

Thüringer Ministerium für Umwelt, Energie und Naturschutz ·
Postfach 90 03 65 · 99106 Erfurt

Bundesministerium für Umwelt,
Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
IG II 1
Postfach 12 06 29
53048 Bonn

per E-Mail
[REDACTED]

Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes sieht drei Änderungsbereiche vor:

1. Giftinformationszentren und BfR als Vergiftungsregister
2. Anpassungen im Bereich der Guten-Labor-Praxis (GLP)
3. Klarstellungen bei den Straf- und Bußgeldvorschriften des ChemG

Die Stellungnahme zu 1. ist mit dem für das Giftinformationszentrum zuständigen Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie abgestimmt.

zu 1.: Giftinformationszentren und BfR als Vergiftungsregister (Ziffer 4, Einfügung eines Abschnitts IVa)

Die Einrichtung eines Vergiftungsregisters beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) im Chemikaliengesetz (ChemG) soll die zentrale Erfassung und Auswertung von Vergiftungen gewährleisten, um einen besseren Überblick zum Vergiftungsgeschehen in Deutschland zu erhalten. Außerdem sollen dadurch Gesundheitsgefahren frühzeitig erkannt, erforderliche regulatorische Maßnahmen eingeleitet und der Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen geprüft werden (Toxikovigilanz). Die benötigten Daten soll das BfR u. a. von den sieben in Deutschland vorhandenen Informationszentren für Vergiftungen (GIZ) erhalten, die zu allen eingehenden Anfragen zu Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfällen systematisch Daten erfassen. Weitere Daten sollen von Mitteilungen von Ärzten sowie Trägern der gesetzlichen Unfallversicherungen stammen.

Aus Sicht des Bundes bedarf es keiner Zustimmung des Bundesrates. Der Referentenentwurf wurde ohne vorherige fachliche Beteiligung der Länder erstellt.

Ihr/e Ansprechpartner/in: [REDACTED]

Durchwahl:

Telefon [REDACTED]

Telefax [REDACTED]

Ihr Zeichen:

C II 1 – 6101/001-2022.0001

Ihre Nachricht vom:

9. November 2022

Unser Zeichen:

(bitte bei Antwort angeben)

Erfurt, 14. Dezember 2022

40621/2022
40621/2022



Thüringer Ministerium für
Umwelt, Energie
und Naturschutz
Beethovenstraße 3
99096 Erfurt

www.tmuen.thueringen.de

Verkehrsverbindungen:

Zu erreichen mit den
Straßenbahnlinien 1 (Landtag),
2 und 3 (Tschalkowskistraße)
Vor dem TMUEN besteht die
Möglichkeit der Nachladung von
E-Fahrzeugen.

Im Ergebnis der umfassenden Prüfung wird der Referentenentwurf bezüglich der Neuregelungen zu Dokumentations- und Meldepflichten der GIZ im Zusammenhang mit dem neu zu errichtenden Vergiftungsregister abgelehnt.

Zunächst begegnet der Referentenentwurf verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die vom Bund angenommene Zuordnung der GIZ zur mittelbaren Landesverwaltung und damit einhergehend die Behandlung der GIZ als Landesbehörden. Bereits § 16e ChemG spricht jedoch von „von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen“, nicht von zuständigen Behörden. Da die GIZ nicht Teil der öffentlichen Verwaltung sind, sind sie auch nicht dem Pflichtenverhältnis unterworfen. Der Referentenentwurf normiert neue Aufgaben der GIZ, die allenfalls aufgrund EU-rechtlicher Bestimmungen für die Mitgliedstaaten verpflichtend sind, die Regelungstiefe wird abgelehnt, zumal der tatsächliche Aufwand zum jetzigen Planungsstand nicht beziffert werden kann.

Die gesetzlich geregelte Meldeverpflichtung der Ärzte und Träger der gesetzlichen Unfallversicherungen gem. § 16e Abs. 2 ChemG ist nicht durch die geplante detaillierte Meldeverpflichtung der GIZ zu ersetzen, auf die sachdienlichen Meldeverpflichtungen nach Giftinformationsverordnung wird verwiesen.

Die geplanten Verpflichtungen der GIZ gemäß § 16h ChemG (neu) zur Datenerhebung, Dokumentation und Weiterleitung bei Erkrankungen mit Verlauf, Schweregrad, Therapieempfehlung und Ausgangsmitteilung an das BfR werden abgelehnt. Die originäre Aufgabe der GIZ, nämlich durch Beratung bei stoffbezogenen Erkrankungen Hilfe zu leisten, wird gefährdet. Es handelt sich um den Giftnotruf (!), die Beratungsgespräche zu akuten Expositionen werden durch die geforderte Datenerhebung und damit die Wartezeiten für weitere Anrufer verlängert. Da die GIZ keine Behandlungen durchführen, liegen die geforderten Angaben über Erkrankungen auch nicht vor und führen zu einem erheblichen zusätzlichen Aufwand. Darüber hinaus ergeben sich mangels weiterführender Begründung Bedenken hinsichtlich der Erhebung und Speicherung personenbezogener Daten. Zwar wäre die Notwendigkeit eines Basisdatensatzes zur Identifizierung und Auswertung von Fällen nachvollziehbar, gleichwohl sind bestehende Register zum Schutz der personenbezogenen Daten viel stärker reguliert.

Im Referentenentwurf fehlen Regelungen über die Rechte der GIZ an ihren Daten und die Zugriffsrechte der GIZ auf das Register beim BfR.

Betreffend § 16j Abs. 1 ChemG (neu) wird darauf hingewiesen, dass die GIZ im Rahmen ihrer Beratungstätigkeit den Verdacht einer überregionalen chemischen Bedrohungslage schwerlich erlangen können, da sie im Beratungsgespräch lediglich über die jeweilige akute Exposition informiert werden und die Situation/Lage vor Ort nicht beurteilen können.

Der Referentenentwurf hat erhebliche Auswirkungen auf die Länderhaushalte im Rahmen des genannten Vollzugsaufwandes für Personalkosten von rd. 2 Mio. Euro. Diese pauschale Feststellung ist nicht sachdienlich, da der tatsächliche Aufwand für die neuen Aufgaben noch nicht bekannt ist. Die Personalstellen (Anzahl, Eingruppierung) können erst nach Beschreibung

der tatsächlichen Aufgaben bestimmt werden. Zusätzlich entstehen weitere Sachkosten für die neuen Mitarbeitenden (Büro, Büroausstattung, Verbrauch usw.). Einmalige sowie laufende Kosten für die IT-Infrastruktur sind im Referentenentwurf nicht berücksichtigt. Zudem sind finanzielle Mittel für die Programmierung der Datenbank (Abstimmung/Implementierung Kategorien/Begrifflichkeiten), der Schnittstelle zum BfR sowie für die Umstellung der GIZ-eigenen EDV auf die neuen Anforderungen einzuplanen. Hinzu kommen fortlaufende Kosten zur Aufrechterhaltung des Meldebetriebs sowie für Wartung und Pflege der Datenbanken. Da die Länder im Vorfeld in keinerlei Abstimmungen oder Beratungen eingebunden waren, sind weder im Haushaltsansatz für 2023 noch in der mittelfristigen Finanzplanung der Folgejahre zusätzliche Haushaltsmittel für das Vergiftungsregister eingeplant.

Artikel 3 des Referentenentwurfs enthält das Inkrafttreten des Gesetzes am Tag nach der Verkündung. Hinsichtlich der Errichtung des Vergiftungsregisters ist unbedingt eine Übergangszeit notwendig, da sowohl die Länder die notwendigen finanziellen Mittel einwerben müssen sowie auch die GIZ eine zeitliche Spanne zum Aufbau der IT-Infrastruktur und der Bewerbungs- sowie Einarbeitungsverfahren für qualifiziertes Personal benötigt. Bereits der Aufbau der technischen Seite mit der komplexen Beschreibung des Datensatzes nimmt nach hiesiger Auffassung mindestens ein Jahr in Anspruch. Da aufgrund der fehlenden Einbeziehung der Länder im Vorfeld einer Gesetzesänderung entsprechende Finanzen bisher mittelfristig nicht mit eingeplant werden konnten, kann dies frühestens ab 2024 geschehen. Ein klarer zeitlicher Rahmenplan im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten ist nötig.

zu 2.: Anpassungen im Bereich GLP (Ziffern 6 bis 9)

Den Anpassungen im Bereich GLP wird im Wesentlichen zugestimmt. Anmerkungen bestehen zu folgenden Punkten:

Ziffer 6, Buchstabe a:

Die Regelung ermöglicht der GLP-Überwachungsbehörde, einzelne Prüfungen formell als nicht GLP-konform zu erklären. Dies ermöglicht eine höhere Variabilität der behördlichen Maßnahmen nach festgestellten GLP-Mängeln und wird daher begrüßt.

Ziffer 6, Buchstabe c:

Es wird die Verantwortung des Inhabers der GLP-Bescheinigung, eine ordnungsgemäße Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien nach Anhang I, Ziffer 10 des ChemG sicherzustellen, aufgenommen. Dabei sollte jedoch auch klargestellt werden, dass mit dieser Regelung die (Mit-)Verantwortung der Auftragsarchive mit GLP-Bescheinigung für eine GLP-konforme Archivierung nicht aufgehoben wird.

Ziffer 7, Buchstabe c:

Es wird ein Verfahren eingeführt, welches es der GLP-Überwachungsbehörde ermöglicht, Informationen über nicht GLP-konforme Prüfungen an die zuständigen Bewertungsbehörden zu übermitteln. Diese Möglichkeit wird begrüßt. Es sollte dabei auch klargestellt werden, dass auch europäische Bewertungsbehörden ggf. informiert werden können. Eine Information der zuständigen Institutionen in OECD-Ländern,

welche nicht der EU angehören, sollte längerfristig ebenfalls angestrebt werden.

Darüber hinaus wird der Betreiber der Prüfeinrichtung verpflichtet, seine Auftraggeber über die behördliche Feststellung der Nichtkonformität zu informieren. Die Auffassung des BMUV, dass mit § 80 Abs. 2 Ziffer 4 Verwaltungsgerichtsordnung für den sofortigen Vollzug des behördlichen Feststellungsbescheides eine ausreichende Rechtsgrundlage besteht, wird geteilt. Darüber hinaus sollte jedoch der Verstoß gegen die Pflicht zur Information der Auftraggeber als OWiG-Tatbestand in das ChemG aufgenommen werden.

Ziffer 7, Buchstabe d:

Jede Änderung von für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung relevanten Tatsachen ist durch den Inhaber der GLP-Bescheinigung an die ausstellende Behörde mitzuteilen. Diese Regelung wird begrüßt und darüber hinaus die Aufnahme eines entsprechenden OWiG-Tatbestandes empfohlen. Die durch das BMUV vorgesehene mittelbare Sanktionierung über eine Anordnung nach § 23 Abs. 1 ChemG wird jedoch für unnötig aufwendig und damit für unzumutbar gehalten.

Ziffer 8:

Es wird eine Konkretisierung und Anpassung der Aufgaben der GLP-Bundesstelle vorgenommen. Durch Verweis auf § 22 Satz 1 und 2 ChemG wird eine gegenseitige Informationspflicht zwischen der Bundesstelle und den zuständigen Landesbehörden etabliert und damit die bisherige Zusammenarbeit rechtlich abgesichert. Das ist sinnvoll.

zu 3.: Anpassungen der Straf- und Bußgeldregelungen des ChemG (Ziffern 10 bis 13)

Gegen die Klarstellungen bei den Blankettnormen für die Straf- und Bußgeldregelungen werden keine Einwände vorgetragen. Sie dienen insbesondere der Bestimmtheit, welche Tatbestände durch Rechtsverordnung sanktioniert werden dürfen. Der wesentlich gestiegene Umfang der Regelungen ist dabei hinzunehmen.

Es wird jedoch angeregt, Straftatbestände unmittelbar in das Chemikaliengesetz aufzunehmen, auch wenn die materielle Norm, gegen die verstoßen wird, sich aus europäischem Recht ergibt. Mit § 27b ChemG wurde dies für Zuwiderhandlungen gegen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bereits praktiziert. Die Sanktionierung als Straftat setzt voraus, dass die Strafe als schärfste Sanktion des Staates zu Sicherung des Zusammenlebens der Menschen unerlässlich ist (vgl. Jescheck Lehrbuch des Strafrechts allgemeiner Teil, 4. Auflage 1988, S. 44). Eine solche Einordnung stellt sich nicht als sich kurzfristig wechselnde Einschätzung dar, auf die jeweils schnell zu reagieren ist. Eine Wertung als Straftat setzt vielmehr eine auf Dauer angelegte Missbilligung der Zuwiderhandlung voraus, die soweit wie möglich der Gesetzgeber selbst treffen sollte. Eine Übertragung über eine Blankettnorm auf den Ordnungsgeber sollte insoweit die Ausnahme sein.

Abschließend ist weiter festzustellen, dass der Gesetzentwurf sowohl im Bereich der GIZ als auch der GLP eine Reihe von Mitteilungs- und Informa-

tionspflichten regelt, insbesondere auch gegenüber Bundeseinrichtungen. Diese Pflichten stellen sich mitunter als Teil der jeweiligen Verwaltungsverfahren dar und lassen sich, soweit sie Bundeseinrichtungen als Empfänger der Mitteilungen oder Informationen vorsehen, landesrechtlich de facto nicht abweichend regeln. Da der Bund nur mit Zustimmung des Bundesrates wegen eines besonderen Bedürfnisses nach bundeseinheitlicher Regelung das Verwaltungsverfahren ohne Abweichungsmöglichkeit für die Länder regeln kann, sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren auch betrachtet werden, ob Artikel 84 Abs. 1 Satz 5, 6 Grundgesetz einen ausdrücklichen Ausschluss abweichenden Landesrechts verlangt. Das Bestreben einer bundeseinheitlichen Verfahrensweise ist in der Begründung jedenfalls für den Bereich der GLP klar benannt:

„Da sich die spezialgesetzlichen Anforderungen, wonach Prüfungen nach den Grundsätzen der GLP durchzuführen sind, aus bundesgesetzlichen Regelungen ergeben und daher einheitlich im gesamten Bundesgebiet gelten, muss dies notwendigerweise auch für die Vorgaben an die einzuhaltenden Vorschriften der GLP gelten.“

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

■■■■■■■■■■