



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft Baden-Württemberg
Postfach 103439 • 70029 Stuttgart

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Robert-Schuman-Platz 3
53175 Bonn

Stuttgart 09.12.2022

Name

Telefon +49 (711) 126-0

E-Mail poststelle@um.bwl.de

Aktenzeichen

Datenschutzerklärung

 Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes;
Anhörungsschreiben vom 09.11.2022; AZ.: C II 1 - 6101/001-2022.0001

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des Referentenentwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes. Wir übersenden hiermit eine erste, noch nicht abgestimmte Stellungnahme auf Fachebene.

Die vorgesehene Aktualisierung und Ergänzung der Vorschriften über die Gute Laborpraxis wird von uns begrüßt.

Die Überarbeitung und inhaltliche Ausdifferenzierung der bisher in § 26 Absatz 1 Nummer 11 ChemG enthaltenen Blankettvorschrift zur Bußgeldbewehrung und die hieraus resultierenden Regelungsanpassungen werden von uns ausdrücklich begrüßt. Wir gehen davon aus, dass das Bundesministerium der Justiz im Hinblick auf die verfassungsrechtlichen Fragestellungen bei der Gestaltung der neuen Blankettbestimmungen einbezogen wurde.

Die Einführung neuer Vorschriften zur Einrichtung eines Vergiftungsregisters wird jedoch hinsichtlich des Umfangs und des Aufwands, der damit für die Giftinformationszentren verbunden ist, die in Deutschland von den Ländern finanziert werden, kritisch gesehen:

Zum Ziel des Vergiftungsregisters:

Wir sehen die vorgesehene Einführung eines zentralen Vergiftungsregisters beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mit der einzelfallbezogenen Sammlung aller Beratungsfälle der Giftinformationszentren (GIZ) und die zwingende Übermittlung sämtlicher in § 16h Absatz 5 genannter und gegebenenfalls auch der zusätzlichen Daten nach § 16j sehr kritisch und lehnen ein solches Register jedenfalls in dieser Ausgestaltung ab.

Denn die Erforderlichkeit eines solchen Registers in dieser Ausgestaltung ist u.E. bisher auch nicht ausreichend dargelegt. So ist es für einen Überblick über das tatsächliche Vergiftungsgeschehen gerade angesichts der in Deutschland eingerichteten GIZ nach unserer Auffassung nicht zwingend erforderlich, dass Datensätze über jeden einzelnen Beratungsfall der GIZ zusätzlich an zentraler Stelle gesammelt und vorgehalten werden.

Nach hiesigem Informationsstand sind auch keine Problemfälle bekannt, die mit dem bestehenden System nicht adäquat und sehr zeitnah bearbeitet und behandelt werden konnten. Die Erfahrung zeigt im Gegenteil, dass gerade bei Vergiftungen, die in größerer Zahl auftragen, für die also ein Vergiftungsregister sinnvoll sein könnte, die GIZ die Landesministerien und die Länderüberwachungsbehörden zeitnah informierten, so dass betroffenen Produkte schnell vom Markt genommen werden konnten.

Zur Berichterstattung nach der Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Verordnung Nr. 528/2012) kann nicht nachvollzogen werden, dass die zukünftigen Anforderungen für die Berichterstattung zu Vergiftungen mit Biozidprodukten derart umfassend sein werden, dass hierfür die detaillierten Informationen unter § 16h Absatz 2 des Entwurfs benötigt werden. Nach aktuellem Kenntnisstand sind auch zukünftig deutlich weniger Angaben zu berichten und diese werden in Kategorien und aufsummiert angegeben, sowie nur alle 5 Jahre benötigt.

Auch zwingende Vorschriften des Europäischen Rechts erfordern soweit bisher ersichtlich kein zentrales Register, erst recht nicht ein solches mit den Einzelfalldatensätzen

sämtlicher bei den GIZ erfassten Vergiftungs- und Vergiftungsverdachtsfälle. EU-rechtlich gefordert ist für die Erfüllung der Berichtspflichten regelmäßig die Übermittlung von nach verschiedenen Fallkriterien aufbereiteten aggregierten Daten und nicht die Weitergabe der Datensätze über jeden Einzelfall. Sollten Berichtspflichten die Weiterleitung von Daten erfordern, die bisher nicht oder nicht systematisch erhoben wurden, können die Erhebungen bei den GIZ künftig auch ohne zentrales Register vervollständigt und die aufbereiteten Daten aggregiert weitergeleitet werden.

Nach den tatsächlichen Erfahrungen aus der täglichen Beratungspraxis der GIZ besteht bei einer erheblichen Zahl der dort auftretenden Einzelfälle ganz offensichtlich kein Bedarf an staatlichen Maßnahmen zur Identifizierung, Überwachung oder Bewältigung gesundheitsbezogener Risiken. Zur Erreichung der Ziele des geplanten § 16g Absatz 1 ChemG müssen daher u.E. nicht alle Einzelfälle wie vorgesehen berichtet und hierzu sämtliche im Entwurf des § 16h Absatz 5 ChemG genannte Daten erhoben werden.

Selbst wenn zur Erreichung der Ziele des geplanten § 16g Absatz 1 ChemG bei wichtigen Fallgruppen von Vergiftungs- und Vergiftungsverdachtsfällen die Datenerhebung weiter standardisiert und intensiviert werden müsste, sollte die entsprechende Umsetzung in Zeiten knapper Kassen jedenfalls mit möglichst geringem Bürokratiezuwachs, Personal- und Finanzbedarf erfolgen.

Der vorliegende Entwurf verursacht dagegen einen erheblichen zusätzlichen Personalbedarf, der aller Voraussicht nach nicht gedeckt werden kann.

Schwerpunkt der Arbeit der Giftinformationszentren der Länder ist aber der Giftnotruf und damit die Hilfe bei stoffbezogenen Erkrankungen durch Beratung und Behandlung. Diese Tätigkeit sollte und muss auch in Zukunft absolute Priorität haben. Mit dieser umfangreichen Pflicht zur Dokumentation und Übermittlung von Daten zu Beratungen wird diese Tätigkeit überstrapaziert und letztlich wird die Beratungstätigkeit in Notfällen damit behindert.

Sollten bei allen Anfragen alle Angaben abzufragen und zu dokumentieren sein, wie in § 16h Absatz 1 gefordert und beispielsweise „die vollständige Bezeichnung der auslösenden Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse oder der sonstigen Quellen“, „den eindeutigen Rezepturidentifikator, in den übrigen Fällen die Inhaltsstoffe, ihre Konzentrationen ...“ dokumentiert werden, bestünde die Gefahr einer Zeitverzögerung bei der Beratung durch die deutlich umfassendere Dokumentation. Bedrohliche medizinische Notfälle blieben ggf. in der Telefonwarteschleife und eine medizinische Beratung käme ggf. zu

spät. Dafür würden Informationen abgefragt, die für die eigentliche Beratung und individuelle Risikobewertung des spezifischen Expositionsfalles ggf. gar nicht nötig gewesen wären.

Für den Fall, dass trotz der vorgebrachten Einwände Regelungen zu einem zentralen Vergiftungsregister getroffen werden, müssten diese jedenfalls bei den zu erhebenden Daten deutlich stärker nach der Bedeutung der jeweiligen Fallgruppen für die Ziele des Registers differenzieren.

Zum Erfüllungsaufwand:

Der vorliegende Entwurf verursacht bei den Ländern einen deutlich höheren Erfüllungsaufwand, aufgrund der zusätzlichen Aufgaben in Form der Erhebung und Dokumentation der Falldaten. Den Ländern entsteht ein zusätzlicher Personalaufwand durch die umfassendere Dokumentation der Fälle und die Aufbereitung der Daten sowie durch Weiterleitung an das Bundesinstitut für Risikobewertung. Der zusätzliche Personalaufwand wird im Referentenentwurf auf 3 Stellen (2 Stellen des höheren und 1 Stelle des gehobenen Dienstes) je Giftinformationszentrum und auf Gesamtausgaben von rd. 2 Mio. Euro pro Jahr geschätzt. Diese abgeschätzten jährlichen Mittel für die Giftinformationszentren sind zu hinterfragen, da zahlreiche Parameter noch nicht definiert und geklärt sind, wie beispielsweise das elektronische Format der Datenübermittlung, der Zusatzaufwand für Qualitätskontrollen und für die Beratungen durch unabhängig von deren Relevanz für die Notfallberatung erwünschte Einholung von Detailinformationen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Leiter und Leiterinnen der sieben deutschen Giftinformationszentren dabei nach aktueller Einschätzung, selbst unter Beachtung von genannten Unsicherheiten, den im Referentenentwurf genannten Personalbedarf für nicht ausreichend erachten.

Neben den zusätzlichen Personalkosten entstehen zusätzlich auch Kosten für die IT-Infrastruktur. Dies beinhaltet einmalige Kosten durch die Schnittstellenentwicklung zur Übermittlung der Daten ans Bundesinstitut für Risikobewertung, durch die Implementierung eines gemeinsamen Categoriesystems und die Umstellung der EDV-Systeme auf die neuen Aufgaben. Außerdem entstehen laufende Kosten, da diese EDV-Systeme regelmäßig aktualisiert werden müssen. Diese im Voraus entstehenden Kosten und die laufenden Kosten sind im Referentenentwurf weder angesprochen noch abgebildet.

Zu § 16j und § 3 Satz 1 Nummer 14:

Sollten Regelungen zu Datenübermittlungen bezüglich überregionaler chemischer Bedrohungslagen ins Chemikaliengesetz aufgenommen werden, wäre eine normenklare Legaldefinition dieser Lage erforderlich. Notwendig wären hier u.E. zumindest weitere Konkretisierungen hinsichtlich der räumlichen Ausdehnung der Bedrohungslage, des Grades der Gesundheitsgefährdung und der Zahl der Betroffenen, um derartige Lagen hinreichend sicher identifizieren zu können.

Was Rückfragen und die Nachverfolgbarkeit von Einzelfällen bei Bedrohungslagen seitens des Bundesinstitut für Risikobewertung anbelangt, müsste nach unserer derzeitigen Einschätzung ausreichend sein, wenn nicht die eigentlichen Identifikationsdaten sämtlicher in § 16j Absatz 1 genannter Personen an das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt würden, sondern eine Regelung hinsichtlich Identifikationsnummern getroffen würde, über die die Daten bei Bedarf mit den beim Giftinformationszentren vorhandenen eigentlichen Identifikationsdaten zusammengeführt werden könnten. Es ist in der Begründung nicht ausgeführt und angesichts der Vielgestaltigkeit möglicher überregionaler chemischer Bedrohungslagen und der sie auslösenden Ereignisse bisher auch nicht ersichtlich, dass bei jeder derartigen Bedrohungslage oder auch nur regelmäßig in solchen Fällen bei allen oder der überwiegenden Zahl der betroffenen Einzelperson tatsächlich Rückfragen seitens des Bundesinstituts für Risikobewertung erfolgen müssten. Es sollten daher hier Regelungen einer Nachverfolgung über ID-Nummern mit den entsprechenden Verarbeitungsbefugnissen geprüft werden.

Nicht ersichtlich ist für uns bisher auch, weshalb die regelmäßige Übermittlung aller in § 16j Absatz 2 genannten Einzelfalldaten an die dort genannten Bundesministerien aufgenommen werden soll. Die behördliche Gefahrenabwehr wie auch - von Sonderfällen abgesehen - die Strafverfolgung erfolgen auf Landes- und nicht auf Bundesebene. Dies gilt auch bei überörtlichen Gefahrenlagen.

Inkrafttreten:

Die Vorschriften über das Register können jedenfalls nicht ohne angemessene Übergangszeit zur Schaffung der notwendigen Voraussetzungen bei den Giftinformationszentren umgesetzt werden.

Die vorgesehenen Vorschriften über ein Vergiftungsregister sind daher aus unserer Sicht abzulehnen bzw. bedürfen zumindest einer erheblichen Überarbeitung.

Da lediglich zu der im Referentenentwurf dargelegten geplanten Einführung eines Vergiftungsregisters noch zahlreiche Fragestellungen bestehen, die im Austausch zwischen Bund und Ländern geklärt werden sollten, schlagen wir vor, die Einführung eines Vergiftungsregisters von der Überarbeitung der Regelungen über die Gute Laborpraxis (GLP) sowie der Überarbeitung der Bußgeldblankettvorschrift zur Bewehrung unmittelbar geltender Vorschriften des Unionsrechts zu entkoppeln und auf eine späteren Änderung des Chemikaliengesetzes zu verschieben, damit die Änderungen im Bereich GLP und Bußgeld zeitnah in Kraft treten können.

Mit freundlichen Grüßen