauzungenkrankheit; Antwort des Regierungsrats

Am 12. November 2008 reichte Landrat Alois Arnold (1965), Bürglen, eine Interpellation zur Impfung gegen die Blauzungenkrankheit ein. Der Regierungsrat nimmt dazu wie folgt Stellung:

I Grundsätzliches

Nachdem die Blauzungenkrankheit in verschiedenen mitteleuropäischen Staaten 2007 zu einer hohen Anzahl von Seuchenfällen mit den entsprechenden wirtschaftlichen Folgen für die Landwirtschaft geführt hatte, traten auch in der Schweiz erste Fälle auf. Der Bundesrat verordnete im Frühjahr 2008 eine obligatorische Impfung für Rinder, Schafe und Ziegen. Nachdem der Impfstoff gegen den Blauzungenkrankheitsvirus von der schweizerischen Zulassungsbehörde für anwendbar befunden worden war, konnte im Juni 2008 mit der Impfung begonnen werden. So gelang es, die Fälle von Blauzungenkrankheit in der Schweiz tief zu halten - in der Schweiz wurden bis Ende Dezember 2008 lediglich in 47 Tierhaltungen Seuchenfälle festgestellt. Fast alle befallenen Tiere waren nachweislich nicht geimpft.

In Deutschland starben im Jahr 2007, als noch kein Impfstoff verfügbar war, 2'893 von 25'504 erkrankten Rindern und 12'483 von 31'207 erkrankten Schafen. Die Erkrankungsraten über die gesamten Tierpopulationen waren mit 1,96 Prozent beim Rindvieh und 6,22 Prozent bei den Schafen hoch. Die Sterberate unter den Erkrankten ist mit 11,3 Prozent bei Rindern und 40 Prozent bei Schafen erschreckend hoch.

Die Situation in Frankreich, wo die Impfung im Jahr 2008 als freiwillig erklärt wurde, ist die Anzahl der betroffenen Betriebe mit über 20'000 Tieren weiterhin auf dem gleich hohen Stand von 2007 verharret. Dies zeigt die Notwendigkeit einer obligatorischen Impfung.

II Zu den gestellten Fragen

1. *Teilt der Regierungsrat die Meinung, dass die Impfung eine grosse Belastung für den Organismus des Tieres ist und deshalb dem Tier schaden kann?*

Im Prüfverfahren für Impfstoffe wird durch die zuständigen Bundesbehörden neben der Wirkungsprüfung auch abgeklärt, ob ein Impfstoff spezifische Nebenwirkungen hat. Bei den angewendeten Impfstoffen wurden dabei keine spezifischen Nebenwirkungen festgestellt. Dennoch kann 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 sollten. Überdies gilt es bei unerwünschten Wirkungen von Impfungen 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.

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 festgestellt. Unerwünschte Wirkungen auf Trächtigkeitsraten und Spermaqualität konnten nicht festgestellt werden. Es gibt auch keine Erkenntnisse, dass die Impfstoffe auf Kälber, Euter und Milch relevante Auswirkungen haben. Gleichartige Impfstoffe, die gegen andere Blauzungenkrankheits-Virentypen 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.

2. *Welche verschiedenen Impfstoffe werden gegen die Blauzungenkrankheit eingesetzt? Wurden diese Impfstoffe in der Praxis während einer längeren Zeitphase ausreichend getestet oder handelt es sich bei der vorgesehenen Impfung der Schweizer Wiederkäuer gewissermassen um einen "Grossversuch"?*

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 Provect AG) und BTVPUR AISapTM (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 so genannte Tot-Impfstoffe. Die Viren im Impfstoff wurden während des Herstellungsprozesses abgetötet und können sich im geimpften Tier nicht vermehren. 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, so dass 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 allfälliger negativer Wirkungen und die Produktesicherheit.

Entscheidend ist, dass ausschliesslich gesunde 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 der Urkantone 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 eingesetzten Impfstoffe gäbe.

3. *Ist das Veterinäramt bereit, die von den Tierbesitzern festgestellten Nebenwirkungen, die nach erfolgter Impfung auftreten, entgegenzunehmen und eine Abklärung der Ursache vorzunehmen?*

Jene 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. Besondere Beobachtungen zu Arzneimittelwirkungen und Nebenwirkungen der zuständigen Zulassungsstelle, im vorliegenden Fall also dem Institut für Viruserkrankung und Immunprophylaxe, 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. Weitergehende Abklärungen mit Laboruntersuchungen zu allfälligen anderen Ursachen im Hinblick auf Ausschlussdiagnosen hat das Veterinäramt nicht eingeleitet. Einzelne Abklärungen in Betrieben mit erhöhten Zellzahlen in der Milch ergaben, dass nicht die Impfung Auslöserin 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 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. Im Rahmen der bisherigen Sicherheitsprüfungen sind zwar vorübergehende lokale Schwellungen, jedoch keine spezifischen Wirkungen auf die Tiergesundheit - weder betreffend Fruchtbarkeit noch betreffend Euterproblemen - festgestellt worden.

4. *Werden die Landwirte für die Folgekosten der Nebenwirkungen, die nach erfolgter Impfung auftreten können, vom Kanton entschädigt?*

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 Blauzungenkrankheit (Art. 239h TSV, Art. 32 Abs. 1 Bst. b-d TSG), sondern nur für Tierverluste infolge der Seuche selbst. Darunter fallen die Tiere, die noch nicht geimpft werden konnten (zu jung, kranke Tiere, Masttiere kurz vor der Schlachtung). Impfverweigerer erhalten im Seuchenfall keine Entschädigung, sondern tragen die Kosten selbst.

Die Kantone können aber freiwillig Entschädigungen leisten, auch wenn sie der Bund hiezu nicht verpflichtet (Art. 33 TSV). Die Kantone Nidwalden, Obwalden und Schwyz haben daher während Jahrzehnten Abortentschädigungen im Anschluss an die Maul- und Klauenseucheimpfung beim Rindvieh geleistet. Dieses Vorgehen wird jetzt auch bei der Bekämpfung der Blauzungenkrankheit für alle Urkantone angewendet.

Die Entschädigung von Aborten ist nur vorgesehen, wenn die vom Veterinäramt festgelegten Kriterien erfüllt sind (Abort innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, Meldung des Tierarztes an die Vaccinovigilance, Laborresultat mit Ausschluss von seuchenhaftem Verwerfen).

5. *Liegt die Beweislast der Nebenwirkungen, die nach erfolgter Impfung auftreten können, einseitig bei den Tierbesitzern?*

Alle Daten, die bisher gewonnen wurden, zeigen, dass durch die Impfung keine relevanten spezifischen Nebenwirkungen zu erwarten sind. Basierend darauf 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, 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 oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand erbracht werden.

Mitteilung an Mitglieder des Landrats (mit Interpellationstext); Mitglieder des Regierungsrats; Rathauspresse; Standeskanzlei; Amt für Landwirtschaft; Direktionssekretariat Volkswirtschaftsdirektion und Volkswirtschaftsdirektion.

Im Auftrag des Regierungsrats

Standeskanzlei Uri

Der Kanzleidirektor

