

---

## Fachliche Stellungnahme zum Referentenentwurf (RefE) eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes (ChemG)

Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme und für die beiden durchgeführten Bundes-Ländergespräche.

Den Anpassungen des ChemG in Bezug auf die

- Überarbeitung der Regelungen über die Gute Laborpraxis (§§ 19a bis 19d ChemG) und
- Überarbeitung der Bußgeldblankettvorschrift zur Bewehrung unmittelbar geltender Vorschriften des Unionsrechts (§ 26 ChemG)

wird zugestimmt.

Die Anpassung des ChemG hinsichtlich der Einführung neuer Vorschriften zur Einrichtung eines Vergiftungsregisters beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kann nicht zugestimmt werden.

Dieses Vorhaben lehnt Bremen aus folgenden Gründen ab:

1. Den Ländern entsteht zusätzlicher Vollzugaufwand in den sieben GIZ, die der mittelbaren Landesverwaltung zuzuordnen sind. Dieser hinzukommende Personalaufwand, der durch die umfassendere Dokumentation der Fälle und die Aufbereitung der Daten sowie durch Weiterleitung an das BfR entsteht, wird auf 3 Stellen (2 Stellen des höheren und 1 Stelle des gehobenen Dienstes) je GIZ und auf Gesamtausgaben von rd. 2 Mio. Euro pro Jahr geschätzt.

Hier wird nicht differenziert, dass GIZ mit 50.000 Anfragen oder mehr pro Jahr, wie das GIZ-Nord, einen höheren Finanzbedarf haben, als andere mit 20.000 bis 30.000 Anfragen pro Jahr. Mit einer Kostensteigerung von rund 300.000 € pro GIZ würde dies eine von den Ländern nicht tragbare Kostensteigerung für das GIZ-Nord um ca. 50% bedeuten.

Laut RefE wird dem BfR ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 400.000 € zugestanden, den Ländern hingegen nicht. Den GIZ entstehen aber durchaus einmalige Kosten durch die Schnittstellenentwicklung zur Datenübermittlung an das BfR, der Implementierung und der Umstellung der EDV-Systeme.

Zusätzlich könnten die Informationspflichten eine Umsatzsteuerpflicht der erbrachten Leistung nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 i. V. m. § 2 b Absatz 1 UStG auslösen.

Die Vergiftungsberatungen der GIZ sind nach aktueller Rechtsauffassung gemäß § 4 Nummer 14 Buchstabe f UStG von der Umsatzsteuer befreit. Unter diesen Befreiungstatbestand fallen aber nicht die Leistung der Datensammlung und -auswertung und die Mitwirkung an den Berichten für das BfR, diese wären zukünftig umsatzsteuerpflichtig und anteilig von den Trägerländern zu übernehmen.

2. Gemäß § 16 h Absatz 5 i. V. m. Absatz 1 Nummer 6 des RefE sollen die GIZ zukünftig dem BfR detaillierte personenbezogene Gesundheitsdaten (u.a. Name, Postanschrift, Telefonnummer, Art der Vergiftung, Symptomatik, Dauer der Erkrankung, Fallausgang) übermitteln, dagegen bestehen erhebliche datenschutzrechtliche Bedenken. Sie greift tief in die Rechte nach DSGVO und die Verschwiegenheitspflicht der Ärztinnen und Ärzte nach § 203 StGB ein. Es fehlt eine Rechtsgrundlage für die Erhebung der umfangreichen Daten durch die GIZ (vgl. Krebsregister).

Es ist nicht erkennbar, welchen Nutzen das BfR aus den oben genannten Gesundheitsdaten nach § 16 h des Entwurfes ziehen würde, da es weder in die Behandlung noch in die Beratung der Betroffenen einbezogen ist. Es fehlen darüber hinaus die genauen Ausführungen, wie die Datenübermittlung stattfinden soll.

3. Im RefE ist die Erhebung, Weiterleitung und Auswertung von Daten durch die zuständigen Stellen im Rahmen des Vergiftungsregisters als alternativlos beschrieben und erfordert danach diese gesetzliche Grundlage. Das Erfordernis der Änderung der guten langjährigen Praxis in Bezug auf die im RefE genannten Verordnungen EU 528/2012 (EU-Biozidverordnung) und EU Nr. 2017/625 müssten vom BMUV klar dargelegt werden. Eine allgemeine Meldepflicht gegenüber dem BfR ist in §16e (3) bereits vorhanden und erfüllt nach unserer Auffassung alle Vorgaben der Verordnungen.

4. Laut BMUV bedarf das Gesetz nicht der Zustimmung des Bundesrates. Der RefE greift aber tief in das Verwaltungsverfahren (u.a. Staatsverträge) und die Finanzen der Länder ein. Gesetze, die in bestimmter Weise Auswirkungen auf die Finanzen der Länder haben sind nach unserer Auffassung zustimmungsbedürftig.

Zudem war der Zeitrahmen zur Stellungnahme und Vorbereitung des RefE zu kurz bemessen.

Dem RefE kann für das Land Bremen nicht zugestimmt werden, soweit die Finanzierung dieses Mehrbedarfs in den Trägerländern für die Einrichtung eines nationalen Vergiftungsregisters nicht durch eine entsprechende Kostenerstattung durch den Bund gesichert ist.

Die geplante Datenerfassung kann mit dem vorhandenen Personal der GIZ nicht erfüllt werden, ohne, dass die Beratungstätigkeit für akute Vergiftungsfälle ins Hintertreffen gerät.

Die Beratung, als Kernaufgabe der GIZ darf nicht gefährdet werden!