

ABSCHLUSSBERICHT „VERGIFTUNGSMONITORING“

Pilotstudie zur Etablierung eines Nationalen Monitorings von Vergiftungen im Verbund der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V., den deutschen Giftinformationszentren und der Fachgruppe Vergiftungs- und Produktdokumentation im Bundesinstitut für Risikobewertung, Version 1.0

*Auftraggeber:
Bundesministerium
für Umwelt,
Naturschutz und
nukleare Sicherheit
Forschungskennzahl:
UM17653010
Projektleitung:
Bundesinstitut für
Risikobewertung
31.Oktober 2019*

Dieser Bericht wurde erstellt von

Kathrin Begemann, Esther Feistkorn, Nina Glaser, Michael Reuser, Herbert Desel
(Bundesinstitut für Risikobewertung)

Daniela Acquarone (Giftnotruf der Charité Universitätsmedizin Berlin), Martin Ebbecke, Andreas Schaper (Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein, Universitätsmedizin Göttingen - Georg-August-Universität), Florian Eyer (Giftnotruf München, Abteilung für Klinische Toxikologische und Giftnotruf München, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München), Maren Hermanns-Clausen (Vergiftungs-Information-Zentrale, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Freiburg), Dagmar Prasa (Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen, c/o HELIOS Klinikum Erfurt), Carola Seidel (Informationszentrale gegen Vergiftungen, Zentrum für Kinderheilkunde, Universitätsklinikum Bonn), Andreas Stürer (Gesellschaft für Klinische Toxikologie und Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie - Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz), Erol Tutdibi (Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum des Saarlandes)

Fertiggestellt: 20.11.2019

Zusammenfassung

Toxikovigilanz im Sinne der Weltgesundheitsorganisation, d.h. eine systematische Überwachung des Vergiftungsgeschehens, ermöglicht eine frühzeitige Erkennung verdeckter Vergiftungsrisiken, sowohl bei toxischer Kontamination von Nahrungsmitteln, Trinkwasser oder Verbraucherprodukten als auch bei Freisetzung von chemischen Stoffen in die Umwelt. Die Berichterstattung über Vergiftungen ist von besonderer Bedeutung für die Überwachung der Produktsicherheit und zur Prüfung des Erfolgs von Maßnahmen zu deren Verbesserung. Das BfR ist zuständig für die nationale Auswertung von Vergiftungen und arbeitet dabei eng mit den Giftinformationszentren der Länder (GIZ) und der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT) zusammen.

BfR und GIZ sammeln heute unabhängig voneinander laufend Vergiftungsfallberichte. Die Daten werden heute nur bei nach Bedarf *ad hoc* zusammengeführt. Damit besteht ein Mangel an Überblicksinformation zum Vergiftungsgeschehen. Behördliche Anfragen (national, europäisch und international) an das BfR können nur ungenau und mit hohem Aufwand beantwortet werden. Berichtspflichten gegenüber der Europäischen Kommission werden nur unzureichend erfüllt.

Um diesen Mangel zu beheben plant die Bundesregierung in der laufenden Legislaturperiode ein nationales Vergiftungsregister am BfR einzurichten. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) führte dazu zusammen mit dem BfR ein Pilotprojekt durch, in dem das Zusammenführen der Fallberichte aller GIZ in Deutschland und des BfR erprobt und die Rahmenbedingung für ein dauerhaft tätiges nationales Vergiftungsregister beschrieben werden sollten.

Im Rahmen des Pilotvorhabens konnten mit umfassender wissenschaftlicher und logistischer Unterstützung der GfKT umfangreiche Daten zum Vergiftungsgeschehen mit elektrischen Zigaretten (E-Zigaretten sowie vor allem Nachfüllflüssigkeiten, sog. E-Liquids), Nahrungsergänzungsmitteln, Imprägniersprays, Pestiziden, Abbeizern, Rizin, Botulinumtoxinen und Ciguatera-kontaminiertem Speisefisch erhoben und der Dokumentations- und Qualitätssicherungs-Mehraufwand für die Datensammlung erfasst werden.

Insgesamt wurden 5.495 Fälle registriert, validiert und ausgewertet.

Ca. 850 Fallberichte wurden zu E-Liquids und E-Zigaretten gesammelt. Hierzu wurden in Interviews Details zur Kennzeichnung, Nikotinkonzentration und Verpackung der Produkte erfragt, die in vielen Fällen nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprachen. Oft wurde ein Verschlucken von selbst gemischten E-Liquids berichtet. Unterwartet war der Anteil von 15 % an Expositionen in der Altersgruppe der Erwachsenen, die als Suizidversuch bewertet wurden.

In einem 10-Monatssammelzeitraum wurden ca. 2.600 Mitteilungen zu insgesamt ca. 2.800 Expositionen mit Pflanzenschutzmitteln oder Bioziden beim Menschen registriert, davon ca. 300 Expositionen gegenüber Repellentien mit Angaben zu den aufgetretenen klinischen Symptomen. In zwei Fällen wurden mittelschwere Symptome erfasst, lebensbedrohliche Vergiftungen fanden sich nicht.

Im Rahmen des Projektes wurden insgesamt ca. 1.500 Fälle mit Vergiftungsverdacht durch Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und 70 Expositionen mit Abbeizern registriert. Unter dem Begriff Nahrungsergänzungsmittel wurde eine breite Variation an Produkten registriert. Der Anteil der Fälle ohne oder mit leichter Symptomatik betrug über 95 %. Bei den Fällen mit mehr

als leichten Beschwerden handelt es sich vor allem um Produkte mit als kritisch einzustufenden Inhaltsstoffen. Expositionen mit Produkten, die als Abbeizer ausgelobt waren und die seit 2012 verbotenes Dichlormethan enthielten, wurden nicht registriert. Hinsichtlich von Vergiftungen durch Ciguatoxine (Ciguatera-Fischvergiftung) und Botulinumtoxine (Botulismus) konnten im Sammelzeitraum nur Verdachtsfälle erkannt werden.

Zu Imprägniermittel/-sprays wurden 371 Fälle gesammelt. Es überwogen akzidentelle Fälle mit inhalativer Aufnahme. In allen 41 Fällen mit klinischen Informationen wurden maximal leichte Symptome (Haut-/Schleimhautreizungen, Husten, leichte Atemnot) festgestellt. Wenn auch aus einer eher geringen Anzahl von Fällen ersichtlich, konnte Anwendung im Innenbereich trotz entsprechender Warnhinweise aufgezeigt werden.

Im Projektzeitraum wurden 50 Expositionen mit Rizinus/Rizin gezählt. Von 41 in der Auswertung berücksichtigten Fällen wiesen 12 einen mittelschweren, schweren oder tödlichen Verlauf auf. Fast allen Fällen mit mehr als leichten Symptomen lag eine suizidale Aufnahme zu Grunde. Die berichteten akzidentellen Expositionen wiesen maximal eine leichte Symptomatik auf.

Ergänzend zur Fachdatensammlung wurde im Projekt ein Rechtsgutachten erstellt, das rechtliche Grundlagen und gesetzgeberische Handlungsoptionen für die Einrichtung eines nationalen Vergiftungsregisters skizziert und die Notwendigkeit und den Inhalt einer dafür neu zu schaffenden gesetzlichen Grundlage beschreibt.

Zusammenfassend wird festgestellt, dass der Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters in Zusammenarbeit zwischen GIZ, GfKT und BfR erfolgreich erprobt werden konnte und in den thematisch umschriebenen Teilprojekten inhaltlich wichtige Ergebnisse gewonnen werden konnten. Der formale und methodische Rahmen für die weitere Ausgestaltung wurde ausführlich beschrieben, sodass sich für das weitere Vorgehen konkrete Anknüpfungspunkte ergeben.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	III
Inhaltsverzeichnis	V
Abbildungsverzeichnis.....	XI
Abkürzungsverzeichnis.....	XII
Danksagung	XIV
1 Einleitung	15
1.1 Motivation	15
1.2 Vorgeschichte	16
1.3 Zielstellung.....	17
2 Projektsteuerung	18
2.1 Vergabe durch BMU	18
2.2 Projektbeginn und Projektdauer	18
2.3 Akteure und ihre Aufgaben	18
2.3.1 Bundesinstitut für Risikobewertung.....	18
2.3.2 Giftinformationszentren.....	19
2.3.3 Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT)	20
2.4 Ethikanträge.....	20
2.5 Studienregister	20
2.6 Auswahl der Teilprojekte.....	20
2.7 Symposium	21
2.8 Zeitverlauf/Meilensteine	22
3 Datensammlung	23
3.1 Methodik	23
3.1.1 Rahmenbedingungen.....	24
3.1.2 Übermittlungsverfahren.....	25
3.1.3 Datenschutz	25

3.2	Gesamtergebnis.....	25
3.3	E-Zigaretten und E-Liquids.....	27
3.3.1	Hintergrund	27
3.3.1.1	Produktbeschreibung	27
3.3.1.2	Gesundheitliche Auswirkungen	27
3.3.1.3	Rechtliche Situation.....	28
3.3.2	Methodik	30
3.3.2.1	Einschlusskriterien.....	30
3.3.2.2	Datensammlung.....	31
3.3.2.3	Qualitätsprüfung.....	31
3.3.2.4	Auswertung.....	31
3.3.3	Ergebnisse.....	32
3.3.3.1	Basisdaten.....	32
3.3.3.2	Klinische Daten	35
3.3.3.3	Interviewdaten	38
3.3.4	Diskussion	45
3.3.4.1	Basisdaten.....	45
3.3.4.2	Klinische Daten	46
3.3.4.3	Abschnitt Interview	47
3.3.5	Fazit.....	48
3.4	Nahrungsergänzungsmittel	48
3.4.1	Hintergrund	48
3.4.1.1	Rechtliche Situation.....	49
3.4.2	Methodik	50
3.4.2.1	Einschlusskriterien.....	50
3.4.2.2	Datensammlung.....	50
3.4.2.3	Qualitätsprüfung.....	51
3.4.2.4	Auswertung.....	51
3.4.3	Ergebnisse.....	51
3.4.3.1	Basisdaten.....	51
3.4.3.2	Klinische Daten	62
3.4.4	Diskussion	67
3.4.4.1	Basisdaten.....	67
3.4.4.2	Klinische Daten	70
3.4.5	Fazit.....	71

3.5	Imprägniersprays	71
3.5.1	Hintergrund	71
3.5.2	Methodik	71
3.5.2.1	Einschlusskriterien	71
3.5.2.2	Datensammlung.....	72
3.5.2.3	Qualitätsprüfung.....	72
3.5.2.4	Auswertung.....	72
3.5.3	Ergebnisse.....	72
3.5.3.1	Basisdaten.....	72
3.5.3.2	Klinische Daten	77
3.5.4	Diskussion	79
3.5.5	Fazit.....	81
3.6	Pestizide	81
3.6.1	Hintergrund	81
3.6.2	Methodik	83
3.6.2.1	Einschlusskriterien	83
3.6.2.2	Datensammlung.....	84
3.6.2.3	Qualitätsprüfung.....	84
3.6.2.4	Auswertung.....	84
3.6.3	Ergebnisse.....	84
3.6.3.1	Basisdaten.....	84
3.6.3.2	Klinische Daten	89
3.6.4	Diskussion	93
3.6.5	Fazit.....	95
3.7	Abbeizer	95
3.7.1	Hintergrund	95
3.7.1.1	Gesundheitliche Aspekte	95
3.7.1.2	Rechtliche Situation	96
3.7.2	Methodik	96
3.7.2.1	Einschlusskriterien	96
3.7.2.2	Datensammlung.....	97
3.7.2.3	Qualitätsprüfung.....	97
3.7.2.4	Auswertung.....	97
3.7.3	Ergebnisse.....	97
3.7.3.1	Basisdaten.....	97

3.7.4	Diskussion	102
3.7.5	Fazit.....	103
3.8	Rizin.....	103
3.8.1	Hintergrund	103
3.8.2	Methodik	104
3.8.2.1	Einschlusskriterien.....	104
3.8.2.2	Datensammlung.....	104
3.8.2.3	Qualitätsprüfung.....	105
3.8.2.4	Auswertung.....	105
3.8.3	Ergebnisse.....	105
3.8.3.1	Basisdaten.....	105
3.8.3.2	Klinische Daten	108
3.8.4	Diskussion	112
3.8.5	Fazit.....	112
3.9	Botulismus	113
3.9.1	Hintergrund	113
3.9.2	Methodik	114
3.9.2.1	Einschlusskriterien.....	114
3.9.2.2	Datensammlung.....	114
3.9.2.3	Qualitätsprüfung.....	114
3.9.3	Ergebnisse.....	114
3.9.3.1	Basisdaten.....	114
3.9.3.2	Klinische Daten	116
3.9.4	Diskussion	117
3.9.5	Fazit.....	117
3.10	Ciguatera.....	118
3.10.1	Hintergrund	118
3.10.2	Methodik	118
3.10.2.1	Einschlusskriterien.....	118
3.10.2.2	Datensammlung.....	118
3.10.2.3	Qualitätsprüfung.....	119
3.10.3	Ergebnisse.....	119
3.10.3.1	Basisdaten.....	119
3.10.4	Diskussion	121
3.10.5	Fazit.....	122

3.11	Ärztliche Mitteilungen zu Vergiftungen beim BfR.....	122
3.11.1	Hintergrund	122
3.11.2	Methodik	123
3.11.2.1	Einschlusskriterien.....	123
3.11.2.2	Datensammlung.....	123
3.11.2.3	Qualitätsprüfung.....	123
3.11.3	Ergebnisse.....	124
3.11.3.1	Überblick Fallzahlen.....	124
3.11.4	Diskussion	128
3.12	Aufwandsbeschreibung	129
3.12.1	Beschreibung des Aufwands in den Giftinformationszentren und in der GfKT	129
3.12.2	Beschreibung des Aufwands am BfR	130
4	Rechtsgutachten.....	131
4.1	Gutachtenvorbereitung und Gutachterfragen.....	131
4.2	Gutachtenaussagen	132
4.3	Fazit.....	135
5	Diskussion und Ausblick.....	136
5.1	Studiendesign bedingter Datenanalyse-Aufwand bei GIZ, GfKT und BfR	136
5.1.1	Unvollständige Benennung der involvierten Noxen.....	136
5.1.2	Produkt-Kategorisierung.....	137
5.2	Limitationen.....	138
5.3	Ausblick.....	139
5.3.1	Ausgestaltung des nationalen Vergiftungsregisters.....	139
5.3.2	Ziele	141
5.3.3	Akteure im Netzwerk des nationalen Vergiftungsregisters.....	142
5.3.4	Zusätzlich Aufgaben für Akteure im Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters ...	143
5.3.5	Zusammenfassung.....	145
6	Referenzen	146
7	Anlagen	154
7.1	Anlage 1 Basisprotokoll	154
7.2	Anlage 2 – E-Zigarette/E-Liquids	158

7.3	Anlage 3- Nahrungsergänzungsmittel	160
7.4	Anlage 4 - Imprägniersprays	162
7.5	Anlage 5 - Pestizide	164
7.6	Anlage 6 – Abbeizer/Dichlormethan, dichlormethanhaltige Produkte.....	166
7.7	Anlage 7 - Rizin	168
7.8	Anlage 8 - Botulismus	170
7.9	Anlage 9 - Ciguatera.....	172
7.10	Anlage 10 – Referenzlisten GfKT	174
7.11	Anlage 11 – Abschluss-Symposium	176
7.12	Anlage 12 - Rechtsgutachten.....	177

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: zeitlicher Verlauf des Forschungsvorhabens	22
Abb. 2: Anzahl der maximal geplanten Fälle und abgestufter Umfang der Datensammlung	24
Abb. 3: Anforderungen an Nachfüllbehälter (E-Liquids) [BVL 2019]	29
Abb. 4: zeitlicher Verlauf der Expositionsanfragen zwischen Januar 2015 und Februar 2019 in einer monatlichen Auftragsung. Für die Periode (November)/Dezember 2017 bis April 2018 (Übergang zwischen retrospektiver und prospektiver Fallsammlung) wurden keine Falldaten übermittelt. Zusätzliche Angabe der Trendlinien.	33
Abb. 5: zeitliche Entwicklung der Expositionsanfragen zwischen Januar 2015 und Februar 2019 in einer monatlichen Auftragsung. Für die Periode (November)/Dezember 2017 bis April 2018 (Übergang zwischen retrospektiver und prospektiver Fallsammlung) wurden keine Falldaten übermittelt. Zusätzliche Angabe der Trendlinien.	53
Abb. 6: zeitlicher Verlauf der Expositionsanfragen zwischen Januar 2015 und Februar 2019 in einer monatlichen Auftragsung. Für die Periode November 2017 bis April 2018 (Übergang zwischen retrospektiver und prospektiver Fallsammlung) wurden keine Falldaten übermittelt. Zusätzliche Angabe der Trendlinien	73
Abb. 7: Pflanzenschutzmittel und Biozide, Schnittmenge	82
Abb. 8: Zeitlicher Verlauf Pestizidfälle	85
Abb. 9: retrospektive Fallsammlung: alle im Teilprojekt gesammelten monatliche Anfragen an die Giftinformationszentren, sowie Trendlinie	99
Abb. 10: retrospektive Fallsammlung: alle monatlichen Anfragen zu sicher Dichlormethan-haltigen Produkten/Grundsubstanz an die Giftinformationszentren, sowie Trendlinie	99
Abb. 11: Zeitlicher Verlauf Rizinfälle	106
Abb. 12: Zeitlicher Verlauf Verdachtsfälle auf Botulismus	115
Abb. 13: Zeitlicher Verlauf Verdachtsfälle Ciguatera	119

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ATE _{mix}	acute toxicity estimates of mixtures / Schätzwert akute Toxizität eines Gemisches
BCAA	Branched Chain Amino Acids
BD	Basisdaten
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BfRG	BfR-Gesetz
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
ChemG	Chemikaliengesetz
CLP	Classification, Labelling and Packaging of Chemicals (Verordnung EG Nr 1272/2008)
CWÜ	Chemiewaffenübereinkommen
DEBRA	Deutsche Befragung zum Rauchverhalten
DCM	Dichlormethan
DEET	N,N-Diethyl-m-toluamid
DMAA	1,3-Dimethylamylamin
DMBA	1,3-Dimethylbutylamin
DMHA	Dimethylhexylamin
DRKS	Deutschen Register Klinischer Studien
EASCR	European Association for Safer Coatings Removal
EC	Europäische Kommission
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EU	Europäische Union
EuPCS	Europäischen Produktkategorie-System der ECHA gemäß Anhang VIII der CLP-Verordnung
EVA	Erfassung von Vergiftungsfällen und deren Auswertung
FKZ	Forschungskennzahl
FuE-Vorhaben	Forschungs- und Entwicklungsvorhaben
GfKT	Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V.
GG	Grundgesetz
GHS	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
GIZ	Giftinformationszentrum
H-Satz	hazard statement / Gefahrenhinweis
ID	Interviewdaten
KD	Klinische Daten
KG	Körpergewicht
LD ₅₀	letale Dosis 50 %/ mittlere letale Dosis

LÜKEX	Länderübergreifenden Krisenmanagementübung
MMS	Miracle Mineral Solution / (Master Mineral Solution)
MSM	Methylsulfonylmethan
NemV	Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung
NPIS	UK National Poisons Information Service / Nationaler Giftinformationsdienst des Vereinigten Königreichs)
P-Satz	precautionary statement / Sicherheitshinweis
PiMont	Pilotprojekt Monitoring von Vergiftungen
PSS	Poisoning Severity Score
PT	Produkttypen
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RKI	Robert-Koch-Institut
Tab.	Tabelle
TDI	Toxikologischer Dokumentations- und Informationsverbund (Forschungsprojekt und in dessen Rahmen entwickelter Datenverbund zwischen BfR und GIZ)
TKS	TDI-Kategorie-System (im TDI-Forschungsprojekt erarbeitet und von der GfKT fortlaufend weiterentwickelt)
TPD	Tobacco Products Directive / Tabakproduktrichtlinie
UFO-Plan	Umwelt-Forschungs-Plan
UK	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland / Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland
WHO	World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation)

Danksagung

Wir danken dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit für die Vergabe des Forschungsvorhabens an das BfR und die Bereitstellung der dafür notwendigen Mittel. Insbesondere gilt unser Dank den Mitarbeitenden der Referate IG II 4 und IG II 1 für aktive Begleitung und konstruktive Unterstützung in diesem Projekt.

Wir danken der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. als Vertragspartner des BfR für die sehr kollegiale und konstruktive Zusammenarbeit sowie für die erfolgreiche Koordination der Datensammlung, die einen bedeutsamen Beitrag zur Qualitätssicherung und die fristgerechte Übermittlung der Daten an das BfR geleistet hat.

Wir danken allen Mitarbeitenden in den Giftinformationszentren für die engagierte Mitarbeit an dem Projekt und die Bereitstellung der Daten zu den Vergiftungsfällen oder Verdachtsfällen von Vergiftungen.

Wir danken dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und insbesondere dem Referat 312 für die Begleitung des Projektes und die intensive Unterstützung der Aktivitäten des Begleitkreises.

1 Einleitung

Dieser Bericht beschreibt die Methodik und Ergebnisse der Pilotstudie zur Etablierung eines Nationalen Monitorings von Vergiftungen im Verbund der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT), den deutschen Giftinformationszentren (GIZ) und der Fachgruppe Vergiftungs- und Produktdokumentation im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).

1.1 Motivation

Das BfR ist als nationale Einrichtung nach dem Chemikaliengesetz (ChemG) § 16e Abs. 2 und 3 [ChemG 2017] sowie dem BfR-Gesetz § 2 Abs. 1, Nr. 5 und 12 [BfRG 2013] für die Berichterstattung über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland zuständig. Die Auswertungen der Berichte fließen laufend in Bewertungen des BfR zu toxikologischen Fragestellungen ein.

In Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 16e Abs. 2 ChemG werden im BfR seit 1990 jährlich ärztliche Meldungen zu Vergiftungen oder Verdachtsfällen von Vergiftungen durch chemische Stoffe oder Produkte registriert und bewertet. In den vergangenen Jahren wurden ca. 8.000 Fälle pro Jahr registriert. Diese Meldungen umfassen nur einen kleinen Teil des heutigen Vergiftungsgeschehens in Deutschland. In den acht deutschen Giftinformationszentren werden jährlich ca. 250.000 Expositionsfälle registriert und dezentral gesammelt. Das BfR erhält somit ca. 3 % aller Fälle mit Vergiftungen oder Vergiftungsverdacht und ist daher über das tatsächliche Vergiftungsgeschehen nicht ausreichend informiert. Die Giftinformationszentren berichten dem BfR nicht systematisch über die dort beratenen Fälle, sondern nur über "Erkenntnisse von allgemeiner Bedeutung" aus dem Vergiftungsgeschehen (§ 16e Abs. 3 ChemG).

Eine verlässliche nationale Berichterstattung zur Erfüllung nationaler Meldepflichten gegenüber der Europäischen Kommission und der WHO oder zur Überprüfung der Effizienz regulatorischer Maßnahmen unter REACH [REACH 2006] und CLP [CLP 2008] sowie zur Berichterstattung an die Bundesregierung (z.B. Identifizierung von regelungsbedürftigen Stoffen und Gemischen) oder im Verteidigungs- oder Krisenfall ist zurzeit nur eingeschränkt und mit mehrwöchiger Verzögerung möglich. Das BfR hat daher zur Erfüllung seines gesetzlichen Auftrages dringenden Bedarf am Zugang zu einem breiteren Überblick über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland.

Die Bundesregierung möchte deshalb - wie in Nachbarstaaten erfolgreich etabliert - ein ständig aktualisiertes nationales Vergiftungsregister, d.h. ein nationales Monitoring von Vergiftungen, aufbauen, in dessen Rahmen die Daten zu Vergiftungsfällen aus den acht Giftinformationszentren in Deutschland mit den ärztlichen Mitteilungen zu Vergiftungen an das BfR laufend zeitnah zusammengeführt und ausgewertet werden. Im Koalitionsvertrag der Bundesregierung für die 19. Legislaturperiode heißt es dazu auf Seite 91 Zz. 4222 f. „Zur Stärkung des Verbraucherschutzes bei Vergiftungen richten wir beim Bundesinstitut für Risikobewertung ein nationales Vergiftungsregister ein.“ [Koalitionsvertrag 2018].

Dem großen behördlichen Interesse an repräsentativen Daten zum Vergiftungsgeschehen stehen derzeit entgegen

- die Einschränkung der gegenwärtigen gesetzlichen Mitteilungsverpflichtung auf Erkrankungen oder Verdachtsfälle von Vergiftungen durch chemische Stoffe oder Produkte (entsprechend der Zweckbestimmung des ChemG, vgl. § 1 ChemG),
- die unbefriedigende Mitteilungspraxis der zur Mitteilung gemäß Chemikaliengesetz § 16e (2) gesetzlich verpflichteten Ärztinnen und Ärzte, sowie
- das Unvermögen der GIZ, mit der heutigen Personalausstattung eine umfassende Berichterstattung zu leisten.

In Vorbereitung des Aufbaus eines nationalen Monitorings von Vergiftungen hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) ein Forschungsvorhaben „Pilotstudie zur Etablierung eines Nationalen Monitorings von Vergiftungen im Verbund mit der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V., den deutschen Giftinformationszentren und der Fachgruppe Vergiftungs- und Produktdokumentation im Bundesinstitut für Risikobewertung UM176530102“ an das BfR vergeben.

1.2 Vorgeschichte

Die Vorgängerinstitute des BfR und die deutschen GIZ haben im Rahmen von zwei Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

(1) 1992 UFO-Plan Nr. 116 06 073 „EVA - Erfassung der Vergiftungsfälle und Auswertung in den Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen“ und

(2) 1999 UFO-Plan Nr. 799 62 001/2 „TDI - Toxikologischer Dokumentations- und Informationsverbund“

wesentliche methodische Grundlagen für die standardisierte und harmonisierte Dokumentation von Vergiftungsfällen sowie symptomlosen Expositionsfällen mit Vergiftungsverdacht beim Menschen geschaffen.

Seit 2013 sind zahlreiche Vorarbeiten zum Aufbau eines Nationalen Monitorings von Vergiftungen, unter anderem durch die BfR-Kommission zur Bewertung von Vergiftungen und durch die Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. erfolgt. Im BfR sind im Rahmen des Forschungsvorhabens

(3) 2014 „Nationales Vergiftungsmonitoring“ (FKZ UM 14 65 4010)

weitere Grundlagen zur harmonisierten Dokumentation von Fall- und Produktdaten, insbesondere unter dem Aspekt der europäischen Harmonisierung (Entschließung des Europäischen Rates 1990 [Entschließung 1990], CLP-VO[CLP 2008]), erarbeitet oder weiterentwickelt worden.

Alle an bisherigen Diskussionen Beteiligten erachten ein Nationales Monitoring von Vergiftungen als sinnvoll zur Erlangung eines verlässlichen Überblicks über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland.

1.3 Zielstellung

Ziel des Pilotvorhabens war es, eine auf Kontinuität ausgerichtete Zusammenarbeit zwischen den Giftinformationszentren in Deutschland und dem BfR hinsichtlich der Zusammenführung von Falldaten zu entwickeln und zu testen. Als Kern der praktischen Arbeit sollte im Pilotvorhaben die Zusammenführung und Auswertung von Falldaten zu ausgewählten Produktgruppen erprobt werden. Voraussetzung dafür war die Weiterentwicklung der Dokumentation der Vergiftungsfälle in den GIZ und dem BfR.

Darüber hinaus sollte im Pilotvorhaben die Ausgestaltung eines auf dauerhaften Betrieb eingerichteten nationalen Vergiftungsregisters konzipiert und damit die langfristige Zusammenarbeit von BfR, GIZ und GfKT hinsichtlich einer Falldatenzusammenführung erarbeitet werden. Auch die Funktion der GfKT - als die Fachgesellschaft der deutschsprachigen Giftinformationszentren und Klinischen Toxikologinnen und Toxikologen - in einem nationalen Monitoring von Vergiftungen sollte weiterentwickelt werden. Rechtliche Fragen, die im Zusammenhang mit der Etablierung und dauerhaften Finanzierung des Registers stehen, sind durch ein Rechtsgutachten zu beantworten gewesen. Zur Erreichung dieser Ziele war eine intensive Zusammenarbeit aller Akteurinnen und Akteure erforderlich.

2 Projektsteuerung

2.1 Vergabe durch BMU

Das Forschungsvorhaben wurde als Pilotvorhaben vom BMU im Rahmen eines FuE-Vorhabens mit dem Titel „Pilotstudie zur Etablierung eines Nationalen Monitorings von Vergiftungen im Verbund mit der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V., den deutschen Giftinformationszentren und der Fachgruppe Vergiftungs- und Produktdokumentation im BfR“ finanziert (FKZ: UM17 65 3010). Vom BMU und dem BfR ist zur Durchführung dieses Projektes im März 2017 eine Verwaltungsvereinbarung unterzeichnet worden. In dieser Verwaltungsvereinbarung wurde festgelegt, dass das Projekt am 1. April 2017 startet und bis zum 30. November 2018 terminiert ist. In der der Vereinbarung zugrunde liegenden Leistungsbeschreibung sind die Zielstellung des Projektes und die grundlegenden methodischen Aspekte, wie die Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. und den Giftinformationszentren festgeschrieben.

2.2 Projektbeginn und Projektdauer

Das BfR hat nach intensiven Gesprächen und komplexem Abstimmungsprozess am 18. April 2018 einen Vertrag mit der GfKT geschlossen, der die Bereitstellung von Fallinformationen aus den GIZ über die GfKT an das BfR regelt. Im Vorfeld des Vertragsabschlusses wurden erwartete Fallzahlen und entstehender Arbeitsmehraufwandes in den GIZ und bei der GfKT abgeschätzt.

Die Sammelphase für die Fallmeldungen in den GIZ begann am 1. Mai 2018. Da die Fallsammlung erst 1 Jahr nach dem Start des Forschungsvorhabens beginnen konnte und eine 12-monatige Sammelphase vorgesehen war, war frühzeitig absehbar, dass die Fertigstellung des Projektes zum ursprünglich geplanten Zeitpunkt nicht möglich sein würde. Das BfR hat daher nach Rücksprache mit allen Beteiligten einen Antrag auf kostenneutrale Verlängerung des Vorhabens gestellt. Diesem Antrag wurde seitens des BMU entsprochen und die Laufzeit dieses Projektes bis zum 31. Oktober 2019 verlängert. Alle anderen Festlegungen der Verwaltungsvereinbarung und des Vertrages zwischen dem BfR und der GfKT waren davon unberührt geblieben. Das Projekt hatte somit eine Gesamtlaufzeit von April 2017 bis Oktober 2019.

2.3 Akteure und ihre Aufgaben

2.3.1 Bundesinstitut für Risikobewertung

Vertraglich verantwortlich für die Durchführung des Forschungsvorhabens sowohl aus technischer als auch aus wissenschaftlicher Sicht war das BfR. Dazu gehörte die Verantwortlichkeit für die Koordination der Datensammlung, die Qualitätssicherung und die Auswertung der Datensammlung ebenso wie die Vorbereitung und Durchführung des Abschluss-symposiums und die Erstellung des Projektberichtes. Alle Aktivitäten wurden laufend eng mit den am Forschungsvorhaben Beteiligten abgestimmt.

Das BfR hat im Rahmen des Forschungsvorhabens ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, in dem die vorhandenen rechtlichen Grundlagen im Hinblick auf ein nationales Monitoring

geprüft und Lösungsvorschläge bei fehlenden gesetzlichen Grundlagen erarbeitet wurden. Ausführlich wird dazu in Kapitel 4 berichtet.

Das BfR wurde während der gesamten Zeit von einem Begleitkreis bei der Durchführung des Forschungsvorhabens inhaltlich unterstützt. Mitglieder im Begleitkreis waren Vertreter aus dem BMU, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) und der GfKT. Der Begleitkreis kam auf Einladung des BfR erstmalig unmittelbar vor Beginn des Forschungsvorhabens am 27.03.2017 zusammen. Drei weitere Sitzungen des Begleitkreises fanden am 23.03.2018, am 11.10.2018 und am 23.01.2019 in Berlin statt. Anlässlich der Begleitkreis-Sitzungen hat das BfR mit Unterstützung der GfKT über den aktuellen Stand des Projektes informiert, aufgetretene Probleme wurden diskutiert und Lösungen sowie das weitere Vorgehen mit den Mitgliedern abgestimmt.

Praktische Fragen zur Dokumentation und Sammlung der Falldaten wurden auf zwei Sitzungen der Steuerungsgruppe, der alle Leiterinnen und Leiter der deutschen GIZ angehörten, besprochen und das weitere Vorgehen miteinander abgestimmt. Diese Sitzungen fanden am 27.09.2018 und am 28.02.2019 statt.

2.3.2 Giftinformationszentren

Alle acht deutschen Giftinformationszentren haben sich an dem Pilotprojekt beteiligt:

- (1) Giftnotruf der Charité - Universitätsmedizin Berlin
- (2) Informationszentrale gegen Vergiftungen, Zentrum für Kinderheilkunde - Universitätsklinikum Bonn
- (3) Giftnotruf Erfurt - Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen, Erfurt
- (4) Vergiftungs-Informations-Zentrale, Universitätsklinikum Freiburg - Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
- (5) Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein, Universitätsmedizin Göttingen - Georg-August-Universität
- (6) Informations- und Beratungszentrum für Vergiftungsfälle des Saarlandes, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Homburg Saar
- (7) Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen - Klinische Toxikologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
- (8) Giftnotruf München, Klinikums rechts der Isar - Technische Universität München.

Aufgabe aller Giftinformationszentren war es, die für das Projekt ausgewählten Fälle zu identifizieren und die lt. Studienprotokoll erforderlichen Informationen zum Fall zu erheben, zusammenzutragen, in harmonisierter Form zu dokumentieren und einem Studienleitzentrum zu übermitteln. Der Studien-Datensatz umfasst dabei teilweise mehr Daten als für die medizinisch notwendige Dokumentation der Anrufe außerhalb einer Studie üblich und erforderlich.

Die Funktion eines **Studienleitzentrums** wurde für verschiedene Teile der Studie von jeweils einem der beteiligten Giftinformationszentren übernommen. Das Studienleitzentrum führte von allen Giftinformationszentren gelieferten Falldaten zusammen, prüfte auf Vollständigkeit und Konsistenz der Datensätze und übermittelte die Daten abschließend weiter an die GfKT.

2.3.3 Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT)

Für die Datensammlung und -übermittlung aus den GIZ hat das BfR einen Vertrag mit der GfKT geschlossen. Die GfKT hat darin die Koordination und Qualitätssicherung der Datensammlung aus den GIZ übernommen und war für die Übergabe der Falldatensammlung an das BfR verantwortlich. Die GfKT hat dazu Verträge mit den einzelnen GIZ geschlossen.

2.4 Ethikanträge

Das BfR legte die Leistungsbeschreibung und die Studienprotokolle der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin vor. Am 29.09.2017 erhielt das BfR vom Ethikausschuss am Campus Charité-Mitte ein positives Votum zur beantragten Studie (Antrags-Nummer EA1/173/127). Anschließend wurden das positive Votum der Ethikkommission der Charité, die Leistungsbeschreibung und die Studienprotokolle den für die Kliniken der GIZ zuständigen Ethikkommissionen vorgelegt, die sich alle dem positiven Erst-Urteil anschlossen.

2.5 Studienregister

Die Studie wurde vom BfR beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) angemeldet und wird dort unter der Nummer DRKS00013796 geführt [DRKS 2019]. Das DRKS wurde vom Institut für Medizinische Biometrie und Statistik des Universitätsklinikums Freiburg im Rahmen eines Projekts des Bundesministeriums für Bildung und Forschung aufgebaut und zum 01.07.2017 in den Dauerbetrieb beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information übernommen. Seit Oktober 2008 ist es als WHO-Primär-Register anerkannt und erfüllt damit die Anforderungen des International Committee of Medical Journal Editors. Patienten und die sie behandelnden Ärzte können sich auf diesem Portal über alle klinischen Studien in Deutschland informieren. Zudem kann das Studienregister eine Plattform zur Anbahnung neuer Kooperationen zwischen Grundlagenforschern und klinischen Forschern bilden. Das Hintergrundwissen zu den klinischen Studien in Deutschland wird auch benötigt, um Informationen für mögliche Forschungsförderungen, Standortförderungen oder Entscheidungen im Gesundheitswesen zu stellen.

2.6 Auswahl der Teilprojekte

Wie oben beschrieben wurden im Projekt Falldaten zu ausgewählten Produktgruppen registriert. Die Auswahl der Produktgruppen erfolgte nach gesellschaftlicher oder behördlicher Bedeutung von Fragestellungen, bei denen ein besonderer Bedarf an Humandaten besteht, z.B. aufgrund nationaler Berichtsverpflichtungen, für Stoff-Bewertungen im Rahmen des REACH-Prozesses oder der Biozid-Verordnung. In gemeinsamen Gesprächen mit dem BMU, der GfKT und den GIZ wurden daher bereits vor Studienbeginn mögliche Produktgruppen, die von besonderem regulatorischen oder übergeordnetem Interesse für die Falldatensammlung sind, identifiziert.

Daraus ergaben sich zunächst sieben Teilprojekte, zu denen Daten zu humanen Expositionen in den GIZ erhoben und im Rahmen des Projektes zusammengeführt wurden:

- (1) E-Zigaretten und E-Liquids (Flüssigkeiten für elektronische Zigaretten)
- (2) Imprägniersprays
- (3) Nahrungsergänzungsmittel
- (4) Pestiziden einschließlich Repellentien
- (5) Rizin
- (6) Ciguatoxin
- (7) Botulismus.

Das achte Teilprojekt

- (8) „Expositions- bzw. Vergiftungsfälle mit Dichlormethan oder dichlormethanhaltigen Produkten und Abbeizern“

wurde aufgrund aktueller Fachdiskussionen während der Projektlaufzeit unter Berücksichtigung der vertraglich vereinbarten maximalen Gesamtfallzahl definiert.

Die Studienleitzentren für die Teilprojekte werden in Tab. 1 aufgelistet.

Teilprojekte	Studienleitzentren
E-Zigarette/E-Liquids	GIZ Berlin
Imprägniersprays	GIZ Erfurt
Nahrungsergänzungsmittel	GIZ Mainz
Pestizide einschließlich Repellentien	GIZ Freiburg und GIZ Göttingen
Rizin	GIZ Bonn
Ciguatoxin	GIZ Göttingen
Botulismus	GIZ München
Abbeizer, dichlormethanhaltige Produkte und Dichlormethan	GIZ München

Tab. 1: Studienleitzentren für die Teilprojekte

2.7 Symposium

Am 24. September 2019 fand am BfR ein Symposium zum Abschluss des Forschungsvorhabens statt (Anlage 11). Die Ergebnisse des Forschungsvorhabens wurden den involvierten Akteurinnen und Akteuren sowie der interessierten Fachöffentlichkeit vorgestellt und diskutiert. Zu den Teilnehmenden zählten Repräsentanten des BMU und BMEL, des BfR, der Giftinformationszentren und der GfKT, sowie Vertreter der Länder, des Robert-Koch-Instituts (RKI), des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sowie der Industrie. Im ersten Teil der Veranstaltung wurden die Hintergründe des Vorhabens, die Vorarbeit und die Ziele des Projekts dargelegt. Anschließend wurde die Methodik des Projektes vorgestellt und die Ergebnisse des Rechtsgutachtens diskutiert. Im zweiten Teil der Veranstaltung wurden die Ergebnisse der Datensammlung vorgestellt und auf die Teilprojekte aus klinischer und regulatorischer Seite eingegangen.

Als Fazit des Projekts wurde festgestellt, dass der Datentransfer von technischer Seite gut verlief und bei der Lieferung der Daten keine Probleme auftraten. Bei der prospektiven Datensammlung war aufgrund des komplexen Qualitätssicherungsverfahrens die pünktliche Lieferung der Daten innerhalb eines Monats zwar zeitlich kritisch, die vertraglich festgehaltenen Fristen konnten aber dennoch praktisch immer eingehalten werden. Es wurde

berichtet, dass aufgrund der Ausstattung der Giftinformationszentren nicht immer Qualitätskontrollen im gewünschten Maße möglich waren. Auch auf Seiten des BfR stellten die umfangreichen Recherche- und Auswertungsarbeiten eine große zeitliche Herausforderung dar. Aus den vorgestellten Ergebnissen entspannte sich eine intensive Diskussion über die Notwendigkeiten und Optionen für ein verstetigtes nationales Monitoring von Vergiftungen.

2.8 Zeitverlauf/Meilensteine

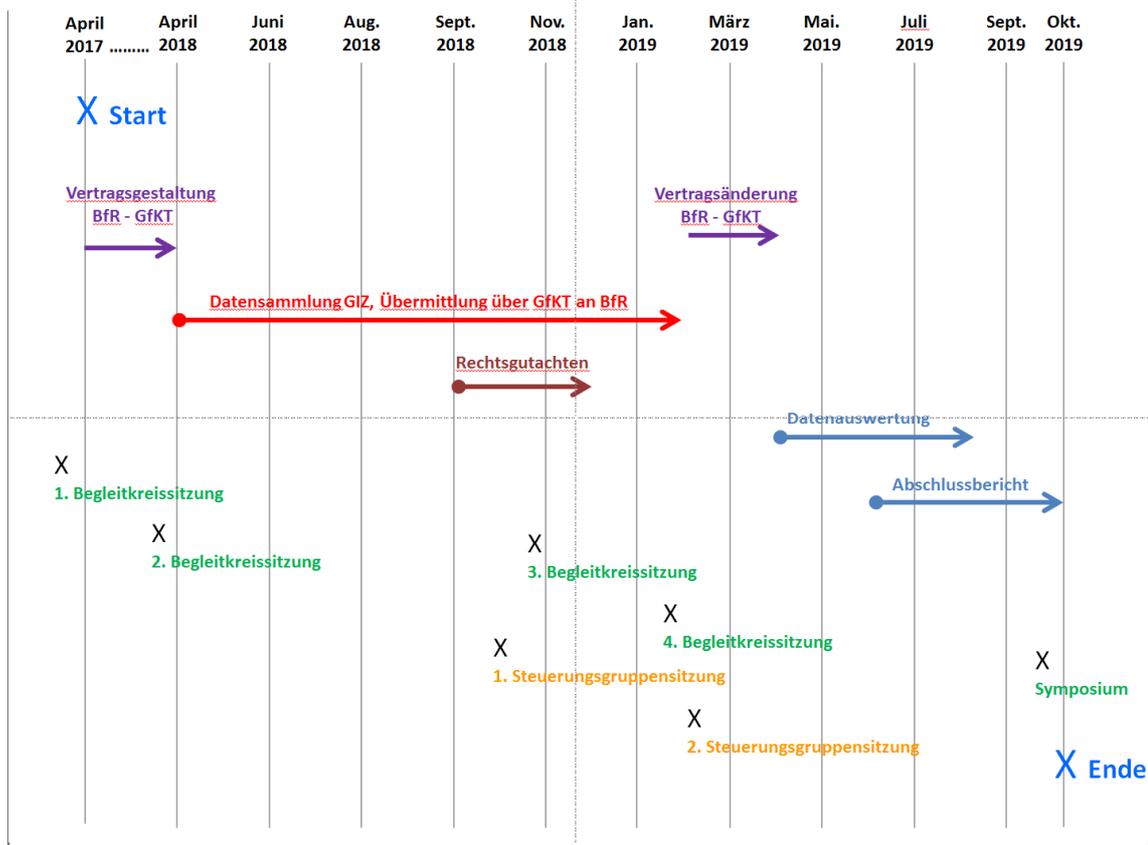


Abb. 1: zeitlicher Verlauf des Forschungsvorhabens

3 Datensammlung

In allen Teilprojekten der Datensammlung konnten Fälle gesammelt und ausgewertet werden. Die Methodik und Ergebnisse werden zunächst in einer rahmenden Gesamtschau dargestellt, gefolgt von detaillierten Beschreibungen der Ergebnisse der Teilprojekte.

3.1 Methodik

Im Rahmen des Pilotprojekts wurde die Zusammenführung von Fallberichten aller acht GIZ in Deutschland mit am BfR gesammelten Fallberichten zum Aufbau eines auf Dauerbetrieb eingerichteten nationalen Vergiftungsregisters erfolgreich erprobt. Die Datensammlung wurde durch die Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. koordiniert und an das BfR übermittelt.

Grundlage der Datensammlung für alle Projekte war ein gemeinsames Basis-Studienprotokoll (Anlage 1). In diesem wurden einheitliche Kriterien für die Datenerfassung, die Dauer der Datensammlungen in den Teilprojekten, die Vereinbarungen zur Nutzung der Daten und, sofern erforderlich, das Verfahren zur Einholung der Informierten Einwilligung und Vertraulichkeit der an der Studie teilnehmenden Patienten festgehalten. Das Basis-Studienprotokoll umfasste darüber hinaus Vereinbarungen über den umfassenden Einbezug der zuständigen Ethik-Komitees.

Ergänzend zum Basis-Studienprotokoll wurden differenzierende Teilprojekt-Studienprotokolle erstellt (Anlagen 2 bis 9). Die Falldaten zu den ausgewählten Noxengruppen wurden in ein bis drei Teildatensätzen erhoben und registriert:

- Fallsammlungen ausschließlich mit Basisdatensatz (ohne klinische Daten)
- Fallsammlungen mit Basisdatensatz und klinischen Daten
- Fallsammlungen mit Basisdatensatz, klinischen Daten und Produktgruppen-spezifischen Interviewfragen

Basisdaten wurden für alle Fälle einheitlich erfasst. Der Basisdatensatz umfasste folgende Informationen:

- Datum der Erstberatung
- Ätiologie⁽¹⁾
- Noxenname
- Anwendungskategorie nach TDI-Kategorie-System (TKS), optional
- Eintrittspforte
- Patientenzahl
- Alter und/oder Altersgruppe
- Geschlecht.

Sofern erforderlich und keine spezifischen Angaben definiert wurden, wurden für die Ätiologie, die Eintrittspforte und Altersgruppe Werte aus aktuellen Referenzlisten der GfKT (Anlage 10) für die Beschreibung der Fälle verwendet.

Für klinische Fallinformationen und Interviews wurden die Einschluss- und Erfassungskriterien jeweils Noxengruppen-spezifisch formuliert.

¹ „Ätiologie“ bezeichnet in der Dokumentation von Vergiftungen die Umstände der Exposition.

Klinische Daten umfassten Angaben zu:

- Latenzzeit
- aufgenommener Menge
- aufgetretenen Symptomen
- Fallschweregrad (gemäß des Poisoning Severity Scores (PSS) [Persson 1998])
- Kausalität
- Fallausgang.

Ggf. erfolgten weitere Spezifikationen dazu im Studienprotokoll zum jeweiligen Teilprojekt. Die Fragen zu den **Interviewdaten** wurden im jeweiligen Studienprotokoll differenziert festgelegt.

Das BfR bereitete die Daten auf, wertete sie aus und leitete Teile der Ergebnisse der Auswertung zur Kommentierung an zuständige Fachabteilungen im BfR weiter.

3.1.1 Rahmenbedingungen

Wie oben erwähnt erfolgt die Datensammlung in Teilprojekten mit ausgewählten Noxengruppen (Produktgruppen). Auf der Sitzung der AG II der GfKT „Leiter der deutschsprachigen GIZ“ am 2. November 2017 wurde auf der Basis retrospektiver Überblicksrecherchen eine erwartete Fallzahl pro Teilprojekt abgeschätzt. Darüber hinaus ist der Aufwand für die erweiterte Datenerfassung in den GIZ abgeschätzt worden. Auf dieser Grundlage wurde eine maximale Zahl von Fällen festgelegt, die dem Finanzierungsplan entspricht: 7.000 Fälle mit Basisdatensatz, davon 700 Fälle mit Basisdatensatz und Nachverfolgung des medizinischen Verlaufes der Vergiftung (Follow-up). In 70 Fällen mit Basisdatensatz und Follow-up sollten zusätzlich Interviewdaten zum Unfallgeschehen erhoben werden (Abb. 2).

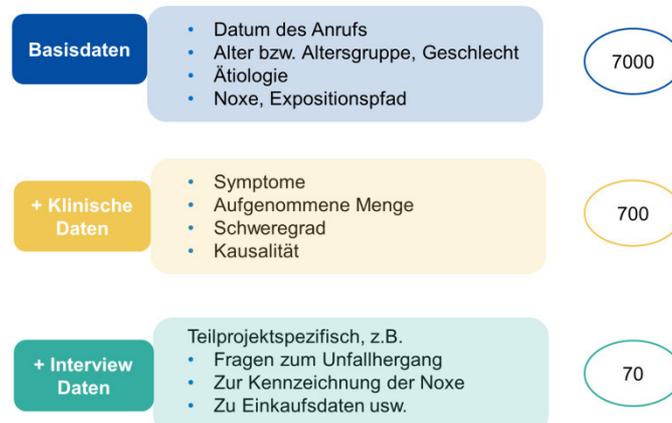


Abb. 2: Anzahl der maximal geplanten Fälle und abgestufter Umfang der Datensammlung

Regelungen zu einer möglichen vorzeitige Beendigung eines Teilprojektes aufgrund unerwartet hoher Fallzahlen oder zur Verlängerung eines Teilprojektes aufgrund unerwartet niedriger Fallzahlen wurden in der Steuerungsgruppe und mit den Mitgliedern des Begleitkreises besprochen und festgelegt.

Die Datensammlungen im Pilotvorhaben bestanden aus retrospektiven und aus prospektiven Teilen. In retrospektiven Datensammlungen waren in die Studie eingeschlossenen Fälle bereits vor Studienbeginn beraten und abschließend dokumentiert worden, in prospektiven

Datensammlungen wurden die Fälle während der Projektlaufzeit beraten und dokumentiert. Die Datensätze in den retrospektiven Fallsammlungen beschränken sich damit auf die Daten, die in der Routine eines Giftinformationszentrums erfasst werden, wohingegen die Datensätze in den prospektiven Fallsammlungen auch Daten enthalten, die nicht für alle Fälle in der Routine erfasst werden.

- Für das Teilprojekt Abbeizer wurden ausschließlich retrospektive Daten erhoben (2015 bis 2017).
- Zu vier Teilprojekten (Pestizide, Botulismus, Rizin, Ciguatera) sind ausschließlich prospektiv Daten erhoben worden.
- Zu drei Teilprojekten (E-Zigarette/E-Liquids, Nahrungsergänzungsmittel und Imprägniersprays) sind prospektive und retrospektive Falldaten (aus den Jahren 2015 bis 2017) zusammengestellt worden.

3.1.2 Übermittlungsverfahren

Die Datenerfassung und primäre Qualitätssicherung der Fälle erfolgte in allen beteiligten Giftinformationszentren. Die Zusammenführung der Fälle erfolgte in der Falldatenbank der GfKT. Nach weiterer Qualitätssicherung in zwei Schritten erfolgte die Weiterleitung des Datensatzes mittels eines vereinbarten Formulars (in einem MS-Excel-Format). Bei retrospektiver Fallsammlung erfolgte die Übermittlung der Daten als Gesamtlieferung. Bei prospektiver Fallsammlung erfolgte monatliche Lieferung zum Ende des Folgemonats. Das BfR überprüfte die Qualität der Fallmeldungen erneut auf Vollständigkeit und Konsistenz der Angaben und gab innerhalb eines Monats eine Rückmeldung zum Prüfungsergebnis an die GfKT.

3.1.3 Datenschutz

Die Übermittlung der Falldaten an das BfR erfolgte hinsichtlich der Patient_Innen- und Anrufenden-Daten wie auch der meldenden GIZ in anonymisierter Form, d.h. der auszuwertende Datensatz enthielt keine personenidentifizierenden Daten oder keine Kontaktdaten. Im Datensatz wird kein Fallidentifikator, z.B. in Form einer Studienfallnummer, mitgeführt. Die umfassende Dokumentation aller Fälle gemäß den Verpflichtungen der ärztlichen (Muster-)Berufsordnungen der zuständigen Ärztekammern verbleibt in den Giftinformationszentren.

Bei telefonischer Nachverfolgung in Form eines Interviews zu den Umständen der Exposition wurde der Patient über die Studie informiert, seine Bereitschaft zur Teilnahme mündlich abgefragt und im Interviewprotokoll schriftlich dokumentiert.

3.2 Gesamtergebnis

Alle acht deutschen Giftinformationszentren haben sich am Pilotvorhaben mit der Erhebung und Übermittlung von Fallinformationen beteiligt. Die GfKT hat die Fallinformationen zusammengeführt, eine Qualitätssicherung durchgeführt und entsprechend der vertraglichen Vereinbarungen zu den vereinbarten Zeitpunkten an das BfR übermittelt.

Umfassende Daten zum Vergiftungsgeschehen mit

- E-Zigaretten /E-Liquids
- Nahrungsergänzungsmitteln
- Imprägniersprays
- Pestiziden
- Abbeizern/Dichlormethan/Dichlormethan-haltigen Produkten
- Rizin
- Botulismus
- Ciguatera-Fischvergiftungen

konnten damit für die festgelegten Zeiträume erhoben werden.

Über die Gesamtlaufzeit der Studie von 10 Monaten (Mai 2018 bis Februar 2019) wurden Daten zu insgesamt

- **5.495** Falldatensätzen registriert und geprüft. Davon sind
 - **1.983** Datensätze retrospektiv aus den Falldatenbanken der GIZ extrahiert worden,
 - **3.512** Datensätze wurden prospektiv registriert, d. h. die GIZ-Fälle wurden während der Studie beraten und den Studienprotokollen entsprechend dokumentiert.

Insgesamt konnten

- 4.566** Datensätze ausschließlich mit Basisdaten (Datum, Ätiologie, Noxenname, Produktkategorie (optional), Eintrittspforte, Pat.-Zahl, Pat.-Alter und Geschlecht),
- 865** Datensätze mit Basisdaten und klinischen Daten (Symptomatik und Verlauf) und
- 64** Datensätze mit Basisdaten, klinischen Daten und produktgruppenspezifischen Interviewdaten erhoben und übermittelt werden.

Tab. 2 fasst die Verteilung der Fälle auf die Teilprojekte zusammen.

	retrospektiv / prospektiv	BD	KD	ID	Fälle
Botulismus	prospektiv	✓	✓		5
Rizin	prospektiv	✓	✓		47
Imprägniersprays	retrospektiv + prospektiv	✓	✓		360
Nahrungsergänzungsmittel	retrospektiv + prospektiv	✓	✓		1.461
Pestizide inkl. Repellentien	prospektiv	✓	(✓)		2.647
E-Zigarette	retrospektiv + prospektiv	✓	✓	✓	845
Ciguatera	prospektiv	✓	✓	✓	4
Abbeizer	retrospektiv	✓			126

Tab. 2: Gemeldete Anzahl Fälle nach Teilprojekten und Art und Umfang der gelieferten Daten (BD: Basisdaten, KD: klinische Daten, ID: Interviewdaten)

Die Sammlung, Zusammenführung und Übermittlung von Falldaten wurde nach 10 Monaten für alle projektiven Teilprojekt unter Berücksichtigung des begrenzten Budgets durch Beschlüsse von Begleitkreis und Steuerungsgruppe einvernehmlich beendet. Insgesamt wurden mit 5.495 weniger als die geplanten 7.000 Fälle registriert. Gegenüber der Planung wurden erheblich mehr Fällen mit klinischen Daten erfasst (865 Fälle vs. 700 Fälle).

Detaillierte Informationen zu den Fallzahlen in den einzelnen Teilprojekten sind in den folgenden Kapiteln beschrieben.

Als ergänzendes Ziel der Datensammlung war die Ermittlung des Dokumentations-, Qualitätssicherungs- und Datenerarbeitungsaufwandes angestrebt worden, um den zum Dauerbetrieb des nationalen Vergiftungsregisters erforderlichen Aufwand abschätzen zu können. Die Ergebnisse der Aufwandserfassung sind weiter unten beschrieben (s.u. Kapitel 3.12 - Aufwandsbeschreibung).

3.3 E-Zigaretten und E-Liquids

3.3.1 Hintergrund

Elektrische Zigaretten (E-Zigaretten) sind Geräte zur Inhalation elektrisch erhitzter Lösungen, die als E-Liquids bezeichnet werden. Der beim Betrieb entstehende „Nassdampf“ wird von den Konsumierenden mittels eines Mundstücks in die oberen („Paffen“) oder auch in tiefere Atemwege aufgenommen. Im Unterschied zur Zigarette findet kein Verbrennungsprozess statt [Wikipedia 2019].

E-Zigaretten sind in Deutschland seit etwa 2007 auf dem Markt legal verfügbar und erfreuen sich seitdem zunehmender Beliebtheit. In einer aktuellen Studie wurde der Anteil der Konsumenten von E-Zigaretten bei den über 14-Jährigen für die Jahre 2016-2018 auf ca. 2 % beziffert ($\hat{=}$ ca. 1,4 Mio. Menschen) [Kotz 2018]. Der Verband des E-Zigarettenhandels geht von 3,5 Mio. regelmäßigen Nutzerinnen und Nutzern in Deutschland aus [eZ Verband 2017].

3.3.1.1 Produktbeschreibung

Die Produktpalette für E-Zigaretten umfasst sowohl Einweg-E-Zigaretten als auch mehrfach verwendbare E-Zigaretten, die mit Kartuschen befüllt werden, die selbst Einwegprodukte oder nachfüllbar sind. Die speziell zubereiteten E-Liquids werden in einem Verdampfer auf 65 bis 120 °C erhitzt und in Form eines Nebels beim Ansaugen in die durchströmende Luft suspendiert. Typische E-Liquids bestehen aus einem schwerflüchtigen Lösemittel („Base“, in der Regel Propylenglykol, ggf. im Gemisch mit Glycerin), Aromen und Nikotin. Die Komponenten werden häufig separat erworben und nach persönlicher Vorliebe gemischt. Wirkstoffgehalte liegen typischerweise zwischen 0 und 20 mg Nikotin/ml. Die Praxis der individuellen E-Liquid-Herstellung kann zu Fehldosierungen, Expositions-Unfällen und mangelnder Sicherheit des Endproduktes (z. B. fehlende Gefahrstoff-Kennzeichnung oder fehlende kindersichere Verschlüsse) führen [DKFZ Vortrag].

3.3.1.2 Gesundheitliche Auswirkungen

Das BfR beschreibt in seiner Stellungnahme „Liquids von E-Zigaretten können die Gesundheit beeinträchtigen“ [BfR-Stellungnahme 016/2012] die gesundheitlichen Aspekte der aktiven und passiven Exposition gegenüber erhitzten und nicht erhitzten E-Liquids. Von vielen Inhaltstoffen – neben den oben genannten auch Verunreinigungen – können gesundheitliche Gefahren ausgehen, insbesondere in Form von Reizungen der oberen Atemwege.

Die systemisch-toxische Wirkung von E-Liquids wird primär durch das typischerweise enthaltene Nikotin bestimmt. Nikotin ist bekanntermaßen stark suchterregend. In niedrigen Dosen, wie sie beim Rauchen oder der Verwendung von E-Zigaretten auftreten, kommt es

durch die Ausschüttung erregend wirkender Neurotransmitter zu einem Anstieg der Herzfrequenz, des Blutdrucks und der Darmmotilität. In toxischer Dosis führt Nikotin zu Erbrechen und Durchfall, sowie zu Kopfschmerz, Schwindel, Unruhe und Schweißausbrüche. Bei schwerer Vergiftung können epileptische Anfälle, Koma und Atemdepression auftreten [Poisindex 2019]. Die orale Nikotin-Letaldosis (LD_{50}) beim Menschen wird in älteren Publikationen auf unter 5,0 mg/kg KG abgeschätzt [Brčić Karaèonji 2006] während jüngere Quellen 6,5 – 13,0 mg/kg Körpergewicht angeben [Mayer 2014]. Die im Tabakrauch durch Verbrennungsprozesse entstehenden krebserregenden Komponenten sind dagegen im Dampf von E-Zigaretten nicht enthalten.

In Form von E-Liquids können große Mengen Nikotin schnell oral aufgenommen und resorbiert werden. Häufig wird die intestinale Resorption jedoch durch Erbrechen begrenzt. Bei klassischen Tabakerzeugnissen hingegen geht eine langsame Freisetzung aus dem Pflanzenmaterial der Resorption voraus und nur selten werden nach Verschlucken von Tabak toxische Dosen an Nikotin resorbiert. Aus der Zeit vor einer gesetzlichen Regulierung von E-Liquid-Produkten (s. u.) liegen dem BfR Fallberichte vor, bei denen E-Liquid-Produkte 100 ml Volumen mit einem Nikotingehalt 36 mg/ml (Gesamtmenge somit 3.600 mg) und damit eine vielfach letale Dosis enthielten.

Bereits 2007 wurden akzidentelle E-Liquid-Vergiftungen im Kindesalter vom *UK National Poisons Information Service (NPIS)* registriert [NPIS 2014]. Seitdem haben entsprechende Anfragen bei Giftinformationszentren weltweit stark zugenommen. Die US-amerikanischen Giftinformationszentren erfassten in einem Zeitraum von etwas mehr als 5 Jahren 8.200 Anfragen zur Exposition von Kindern unter 6 Jahren mit E-Zigaretten/E-Liquids [Nordstrom SN 2018]. Eine 2017 veröffentlichte multizentrische Studie aus 10 europäischen Giftinformationszentren kommt zu dem Schluss, dass die orale Aufnahme durch Kinder ein besonderes Risiko dieser Produktgruppe darstellt [Vardavas 2017].

Letale E-Liquid-Vergiftungen wurden als Einzelfälle sowohl akzidentell bei Kindern [Eggleston 2016, Seo 2016] wie auch suizidal bei Erwachsenen [Bartschat 2014, Chen 2015] beschrieben.

3.3.1.3 Rechtliche Situation

Vor dem Inkrafttreten der europäischen Tabakrichtlinie (siehe unten) war der rechtliche Status von E-Liquids in vielen Ländern, darunter Deutschland, unklar. Die Produkte wurden unterschiedlich bewertet. Diskutiert wurde unter anderem die Gleichstellung mit Tabakerzeugnissen oder ein Status als Präsentations-/Funktionsarzneimittel, da E-Zigaretten häufig zur Rauchentwöhnung beworben und eingesetzt wurden (letztere Auslobung hätte einen aufwändigen Zulassungsprozess für die Hersteller erfordert). Um das Problem der Handhabung auf Ebene der europäischen Union einheitlich zu lösen, wurde die Produktgruppe in die Neufassung der Tabakprodukttrichtlinie TPD II aufgenommen [Gruszczynski 2018], die im folgenden Abschnitt beschrieben wird.

Tabakproduktrichtlinie II (TPD II)

Die novellierte Tabakproduktrichtlinie TPD II (2014/40/EU) [TPD 2014] – im Folgenden als Tabakproduktrichtlinie/TPD – trat am 19. Mai 2014 in Kraft und wurde am 20. Mai 2016 in den EU-Mitgliedstaaten geltendes Recht. Sie wurde in Deutschland in das Tabakerzeugnisgesetz und die Tabakerzeugnisverordnung umgesetzt, die seit dem 20. Mai 2016 gelten.

Neben vielen anderen Vorschriften zu Tabakerzeugnissen wird durch die Tabakproduktrichtlinie erstmals auch der Bereich der E-Zigaretten reguliert. Lagerbestände, die bereits produziert wurden, durften noch bis zum 20.05.2017 in Verkehr gebracht werden.

Gemäß der Tabakproduktrichtlinie dürfen nikotinhaltige Liquids für E-Zigaretten zukünftig nur noch vermarktet werden, wenn sie die folgenden Kriterien erfüllen

- Nikotinkonzentration ≤ 20 mg/ml
- Volumen ≤ 10 ml (Kartuschen ≤ 2 ml)
- außer Nikotin werden nur Inhaltsstoffe verwendet, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen
- Einhaltung der Bestimmungen gemäß Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung (in E-Zigaretten verbotene Inhaltsstoffe)
- die elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter sind kinder- und manipulationssicher sowie bruch- und auslaufsicher und verfügen über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung
- zusätzliche Vorgaben für Verpackung und Beipackzettel, insbesondere zu gesundheitsbezogenen Warnhinweisen (siehe Abb. 3).

Anforderungen an Nachfüllbehälter (E-Liquids)

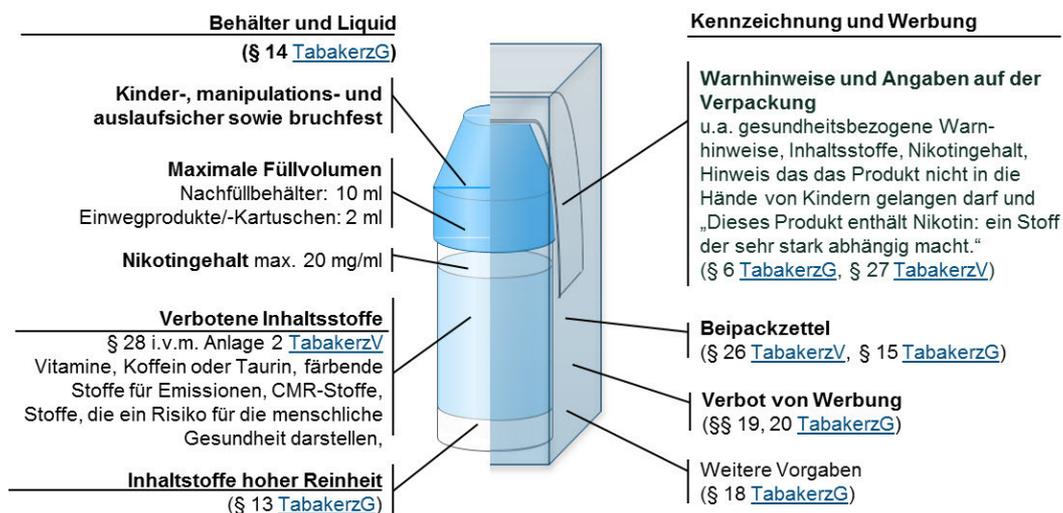


Abb. 3: Anforderungen an Nachfüllbehälter (E-Liquids) [BVL 2019]

Die Mitgliedsstaaten müssen außerdem gemäß der Tabakproduktrichtlinie von Herstellern und Importeuren Daten über die Verkaufsmengen und Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen (u.a. Nichtraucher und Jugendliche) verlangen. Die Hersteller und Importeure müssen zudem den Mitgliedsstaaten alle vermuteten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit sowie mögliche Sicherheitsmängel mitteilen.

Die Tabakprodukttrichtlinie erlaubt es den Mitgliedsländern auch, weitere Restriktionen zu treffen, beispielsweise ein Verbot von Aromen, Werbeverbote, Anwendungsverbote im öffentlichen Raum, eine Besteuerung oder auch ein komplettes Verbot, wenn erste Gesundheitsgefahren beobachtet werden.

Vorgaben der CLP-Verordnung

Neben der rechtlichen Einstufung der E-Zigarette im Rahmen der Tabakprodukttrichtlinie unterliegen nikotinhaltige, aber auch nikotinfreie Produkte der CLP Verordnung. Zusätzlich zu den Bestimmungen der Tabakrichtlinie (für nikotinhaltige E-Liquids) sind daher beim Verkauf auch die chemikalienrechtlichen Kennzeichnungsvorgaben zu beachten. Hierbei gelten für Nikotin folgende Regelungen gemäß der CLP-Verordnung [CLP 2008]². Nikotinfreie Liquids sind von den tabakrechtlichen Regelungen ausgenommen.

- < 0,25 Gew.-% Nikotin (ca. < 2,5 mg/ml): kein Piktogramm und Gefahrenhinweis (H-Satz) erforderlich (außer bei nikotinfreien Liquids die u.U. mögliche Inhaltsstoffe beinhalten können, die eine andere Kennzeichnung erfordern)
- ≥ 0,25 Gew.-% und < 1,67 Gew.-% Nikotin (ca. 2,5- 16,7 mg/ml): Piktogramm „Ausrufezeichen“ (GHS07) und Gefahrenhinweis H302: „Gesundheitsschädlich beim Verschlucken“
- ≥ 1,67 Gew.-% Nikotin (ca. ≥ 16,7 mg/ml): Piktogramm „Totenkopf“ (GHS06) und Gefahrenhinweis H301: „Giftig beim Verschlucken“

3.3.2 Methodik

Die Methodik der Datensammlung in diesem Teilprojekt wird im Basis-Studienprotokoll (vgl. Kapitel 3.1, Anlage 1) und Teilprojekt-Studienprotokoll „E-Zigaretten“ (Anlage 2) ausführlich beschrieben. In diesem Bericht werden die verständnisrelevanten Aspekte zusammengefasst.

3.3.2.1 Einschlusskriterien

Gemäß Studienprotokoll wurden alle Anfragen zu Expositionen mit E-Zigaretten / E-Liquids gesammelt. Mischexpositionen mit weiteren Noxen wurden nicht erfasst. Für den Zeitraum Januar 2015 – November 2017 wurden retrospektiv Basisdaten erfasst. Für den Zeitraum Mai 2018 – Februar 2019 wurden prospektive Daten gesammelt. Der Umfang der erfassten Daten (Basisdaten/klinische Daten/ Interviewdaten) richtete sich nach dem verfügbaren Informationsgehalt der Fälle (u.a. Bereitschaft des Anrufers zur Durchführung eines Interviews) und der studienvertraglich angestrebten Aufteilung der Fallzahlen.

² Die Kennzeichnungsvorgaben der CLP-Verordnung ergeben sich aus der Legaleinstufung von Nikotin (CLP-Verordnung, Anhang VI, Teil 3) und der Anwendung des oralen LD₅₀ für Ratten von 50 mg/kg KG für die Berechnung des ATE_{mix} gemäß Anhang I Abschnitt 3.1.3.6.1. Die daraus resultierende Einstufung und Kennzeichnung findet sich in der CLP-Verordnung im Anhang I, Teil 3 Tabelle 3.1.1. und 3.1.3

3.3.2.2 Datensammlung

Basisdaten (inkl. aufgenommener Menge) und klinische Daten (Symptome, Schweregrad, Follow-up (ja/nein), sowie die Kausalität wurden gemäß den allgemeinen Vorgaben des Basisprotokolls erfasst. Zusätzlich wurde für eine Teilmenge der Fälle ein Interview durchgeführt, das folgende Angaben einschloss:

- Produktart: E-Zigarette/ Kartusche/ Nachfüllflasche
- Volumen des Produkts: in ml
- Nikotinkonzentration: Angabe in mg/ml
- kindergesicherter Verschluss: ja/nein/unbekannt/sonstige
- Geschmacksrichtung: Freitext
- Kennzeichnung: Piktogramm (CLP): keines/ Ausrufezeichen/ Totenkopf/ unbekannt/ sonstige
- Kennzeichnung: Warnhinweise³
- Bezugsquelle: Internet, Fachhandel, Apotheke, sonstige
- Kaufdatum
- Umstände der Exposition/Vergiftung: Freitext.

3.3.2.3 Qualitätsprüfung

Die Datenübermittlung und Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben.

3.3.2.4 Auswertung

Die Auswertung des Teilprojekts E-Zigarette erfolgt getrennt in den Datenteilmengen: Basisdaten, klinische Daten und Interviewdaten.

Bei der Auswertung wurden in die Original-Datentabelle (vgl. Kap. 3.1.2) Spalten eingefügt, um einzelne Faktoren besser abzubilden.

Durch den Parameter „maßgebliche Pforte“ sollen Fälle mit mehr als einer beteiligten Eintrittspforte besser abgebildet werden. In der Mehrheit der Fälle wurde hier die in der Datenübermittlung zuerst erwähnte Pforte übernommen. In 7 Einzelfällen wurde die Reihenfolge der angegebenen Pforten modifiziert, da aus Übersichtlichkeitsgründen für die tabellarischen Auswertungen in diesem Bericht nur die maßgebliche Pforte berücksichtigt werden konnte. Die Reihenfolge der Pforten wurde nach toxikologischer Einschätzung modifiziert (falls vorhanden im Abgleich mit beschriebener Symptomatik): 6x Reihenfolge geändert in oral > dermal, 1x okulär > dermal.

Die beschriebenen Symptome wurden Symptomgruppen zugeordnet, um eine bessere Übersicht zu erlangen. Auch Nikotinkonzentrationen, Volumina der E-Liquids und ggf. die angegebenen Geschmacksrichtungen wurden gruppiert.

Soweit ein konkreter Produktname angegeben wurde, wurde eine Internetrecherche durchgeführt, um zu überprüfen, ob Produkt und Hersteller identifiziert werden können.

³ z. B. Gefahrenhinweise (H-Sätze) gemäß CLP-Verordnung, Anhang 1 [CLP 2008]

3.3.3 Ergebnisse

3.3.3.1 Basisdaten

Fallzahlen

Im Untersuchungszeitraum gab es bei den 8 Giftinformationszentren Deutschlands 845 Anfragen zu Expositionen mit E-Zigaretten, mit insgesamt 851 exponierten Personen (6 Anfragen mit jeweils zwei exponierten Personen). In den folgenden Auswertungen wird die Zahl der betroffenen Personen angegeben. Bei der Mehrzahl der im Projekt gesammelten Fälle handelt es sich um retrospektiv ermittelte Daten (617 Fälle). Im Zeitraum der prospektiven Datensammlung wurden 234 Basisdatensätze erfasst. Dabei wurden in 167 Fällen zusätzlich klinische Daten übermittelt, und in 61 dieser Fälle konnte darüber hinaus ein Interview geführt werden, um weitere Details zum Unfallgeschehen zu erfragen.

Falltyp	Zahl Meldungen	Zahl Fälle
retrospektive Basisdaten	611	617
prospektive Basisdaten	234	234
prospektiv mit klinischen Daten	167	167
prospektiv mit Interviewdaten	61	61
Gesamt	845	851

Tab. 3: Übersicht über die retrospektiv (Jan. 2015- Nov. 2017) und prospektiv (Mai 2018 – Februar 2019) ermittelten Fälle, aufgeschlüsselt nach Basisdaten, Fällen mit zusätzlichen klinischen Daten und ergänzendem Interview.

Zeitliche Entwicklung der Anfragen

Die retrospektive Fallsammlung fand zwischen Januar 2015 und November 2017 statt, wobei die Sammlung während des Monats November beendet wurde. Die Fallzahlen für diesen letzten Monat wurden daher nicht vollständig erfasst. Die prospektive Fallsammlung erfolgte von Mai 2018 bis Februar 2019.

Der zeitliche Verlauf der Anfragen (Abb. 4) lässt – mit Ausnahme der zweiten Jahreshälfte 2017- eine un stetige anhaltende Zunahme der Expositionsfälle erkennen. So lag die Zahl der Expositionen im ersten Halbjahr 2015 bei durchschnittlich 12 pro Monat und stieg dann auf durchschnittlich 24 (erste Hälfte 2017) bzw. 22 (zweite Hälfte 2018) an. Für den Zeitraum Dezember 2017 bis April 2018 (Übergang zwischen retrospektiver und prospektiver Fallsammlung) wurden keine Falldaten übermittelt, sodass die Expositionszahlen hier nicht bekannt sind.

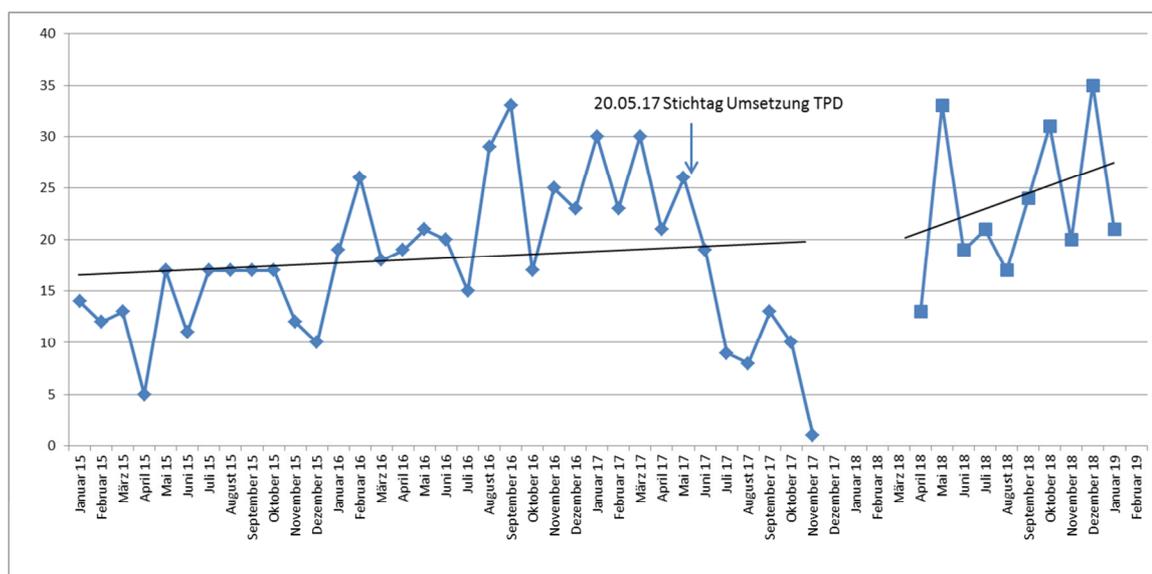


Abb. 4: zeitlicher Verlauf der Expositionsanfragen zwischen Januar 2015 und Februar 2019 in einer monatlichen Auftragsung. Für die Periode (November)/Dezember 2017 bis April 2018 (Übergang zwischen retrospektiver und prospektiver Fallsammlung) wurden keine Falldaten übermittelt. Zusätzliche Angabe der Trendlinien.

Produkte / Noxen

Die Auswertung der Eigenschaften der dokumentierten Produkte (Noxen) wurde unter Mitbetrachtung der ergänzenden Angaben aus den Interviews durchgeführt. Die Produktinformationen zu den in Expositionen involvierten E-Zigaretten/E-Liquids werden daher aus Gründen der Übersichtlichkeit im Abschnitt 3.3.4.3. Interviewdaten aufgeführt.

Geschlecht und Alter

Bei der Analyse des Geschlechts (Tab. 4) sind in den Altersklassen bis zum Erwachsenenalter männliche Personen häufiger betroffen (490 Fälle, 57 %) als weibliche (302 Fälle, 35,5 %). Das Geschlecht war in 6,7 % der Fälle nicht bekannt und in 0,2 % der Fälle nicht übermittelt worden. Besonders groß sind die Unterschiede in der Altersklasse der Schulkinder (68,4 % gegen 28,9 %) und der Heranwachsenden (71,2 % gegen 25,4 %). Lediglich in der Altersklasse der Älteren sind mehr Frauen betroffen, hier liegt die Gesamtfallzahl jedoch bei nur 5 Fällen.

Altersgruppe	Geschlecht									
	männlich		weiblich		unbekannt		nicht übermittelt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	N	Anteil	n	Anteil
Neugeborene	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
Säuglinge	19	51,4%	17	45,9%	1	2,7%	0	0,0%	37	100,0%
Kleinkinder	207	55,1%	137	36,4%	32	8,5%	0	0,0%	376	100,0%
Schulkinder	26	68,4%	11	28,9%	1	2,6%	0	0,0%	38	100,0%
Heranwachsende	42	71,2%	15	25,4%	2	3,4%	0	0,0%	59	100,0%
Erwachsene	184	58,4%	115	36,5%	14	4,4%	2	0,6%	315	100,0%
Ältere	2	40,0%	3	60,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	100,0%
unbekannt	9	45,0%	4	20,0%	7	35,0%	0	0,0%	20	100,0%
Gesamt	490	57,6%	302	35,5%	57	6,7%	2	0,2%	851	100,0%

Tab. 4: Geschlecht der exponierten Personen im Verhältnis zu ihrem Alter. Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der jeweiligen Altersklasse (Zeilergebnis)

Ätiologie und Alter

In 706 der 851 Fälle handelte es sich um akzidentelle Expositionen (83,0 %) (Tab. 5). Weitere häufig genannte Expositionsursachen waren Suizidversuche (54 Fälle, 6,3 %) und Missbrauch (37 Fälle, 4,3 %). Während bei den akzidentellen Expositionen vor allem Kleinkinder betroffen sind (375 von 706 Fällen, 53,1 %), überwiegen bei Missbrauch und suizidalen Fällen die Altersgruppen der Erwachsenen und Heranwachsenden (Durchschnittsalter bei „Missbrauch“ 25 Jahre, bei suizidaler Aufnahme 29 Jahre). Bei den 6 kriminellen „Beibringungen“ wurden in zwei Fällen Liquids für E-Zigaretten in Getränke gemischt, weitere Informationen liegen nicht vor.

Ätiologie	Altersgruppe																	
	Neugeborene		Säuglinge		Kleinkinder		Schulkinder		Heranwachsende		Erwachsene		Ältere		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
akzidentell	1	100,0%	37	100,0%	375	99,7%	31	81,6%	29	49,2%	214	67,9%	5	100,0%	14	70,0%	706	83,0%
suizidal	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	2,6%	5	8,5%	48	15,2%	0	0,0%	0	0,0%	54	6,3%
Missbrauch	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	7,9%	9	15,3%	25	7,9%	0	0,0%	0	0,0%	37	4,3%
unbek.	0	0,0%	0	0,0%	1	0,3%	0	0,0%	2	3,4%	16	5,1%	0	0,0%	3	15,0%	22	2,6%
sonstige	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,1%	7	0,1%	8	0,0%	0	0,0%	2	0,1%	19	0,0%
unerw. Wirkung	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	3,4%	4	1,3%	0	0,0%	1	5,0%	7	0,8%
kriminell	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,0%	5	0,1	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	6	0,0%
Gesamt	1	100,0%	37	100,0%	376	100,0%	38	100,0%	59	100,0%	315	100,0%	5	100,0%	20	100,0%	851	100,0%

Tab. 5: Aufschlüsselung nach Altersklasse und Ätiologie der Exposition; Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der jeweiligen Ätiologie je Spalte

Alter und Pforte

Über alle Altersklassen hinweg dominieren die Anfragen zu oralen Expositionen (82,4 %) (Tab. 6), gefolgt von inhalativen (8,3 %), dermalen (4,2 %) und okulären (3,4 %) Expositionen. Alle anderen Pforten spielen mit insgesamt 13 Fällen eine untergeordnete Rolle. Bei den Kleinkindern ist der Anteil der oralen Expositionen mit 94,4 % besonders hoch.

In 23 Fällen wurden mehrere Expositionspforten übermittelt, es handelt sich hierbei um akzidentelle Expositionen mit den Pforten: oral/dermal (12), oral/inhalativ (5), dermal/okulär (2), dermal/okulär/oral (2), sowie jeweils einmal oral/rektal und inhalativ/dermal (Mehrfachpforten werden in Tab. 6, Tab. 7 und Tab. 8 nicht abgebildet).

Pforte	Altersgruppe																	
	Neugeborene		Säuglinge		Kleinkinder		Schulkinder		Heranwachsende		Erwachsene		Ältere		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	N	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
oral	1	100,0%	30	81,1%	355	94,4%	30	78,9%	51	86,4%	218	69,2%	5	100,0%	11	55,0%	701	82,4%
inhalativ	0	0,0%		0,0%	10	2,7%	6	15,8%	6	10,2%	46	14,6%	0	0,0%	3	15,0%	71	8,3%
dermal	0	0,0%	2	5,4%	3	0,8%	2	5,3%	2	3,4%	23	7,3%	0	0,0%	4	20,0%	36	4,2%
okulär	0	0,0%	4	10,8%	2	0,5%	0	0,0%	0	0,0%	22	7,0%	0	0,0%	1	5,0%	29	3,4%
sonstige	0	0,0%	0	0,0%	2	0,5%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,6%	0	0,0%	1	5,0%	5	0,6%
nasal	0	0,0%	1	2,7%	3	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	5	0,6%
intravenös	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	1,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	0,4%
unbek.	0	0,0%	0	0,0%	1	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,1%
Gesamt	1	100,0%	37	100,0%	376	100,0%	38	100,0%	59	100,0%	315	100,0%	5	100,0%	20	100,0%	851	100,0%

Tab. 6: Aufschlüsselung nach Altersklasse und Expositionspforte (maßgebliche), jeweils in der Reihenfolge der häufigsten Nennung; Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der jeweiligen Pforte je Spalte

Ätiologie und Pforte

In Tab. 7 werden die registrierten Umstände der Expositionen (Ätiologie) nach der Aufnahme-pforte aufgeschlüsselt. Wie bereits im letzten Abschnitt erwähnt dominieren die oralen Expositionen über alle Fälle hinweg (82,4 %). Das trifft insbesondere auf die suizidalen Anwendungen zu (98,1 %). Lediglich beim Abusus überwiegt der Anteil der inhalativen Expositionen (51,4 %). Die vorhandenen Falldaten liefern keine weitere Erklärung, warum es zu einem oralen oder intravenösen Abusus kam. In einem Fall wird in den Interviewdaten angegeben, dass es bei der Verwendung der E-Zigarette zu einem Heraustropfen aus dem Mundstück kam.

Pforte	Ätiologie															
	akzidentell		suizidal		Abusus		unbekannt		sonstige		unerwünschte Wirkung		kriminell		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
oral	590	83,6%	53	98,1%	16	43,2%	19	86,4%	16	84,2%	2	28,6%	5	83,3%	701	82,4%
inhalativ	41	5,8%	0	0,0%	19	51,4%	2	9,1%	3	15,8%	5	71,4%	1	16,7%	71	8,3%
dermal	35	5,0%	1	1,9%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	36	4,2%
okulär	29	4,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	29	3,4%
sonstige	5	0,7%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	0,6%
nasal	5	0,7%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	0,6%
unbek.	1	0,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,1%
intra-venös	0	0,0%	0	0,0%	2	5,4%	1	4,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	0,4%
Gesamt	706	100,0%	54	100,0%	37	100,0%	22	100,0%	19	100,0%	7	100,0%	6	100,0%	851	100,0%

Tab. 7: Aufschlüsselung nach Ätiologie und Pforte (maßgebliche), jeweils in der Reihenfolge der häufigsten Nennung; Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der jeweiligen Pforte je Spalte

3.3.3.2 Klinische Daten

Kausalität

In 167 Fällen wurden klinische Daten (Symptome, Schweregrad, Follow up (ja/nein)) und Kausalität) übermittelt. Der Kausalzusammenhang zwischen Exposition und festgestellten

Symptomen (83 Fälle mit Symptomen) wurde in 55,4 % der Fälle als wahrscheinlich eingestuft, in 27,7 % als nicht beurteilbar und in 7,2 % als möglich. In weiteren 7,2 % der Fälle (6 Fälle) wurde die Kausalität als zweifelhaft betrachtet, und in 2,4 % der Fälle (2 Fälle) bestand offensichtlich kein Kausalzusammenhang zwischen den festgestellten Symptomen und der Exposition mit einem E-Liquid. Die insgesamt 8 Fälle mit zweifelhafter oder fehlender Kausalität werden in diesem Abschnitt beschrieben. In Tab. 8 und Tab. 9 werden die Fallzahlen nach Abzug der genannten Fälle (mit zweifelhaftem oder fehlendem Kausalzusammenhang) jeweils in Klammern hinter den absoluten Zahlen angegeben.

Sowohl die beiden Fälle mit fehlendem Kausalzusammenhang, wie auch die 6 Fälle mit zweifelhafter Kausalität wiesen einen leichten Schweregrad auf.

- Kein Kausalzusammenhang
 - 1 Fall: orale Aufnahme einer geringen Menge E-Liquid durch einen Erwachsenen: Schleimhautreizung im Ösophagus (festgestellt durch Ösophago-Gastro-Duodenoskopie) und Erhöhung der Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT)
 - 1 Fall: Diarrhoe (einmalig) nach oraler und dermalen Exposition mit max. 0-0,5 ml E-Liquid bei einem Kleinkind
- Zweifelhafte Kausalität
 - 2 Fälle: Müdigkeit nach einer oralen Aufnahme einer minimalen Menge E-Liquid bei Kleinkindern
 - 1 Fall: Fieber (37,5 °C) nach oraler Aufnahme von 1-2 Tropfen E-Liquid bei einem Kleinkind
 - 1 Fall: Hyperventilation und respiratorische Alkalose (pH 7,6) nach oraler Aufnahme von einem Schluck E-Liquid bei einem Erwachsenen, stationäre Aufnahme, danach symptomfrei
 - 1 Fall Übelkeit und Erbrechen nach oraler Aufnahme von „ein paar Tropfen“ E-Liquid bei einem Erwachsenen
 - 1 Fall: Herzrasen, Übelkeit und kalte Finger nach Exposition mit wenigen Tropfen E-Liquid an der Hand bei einem Heranwachsenden

Schweregrad und Pforte

Etwa die Hälfte der Expositionen (50,3 %) verlief asymptomatisch, weitere 43,1 % wiesen einen leichten Verlauf auf. In 7 Fällen wurde die Exposition als mittelschwer eingestuft und in zwei Fällen wurde die Vergiftung aufgrund der übermittelten Symptome als schwer bewertet. Orale Aufnahmen von E-Liquids führten zu Anfragen in den GIZ auch wenn keine Symptome bei den Exponierten (54,8 %) bestanden; dagegen wurden die GIZ im Fall von inhalativen Expositionen überwiegend bei vorhandenen Symptomen (81,8 %) kontaktiert. In einem Fall kam es nach der inhalativen Aufnahme zu Husten, leichter Atemnot und andauerndem Erbrechen. Der Fall wurde aufgrund des prolongierten Erbrechens als mittelschwer eingestuft.

Schweregrad	Pforte									
	oral		inhalativ		okulär		dermal		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
asymptomatisch	80	54,8%	2	18,2%	0	0,0%	2	66,7%	84	50,3%
Leicht	56 (49)	38,4%	8	72,7%	7	100,0%	1 (0)	33,3%	72 (64)	43,1%
mittelschwer	6	4,1%	1	9,1%	0	0,0%	0	0,0%	7	4,2%
Schwer	2	1,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	1,2%
unbekannt	2	1,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	1,2%
Gesamt	146 (139)	100,0%	11	100,0%	7	100,0%	3 (2)	100,0%	167 (159)	100,0%

Tab. 8: Aufschlüsselung nach Pforte (maßgebliche) und Schweregrad, jeweils in der Reihenfolge der häufigsten Nennung; Angabe in absoluter Zahl und prozentualen Anteil der jeweiligen Pforte je Spalte. Absolute Zahlen, die in Klammern gesetzt wurden, geben die Fallzahlen nach Abzug der Fälle mit zweifelhaftem oder fehlendem Kausalzusammenhang an.

Schweregrad und beschriebene Symptome

Die symptomatischen Fälle werden in Tab. 9 nach dem festgestellten Schweregrad und den beschriebenen Symptomen aufgeschlüsselt (Mehrfachnennungen von Symptomen möglich, das Spaltenergebnis gibt die Zahl der Fälle pro Schweregrad an und nicht die Summe der Symptome). Bei der Analyse der symptomatischen Fälle wurde am häufigsten (44 von 83 Fällen, 53,0 %) Erbrechen oder Übelkeit beschrieben. In 13,3 % der symptomatischen Fälle wurde über Bauchschmerzen oder Diarrhoe berichtet, in 10,8 % über Tachykardie oder Hypertonie und in 8,4 % jeweils über Unruhe oder leichte Augenreizungen. Weitere Symptome wie Blässe, Zittern, Schwitzen oder lokale Schleimhautreizungen wurden unter dem Begriff „sonstige“ zusammengefasst. In der Mehrzahl der Fälle (72 von 83 Fälle, 86,7 %) war der Schweregrad der beschriebenen Symptome leicht. Es wurden 7 mittelschwere Fälle berichtet. Bei 5 der 7 mittelschweren Fälle war prolongiertes Erbrechen der Grund für die Einstufung (dabei in 4 Fällen orale Aufnahme von max. 2 ml und in einem Fall 25-faches Erbrechen nach der inhalativen Aufnahme von E-Zigaretten-Dämpfen). In einem Fall lag eine Atempause vor und in einem weiteren Fall zeigte die Person aufgrund von Bewusstseinsstörungen keine Reaktion mehr auf Ansprache (oral 40 ml). In einem der beiden schweren Fälle war ein 12-jähriges Kind unter fraglichen Umständen nach der oralen Aufnahme einer unbekannt Menge eines Liquids für E-Zigarette komatös und erlitt einen epileptischen Anfall. Im zweiten Fall litt ein 66-jähriger Mann nach der akzidentellen oralen Aufnahme von etwa 100 ml Liquid (18 mg/ml) unter Vigilanzminderung, Ateminsuffizienz und Lactatacidose. Er musste für mehrere Stunden mechanisch beatmet werden.

Symptome	Fall-Schweregrad									
	leicht		mittelschwer		schwer		unbekannt		symptomatische Fälle, gesamt	
	Zahl	Anteil	Zahl	Anteil	Zahl	Anteil	Zahl	Anteil	Zahl	Anteil
Erbrechen/Übelkeit	38 (35)	45,8%	5	6,0%	1	1,2%	0	0,0%	44 (41)	53,0%
Bauchschmerzen/Diarrhoe	11 (10)	13,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	11 (10)	13,3%
Tachykardie/Hypertonie	9 (8)	9,6%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	9 (8)	10,8%
Unruhe	5	6,0%	1	1,2%	0	0,0%	1	1,2%	7	8,4%
Augenreizung	7	8,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	7	8,4%
Husten/Atembeschwerden	3 (2)	3,6%	2	2,4%	1	1,2%	0	0,0%	6 (5)	7,2%
Schwindel/Schwäche	5	6,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	6,0%
Sonstige	17 (13)	20,5%	1	1,2%	2	2,4%	0	0,0%	20 (16)	24,1%
Zahl Fälle je Schweregrad	72 (64)		7		2		2		83 (75)	

Tab. 9: Aufschlüsselung nach Schweregrad und den häufigsten beschriebenen Symptomen (Mehrfachnennung möglich); Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der Gesamtzahl aller symptomatischen Fälle (83 Fälle). Das Spaltenergebnis gibt die Zahl der Fälle pro Schweregrad an. Absolute Zahlen, die in Klammern gesetzt wurden geben die Fallzahlen nach Abzug der Fälle mit zweifelhaftem oder fehlendem Kausalzusammenhang an

3.3.3.3 Interviewdaten

In 61 Fällen wurden zusätzlich Informationen zur Noxe und zu den Expositionsumständen in einem telefonischen Interview erhoben. Teilweise werden in diesem Kapitel auch Fälle ohne Interviews ausgewertet, sofern die registrierten Daten eine Berücksichtigung hinsichtlich spezieller Fragestellungen erlauben.

Identifizierung der Produkte

In der Mehrzahl der Fälle ließen sich die Produkte, die zu Expositionen führten, nicht genau identifizieren. Bei den retrospektiven Fällen ließ sich im Rahmen der Auswertung des Projekts anhand der Angaben in 7 von 617 Fällen (1,1 %) ein konkretes Produkt bei der Internetrecherche ermitteln. In 17 Fällen (2,8 %) konnte der Hersteller des E-Liquids ermittelt werden, jedoch keine Produktnamen. Bei der prospektiven Fallsammlung konnten in 5 von 234 Fällen (2,1 %) genaue Produkte identifiziert werden, in weiteren 9 Fällen konnte der Hersteller ermittelt werden (3,8 %). Auf die Gesamtzahl der Fälle bezogen bedeutet dies, dass in über 95 % der Fälle (813 von 851 Fällen) weder Produktname noch Hersteller ermittelt werden konnten. Genauere Informationen zur verwendeten E-Zigarette (etwa Produkttyp oder ähnliches) wurde in keinem Fall gegeben.

In 141 von 851 Fällen ist aufgrund der vorhandenen Falldaten (Noxenbezeichnung, Interviewdaten, inhalative Aufnahme) davon auszugehen, dass es zu einer Exposition gegenüber einer E-Zigarette (als Gerät) kam. Da die Produktinformationen jedoch unspezifisch waren, handelt es sich hierbei nur um eine Schätzung. Im Rahmen der Interviews wurden die in Tab. 10 aufgelisteten Angaben dokumentiert. Danach erfolgten die meisten Unfälle mit Nachfüllflaschen zum Auffüllen von E-Zigaretten mit Tanks. E-Zigaretten und Kartuschen waren in 14,8 % bzw. 8,2 % der Unfälle involviert.

Unter dem Begriff „sonstige“ sind 7 Fälle subsumiert, bei denen sich die Liquids in Tanks, Spritzen zum Auffüllen, Trinkflaschen oder auf kontaminierter Küchenrolle befanden.

Produktart	n	Anteil
Nachfüllflasche	34	55,7%
E-Zigarette	9	14,8%
Kartusche	5	8,2%
Sonstige	6	9,8%
unbekannt	2	3,3%
nicht übermittelt	5	8,2%
Gesamt	61	100,0%

Tab. 10: Interviewdaten zur Art der Produkte, mit denen Expositionen erfolgten, Angabe als Anzahl und prozentualer Anteil

Bezugsquelle

In der Mehrheit der Fälle wurden die E-Liquids/E-Zigaretten in einem Fachhandel für Zigaretten- und Tabakwaren bzw. E-Zigaretten gekauft (45,9%). 24,6 % stammen aus Internetshops und in einem Fall wurde das Produkt in einer Internetapotheke gekauft. In 11 Fällen konnten Informationen zur Bezugsquelle im Interview nicht erfasst werden und in 5 Fällen wurde dieses Feld im Interview nicht ausgefüllt. In einem Fall („sonstige“) stammte das E-Liquid von einem Besucher im Haushalt (Tab. 11).

Bezugsquelle	n	Anteil
Fachhandel für Zigaretten- und Tabakwaren/E-Zigaretten	28	45,9%
Internet	15	24,6%
Internetapotheke	1	1,6%
unbekannt	11	18,0%
nicht übermittelt	5	8,2%
Sonstige	1	1,6%
Gesamt	61	100,0%

Tab. 11: Interviewdaten zur Bezugsquelle der Produkte, mit denen Expositionen erfolgten, Angabe als Anzahl und prozentualer Anteil

Geschmacksrichtung

In 40 von 61 Interviewfällen wurden Informationen zur verwendeten Geschmacksrichtung dokumentiert. Dabei hatten 20 Liquid fruchtige Noten (50 %), 7 Liquids waren neutral (17,5 %), 5 hatten einen Tabakgeschmack (12,5 %), viermal wurde Vanillegeschmack genannt (10 %) und siebenmal sonstige Geschmacksvariationen (17,5 %) (aufgrund von Mischungen verschiedener Geschmacksrichtungen Mehrfachnennungen möglich). Bei fruchtigen Geschmacksrichtungen waren Kinder in 14 von 20 registrierten Fällen involviert (70 %). Bei den Geschmacksrichtungen „Tabak“ oder „Bier“ lag der Anteil der Kinder bei 3 von insgesamt 5 Fällen, bei einem neutralen Geschmack bei 4 von 7 Fällen. Die Zahlen entsprechen etwa dem Anteil exponierter Kinder über alle im Projekt erfassten E-Zigarettenfälle, sind aber aufgrund der geringen Fallzahlen nicht repräsentativ. Eine Präferenz für süße, fruchtige Geschmacksrichtungen, bzw. eine Aversion gegen herbe Geschmacksrichtungen wie Bier oder Tabak konnte anhand der begrenzten Fallinformationen nicht bestätigt werden.

Konformität mit der Tabakproduktrichtlinie

Da sich nur ein Teil der übermittelten Fälle nach in Krafttreten der Tabakproduktrichtlinie (letzter Abverkauf nicht konformer Produkte bis 20.05.2017 – dieses Datum wird im Folgenden als Stichtag gewählt) ereignete, und bei einem noch deutlich geringeren Anteil der Fälle ein

Kaufdatum nach der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie dokumentiert ist, werden im kommenden Abschnitt für die entsprechenden Parameter zunächst alle Fälle untersucht, und es wird dann auf den Anteil der Fälle fokussiert, bei denen Expositions- und/oder Kaufdatum nach der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie lagen.

Expositions- und Kaufdatum des Produkts

Informationen zum Kaufdatum liegen generell nur für prospektive Fälle mit Interviews (ab Mai 2018) vor. Außerdem kann für die retrospektiven Fälle vor dem 20.05.17 automatisch geschlussfolgert werden, dass das Kaufdatum des Produkts vor der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie lag. In 27 von 61 Fällen konnte im Interview eine Angabe zum Kaufdatum des Produkts gemacht werden. Dabei wurden 3 Produkte vor der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie erworben und 24 danach. Für die Analyse, ob die in Expositionen involvierten Produkte konform der neuen Tabakproduktrichtlinie waren sind also vor allem diese 24 Fälle relevant.

Expositionsdatum	Kaufdatum			
	Kauf vor TPD	Kauf nach TPD	unbekannt	Gesamt
Exposition vor TPD	552	0	0	552
Exposition nach TPD, ohne Interview	0	0	238	238
Exposition nach TPD, mit Interview	3	24	34	61
Gesamt	555	24	272	851

Tab. 12: Aufschlüsselung der Fälle nach Kaufdatum und Expositionsdatum, jeweils in Abhängigkeit vom Datum der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie (TPD, 20.05.17). Alle Fälle (retrospektiv und prospektiv) wurden in die Tabelle einbezogen. Interviewdaten liegen nur für die prospektiven Fälle (ab Mai 2018, also nach der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie) vor.

Nikotinkonzentration

In 633 von 851 Fällen (74,4 %) wurde die verwendete Nikotinkonzentration entweder im Rahmen des Beratungsgesprächs nicht dokumentiert (Mehrzahl der Fälle nur als Basisdaten berichtet) oder konnte nicht ermittelt werden. Allerdings lag in 94 dieser Fälle die Information vor, dass es sich um ein nikotinhaltiges Liquid handelte. Angaben zur Nikotinkonzentration lagen in 218 von 851 Fällen (25,6 %) vor (Tab. 13). Insgesamt wurden in mindestens 270 Fällen nikotinhaltige Liquids verwendet (94 Fälle „nikotinhaltig“ + 176 Fälle nikotinhaltig mit genauer Konzentrationsangabe), in 42 Fällen fand die Exposition mit nikotinfreien Liquids statt und in 539 Fällen lagen für die Auswertung keine Informationen vor. Zur besseren Übersichtlichkeit wurden die niedrigen Konzentrationsbereiche in Tab. 13 gruppiert. Die Mehrzahl der Fälle erfolgte mit Liquids die eine Nikotinkonzentration unter 10 mg/ml (54,1 %) oder kein Nikotin (19,3 %) enthielten.

In 6 Fällen wurden Nikotinkonzentrationen über 20 mg/ml registriert. Dabei lagen 2 Expositionen vor und 4 nach der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie. Von den 4 Fällen ist nur in einem Fall im Rahmen eines Interviews das Kaufdatum bekannt, welches vor der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie lag. Es wurden also im Rahmen der vorliegenden Daten keine Fälle registriert, bei denen es in Bezug auf die Nikotinkonzentration zu Verstößen gegen die Tabakproduktrichtlinie kam.

Nikotinkonzentration	n	Anteil
0 mg/ml	42	19,3%
> 0 und < 2,5 mg/ml	7	3,2%
≥ 2,5 und < 10 mg/ml	111	50,9%
≥ 10 und < 16,7 mg/ml	27	12,4%
≥ 16,7 und ≤ 20 mg/ml	25	11,5%
36 mg/ml	2	0,9%
48 mg/ml	3	1,4%
60 mg/ml	1	0,5%
Gesamt	218	100,0%

Tab. 13: Nikotinkonzentrationen (gruppiert) der verwendeten E Liquids, soweit bekannt. Linke Spalte Anzahl der damit registrierten Fälle, rechte Spalte: Anteil der jeweiligen Konzentration/Konzentrationsbereich an der Gesamtzahl von Fällen mit bekannter Nikotinkonzentration

Produktvolumen

Im Rahmen der Interviews wurde erfragt, wie groß das Gesamtvolumen der Produkte war. In 30 Fällen im Rahmen der Interviews waren nikotinhaltige Nachfüllflaschen an der Exposition beteiligt. In 25 Fällen davon konnten Angaben zum Volumen gemacht werden (Tab. 14). Dabei wiesen nur ein Teil der verwendeten Produkte ein Volumen von ≤ 10 ml auf (9 Fälle). In 11 Fällen lagen die Volumina der Nachfüllflaschen über 10 ml und in 6 weiteren Fällen sogar über 100 ml.

In 10 der 17 Expositionsfälle mit einem Produkt mit Volumen > 10 ml erfolgte der Kauf nach der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie, zweimal lag das Kaufdatum vor dem 20.05.2017, und in 5 der 16 Fällen erfolgte die Exposition nach der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie bei einem unbekanntem Kaufdatum. Bei den 10 Fällen mit Kauf nach der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie und zu großem Volumen ist jedoch in mindestens 5-6 Fällen aus den Angaben im Freitext ersichtlich, dass der Besitzer das E-Liquid selbst gemischt hat. Aus den Informationen im Interview kann nicht eindeutig geschlussfolgert werden, welche Angaben sich auf die Originalflasche vom Händler beziehen und welche sich auf die üblicherweise verwendeten Fläschchen zum Selbermischen Bezug nehmen. Es kann aus den in den Interviews gewonnenen Informationen vermutet werden, dass es hinsichtlich des Volumens der nikotinhaltigen Nachfüllflaschen in 5-6 der 10 Fälle (ca. 50 %) zu einem Verstoß gegen die Tabakproduktrichtlinie kam.

Volumen des Produkts	Fälle mit nikotinhaltigen Nachfüllflaschen	
	n	Anteil
≤ 10 ml	8	26,7%
> 10 ml und ≤ 100 ml	11	36,7%
> 100 ml	6	20,0%
unbekannt	5	16,7%
Gesamt	30	100,0%

Tab. 14: Volumen (gruppiert) der verwendeten nikotinhaltigen Nachfüllflaschen, Angabe in Anzahl und Anteil (in %) der registrierten Fälle

Kindersicherer Verschluss

Angaben über das Vorhandensein eines kindersicheren Verschlusses finden sich in 26 der 29 Fälle mit Exposition durch eine nikotinhaltige Nachfüllflasche (Tab. 15). Dabei wird in 16 Fällen der Verschluss als kindersicher eingestuft und in 10 Fällen nicht. Das Kaufdatum liegt bei 6 dieser 10 Fälle nach der vollständigen Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie (viermal Kaufdatum unbekannt). Allerdings lassen die weiteren Angaben in den Interviews darauf schließen, dass es sich in 2-4 Fällen um selbst gemischte Liquids handelt und die gemachten Angaben sich daher nicht zwingend auf die nikotinhaltigen Originalbehältnisse beziehen. Es kann aus den Interviews vermutet werden, dass es hinsichtlich des Vorhandenseins eines kindersicheren Verschlusses in 2-4 Fällen zu einem Verstoß gegen die Tabakproduktrichtlinie kam.

kindersicherer Verschluss?	Fälle mit nikotinhaltigen Nachfüllflaschen	
	n	Anteil
Ja	16	53,3%
Nein	10	33,3%
unbekannt	4	13,3%
Gesamt	30	100,0%

Tab. 15: Einstufung der Verschlüsse von nikotinhaltigen Nachfüllflaschen als kindersicher oder nicht. Linke Spalte Anzahl der Fälle, rechte Spalte: Anteil der Antworten an der Gesamtzahl der Interviews.

Konformität der Kennzeichnung mit der CLP-Verordnung

Anhand der vorliegenden Interviewdaten wurde überprüft, inwieweit die Kennzeichnung der nikotinhaltigen Nachfüllflaschen konform mit den Vorgaben der CLP-Verordnung ist.

Kennzeichnung (Piktogramm)

Im Rahmen der Interviews wurden 48 Fälle mit nikotinhaltigen Liquids (alle Produktarten) dokumentiert. In 28 der 48 Fälle lagen Angaben zur CLP-Kennzeichnung (Piktogramm) vor (Tab. 16). Dabei trugen 13 der nikotinhaltigen Liquids kein Piktogramm, in 9 Fällen trug das Liquid ein Ausrufezeichen-Piktogramm (GHS07) und in 6 Fällen einen Totenkopf (GHS06). Fälle, die entsprechend der Nikotinkonzentration nicht ausreichend gekennzeichnet sind, sind in Tab. 16 rot hinterlegt; Fälle bei denen das Produkt entsprechend der angegebenen Nikotinkonzentration zu hoch eingestuft wurde, sind grau hinterlegt, Fälle die das Piktogramm korrekt tragen, sind grün hinterlegt.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben, müssen Liquids mit mehr als 0,25 % Nikotin mit einem Gefahrenpiktogramm gekennzeichnet werden. Das Piktogramm darf also nur auf den Produkten mit der niedrigsten Dosierung (< 2,5 mg/ml) fehlen (grün hinterlegt). In den anderen 11 Fällen, in denen das Piktogramm fehlt, ist dies nicht korrekt (rot hinterlegt). Im Konzentrationsbereich 2,5 - < 16,7 mg/ml müssen Liquids mit einem Ausrufezeichen-Piktogramm (GHS07) gekennzeichnet werden – in höheren Konzentrationen mit einem Totenkopf-Piktogramm (GHS06). Von den 9 Fällen mit dem Piktogramm Ausrufezeichen waren also 7 Produkte korrekt gekennzeichnet (grün hinterlegt) und zwei unzureichend (rot hinterlegt). Von einem Totenkopf-Piktogramm (GHS06) wurde in sechs Fällen berichtet – in fünf Fällen handelt es sich um eine Überkennzeichnung des Produkts (grau hinterlegt), da dieses Piktogramm erst ab einer Nikotinkonzentration von 16,7 mg/ml erforderlich ist. Ein Produkt war korrekt mit einem Totenkopf beschriftet (grün hinterlegt, Zahl eingeklammert),

allerdings befand sich dieser laut Angaben im Interview nur auf der Außenverpackung und nicht auf der Flasche selbst.

Auch hier ist es möglich, dass die Angaben sich bei selbst gemischten Liquids nicht auf das Originalgefäß beziehen. Von den 28 Fällen, bei denen Angaben zum Piktogramm vorhanden sind, wurden die Liquids in mindestens 10-11 Fällen selber gemischt.

Nikotinkonzentration	Piktogramm nach CLP	Interview: Piktogramm?					Gesamt
		keines	Ausrufezeichen	Totenkopf	unbekannt	nicht übermittelt	
> 0 und < 2,5 mg/ml	-	2		1	2		5
≥ 2,5 und < 10 mg/ml		8	7	4	8	3	30
≥ 10 und < 16,7 mg/ml		1			3		4
≥ 16,7 und ≤ 20 mg/ml		2	1	(1)	1	1	6
48 mg/ml			1				1
unbekannt	?				2		2
Gesamt		13	9	6	16	4	48

Tab. 16: Abfrage des Vorhandenseins von Piktogrammen gemäß CLP für nikotinhaltige Produkte, Aufschlüsselung nach Nikotinkonzentration (gruppiert): rot hinterlegt: unzureichende Kennzeichnung bezüglich Piktogramm, grau hinterlegt: übermäßige Kennzeichnung bezüglich Piktogramm, grün: korrektes Piktogramm – jeweils in Abhängigkeit der angegebenen Nikotinkonzentration

Kennzeichnung Warnhinweise

Die Interviewfrage zu Warnhinweisen bezog sich in der ursprünglichen Intention auf Gefahrenhinweise (H-Sätze). Dies wurde im Studienprotokoll jedoch nicht ausreichend klar definiert, sodass in einigen Fällen auch andere Informationen hierunter dokumentiert wurden (siehe unten).

Für Warnhinweise (Tab. 17) wurden zusätzlich zu den Piktogrammen die Informationen aus den Interviews zu den Gefahrenhinweisen (H Sätze) einbezogen. Produkte, die bezüglich der Nikotinkonzentration nicht ausreichend gekennzeichnet sind, sind in Tab. 17 orange (Piktogramm oder H-Satz unzureichend) bzw. rot (Piktogramm und H-Satz unzureichend) gekennzeichnet. Produkte die bezüglich der angegebenen Nikotinkonzentration zu übermäßig eingestuft wurden (Piktogramm und/oder H-Satz) sind grau hinterlegt. Produkte, die das Piktogramm und den H-Satz korrekt tragen, sind grün hinterlegt.

In 7 Fällen sind Piktogramme und H-Sätze der Nikotinkonzentration entsprechend korrekt angebracht (grün hinterlegt). Bei den restlichen Fällen sind entweder Piktogramm und H-Satz fehlerhaft oder fehlend (rot hinterlegt), oder sie sind unpassend kombiniert (orange hinterlegt; z.B. Konzentration ≥ 16,7 mg/ml; Gefahrenhinweis „giftig beim Verschlucken“ (korrekt) aber Piktogramm „Ausrufezeichen“ (unzureichend)). In fünf Fällen sind Piktogramm und/oder H-Satz entsprechend der Nikotinkonzentration zu hoch gewählt (grau hinterlegt). In einem Fall, in dem das Totenkopfpiktogramm korrekt gewählt wurde, findet es sich jedoch nur auf der Außenverpackung (Zahl eingeklammert). In sechs Fällen (Gefahrenhinweis „sonstige“) wurde statt den H-Sätzen angegeben, dass das Produkt nicht geeignet für Schwangere, Stillende und Nichtraucher ist, bzw. dass es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden soll (P102), sowie der Hinweis: „diese Lösung enthält Nikotin, welches stark abhängig macht“.

Nikotinkonzentration/ Gefahrenhinweise	Piktogramm/ Gefahren- hinweis nach CLP	Interview: Piktogramm/Gefahrenhinweis?					
		keines	Ausrufe- zeichen	Totenkopf	nicht über- mittelt	unbe- kannt	Gesamt
> 0 und < 2,5 mg/ml	-						
keine		2					2
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken (H302)				1			1
unbekannt						2	2
≥ 2,5 und < 10 mg/ml							
keine		6	1	1			8
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken (H302)		2	4			1	7
Giftig bei Verschlucken (H301)				1	1		2
Sonstige			2	1		1	4
unbekannt				1	1	6	8
nicht übermittelt					1		1
≥ 10 und < 16,7 mg/ml	H302: Gesundheits- schädlich beim Verschlucken						
Sonstige		1					1
unbekannt						3	3
≥ 16,7 und ≤ 20 mg/ml							
keine		2					2
Giftig bei Verschlucken (H301)			1				1
unbekannt						1	1
nicht übermittelt				(1)	1	2	
48 mg/ml	H301: Giftig beim Verschlucken						
Sonstige			1				1
unbekannt	?						
unbekannt						2	2
Gesamt		13	9	6	4	16	48

Tab. 17: Abfrage der vorhandenen Piktogrammen und Gefahrenhinweisen gemäß CLP für nikotinhaltige Produkte, Aufschlüsselung nach Piktogramm (Spalten) und Nikotinkonzentration (gruppiert) und Gefahrenhinweis (Zeilen). Rot hinterlegt: unzureichende Kennzeichnung bei Piktogramm und H-Satz, orange hinterlegt: Piktogramm oder H-Satz unzureichend, grau hinterlegt: übermäßige Kennzeichnung bei Piktogramm und/oder H-Satz, grün hinterlegt: korrektes Piktogramm und Gefahrenhinweis – jeweils in Abhängigkeit der angegebenen Nikotinkonzentration

Sonstige Angaben

In mindestens 19 Fällen der 61 insgesamt geführten Interviews lässt sich aus den Angaben im Freitextfeld (also nicht explizit gefragt) schließen, dass die E-Liquids selber angemischt wurden.

Teilweise befanden sich die nikotinhaltigen Liquids in Lebensmittelgefäßen (1x Getränkedose, 1x Limonadenflasche, 1x Schnapsglas, 1x Tasse) oder anderen Gefäßen, die zu Missverständnissen führten (1x Flasche wie üblich für Hustensaft, 1x Verwechslung mit „etwas Süßem“, 1x mit Augentropfen, 1x Flasche verwechselt, 1x unbeschriftete Flasche im Kühlschrank (schwere Symptome), 1x im Halbschlaf mit Trinkflasche verwechselt).

3.3.4 Diskussion

Bei den hier vorliegenden Fallinformationen handelt es sich um den ersten umfassenden Datensatz der deutschen Giftinformationszentren zum Thema E-Zigarette. Im Vergleich zu anderen international publizierten Studien wurden hierbei zusätzlich auch die näheren Umstände der Exposition und Produktinformationen mittels eines Interviews abgefragt.

Die Ergebnisse der Studie werden im Folgenden mit anderen Publikationen von internationalen Giftinformationszentren verglichen

In den folgenden Abschnitten soll zudem diskutiert werden, ob es sich bei E-Zigaretten/ E-Liquids um eine besonders risikoreiche Produktgruppe handelt und ob die Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie einen Einfluss auf die Entwicklung der Fallzahlen hatte.

Anhand der Interviewdaten soll außerdem analysiert werden, inwiefern die gesetzlichen Vorgaben der Tabakproduktrichtlinie und der CLP-Verordnung gemäß den Interviewdaten bei den involvierten Produkten umgesetzt wurden.

3.3.4.1 Basisdaten

In zahlreichen publizierten Fallsammlungen zu E-Zigaretten/E-Liquids zeigte sich im zeitlichen Verlauf der Datensammlung ein Anstieg der Fallzahlen. So stieg beispielsweise im Vereinigten Königreich (UK) die Zahl der Fälle von sehr wenigen Fällen bis 2012 auf über 100 jährliche Anfragen im Jahr 2015/2016 an [Ang 2018]. Ähnliche Ergebnisse wurden von dem National Poison Data System der American Association of Poison Control Centers [AAPCC] für die USA beschrieben. Auch hier stiegen die Fallzahlen von 1540 Fällen im Jahr 2013 auf 3137 Fälle im Jahr 2018 an. In einer multizentrischen europäischen Studie wurden im Jahr 2012 in den 8 teilnehmenden europäischen Giftinformationszentren 10 Fälle detektiert, während es 2014 bereits 140 waren [Vardavas 2017]. In der hier publizierten Studie lässt sich eine Zunahme der Fallzahlen vermuten, auch wenn der Anstieg nicht monoton verläuft. Im Vergleich des ersten Halbjahres 2015 (durchschnittlich 12 Fälle/Monat) mit dem ersten Halbjahr 2017 (durchschnittlich 24 Fälle/Monat) bzw. dem zweiten Halbjahr 2018 (durchschnittlich 22 Fälle/Monat) wurde beinahe eine Verdoppelung der Fallzahlen festgestellt, dagegen gingen im zweiten Halbjahr 2017 die monatlichen Fallzahlen deutlich zurück. Da die retrospektive Fallsammlung im Verlauf des Monats November beendet wurde, wird dieser Monat nicht vollständig im zeitlichen Verlauf abgebildet. Die Daten zwischen Dezember 2017 und April 2018 stehen für die Auswertung nicht zur Verfügung. Ein möglicher Erklärungsansatz wäre eine kurzzeitige positive Auswirkung der Umsetzung der Tabakrichtlinie und einem späteren Anstieg der Verkaufs- und damit verbundenen auch Expositionszahlen, was wieder zu einem Anstieg der Fallzahlen geführt haben könnte. Eine bessere Aussagekraft hätten hier gegen Verkaufszahlen gewichtete Fallquotienten, die allerdings nicht zur Verfügung stehen.

In dieser Studie wurden mehr männliche exponierten Personen als weibliche registriert (Tab. 4), insbesondere in der Gruppe der Schulkinder und Heranwachsenden, was sich auch mit der Geschlechterverteilung der E-Zigarettenutzer deckt, bei der ebenfalls männliche Konsumenten mit ca. 77 % überwiegen [Statistika].

Die hier beschriebene meist akzidentelle Exposition (83,0 %) (Tab. 5) zeigte sich auch in den publizierten Studien aus UK [NPIS 2014] (80,4 %), oder der multizentrischen europäischen Studie (71,3 %) [Vardavas 2017]. Auffällig hoch ist jedoch der in dieser Studie registrierte Anteil an Suizidversuchen mit E-Zigaretten (6,3 %). Dieser lag bei anderen Studien niedriger -

beispielweise in der multizentrischen europäischen Studie bei 1,1 %. Ein Grund hierfür könnte sein, dass die Daten der europäischen Studie nur bis März 2015 reichen, und diese Suizidmethode sich möglicherweise erst mit steigender Popularität und Verfügbarkeit von E-Liquids in den letzten Jahren verbreitet hat.

In Bezug auf die von der Exposition am häufigsten betroffenen Altersgruppen unterscheiden sich die hier bisher veröffentlichten Studien. Kinder unter 6 Jahren waren in dieser Studie die am häufigsten betroffene Altersgruppe (414 von 851 betroffenen Personen, 48,6 %; Erwachsene und Ältere zusammen 31 % (Tab. 5). Eine ähnliche Verteilung zeigt sich in den USA (51,1 % Kinder unter 5 Jahre, > 20-Jährige 42 %) [Chatham-Stephens 2014]. In anderen Studien waren Erwachsene deutlich häufiger betroffen – so zum Beispiel in der multizentrischen europäischen Studie (57 % \geq 19 Jahre) oder im Vereinigten Königreich (ca. 60 % \geq 20 Jahre) [NPIS 2014].

Allen hier verglichenen Studien gemeinsam ist, dass der Anteil an oralen Expositionen am höchsten ist. Der Anteil an inhalativen Expositionen ist in dieser Studie (8,2 %) besonders niedrig im Vergleich zu anderen Studien (16,3 % [Vardavas 2017], 16,8 % [Chatham-Stephens 2014]). Wie in Tab. 6 (Alter und Pforte) ersichtlich, dürfte dies vor allem durch den relativ hohen Anteil an Kindern bedingt sein. In dieser Altersgruppe überwiegen die oralen Expositionen.

3.3.4.2 Klinische Daten

In dieser Studie lag der Anteil der asymptomatischen Fälle bei 50,3 % und der Anteil der mittelschweren und schweren Fälle bei insgesamt 5,4 % (Tab. 8); dies ist in guter Übereinstimmung mit den publizierten Ergebnissen der multizentrischen europäischen Studie ist (asymptomatisch 53,8 %, mittlere und schwere Fälle zusammen 6,3 % [Vardavas 2017].

Der Anteil der mittelschweren und schweren Fälle an der Gesamtzahl der Fälle (ToxIndex) liegt bei 5,4 %. Ein Vergleichswert für traditionelle Tabakprodukte ist für Deutschland nicht verfügbar, liegt aber nach Expertenmeinung vermutlich niedriger. In einer Publikation aus den U.S.A. [Kamboj 2016] wurde bei Anfragen an die Giftinformationszentren ein deutlich höherer Anteil an mittleren und schweren Fällen bei E-Zigaretten (1,8 %) im Vergleich zu traditionellen Zigaretten (0,7 %) festgestellt.

Insgesamt wurden in der Studie 9 Fälle mit mittlerem oder schwerem Verlauf dokumentiert. Alle Fälle mit klinischen Daten stammen aus der prospektiven Datensammlung (also nach der Umsetzung der Tabakproduktrichtlinie). Aufgrund der vorhandenen Daten ist es nicht möglich, einen Einfluss des Inkrafttretens der Tabakproduktrichtlinie auf den Schweregrad der dokumentierten Expositionen zu untersuchen.

Unter den symptomatischen Fällen wurden am häufigsten Übelkeit und Erbrechen beschrieben (53,0 %). Dies waren auch in der multizentrischen europäischen Studie die meist genannten Symptome (zusammen 34,1 %). Andere häufig genannte Symptome wie Bauchschmerzen/Diarrhoe, Augenreizungen und Atembeschwerden finden sich dort ebenfalls in einem vergleichbaren Rahmen. Fälle mit deutlichen Atemwegsbeeinträchtigungen, wie sie seit dem Sommer 2019 in den USA berichtet werden [CDC] wurden im Rahmen der Studie nicht registriert. Der einzige Fall mit mittelschwerer Symptomatik nach inhalativer Aufnahme innerhalb der Studie wurde wegen prolongiertem Erbrechen als mittelschwer eingestuft. Unterschiede finden sich bei den in dieser Studie häufig genannten Symptomen Tachykardie/Hypertonie (10,8 %), die in der europäischen Studie gar nicht genannt werden,

und den dort beschriebenen lokalen Irritationen des Mund-Rachenraums, die in der hier beschriebenen Studie fast nie berichtet wurden. Die in dieser Studie beschriebenen Symptome nach Exposition mit E-Liquids entsprechen in ihrem Spektrum den Literaturangaben zu akuten Nikotinintoxikationen [Poisindex 2019, Brčić Karaëonji 2006].

3.3.4.3 Abschnitt Interview

Nur ein kleiner Anteil der involvierten Produkte konnte in den Interviews identifiziert werden. Das kann zum einen daran liegen, dass der Fokus der Giftinformationszentren bei dieser Produktgruppe klar auf der aufgenommenen Nikotinmenge liegt, und andere Angaben wie Hersteller oder Aromavariante für die Akutberatung wenig relevant sind. Zum anderen liegt diese Information auch dem Anrufer sowohl zum Zeitpunkt des Anrufs wie auch beim späteren Interview häufig nicht (mehr) vor, da die Liquids sich oft nicht mehr im Originalgefäß befinden, sondern in andere (häufig unbeschriftete) Gefäße gefüllt wurden, um individuelle Mischungen herzustellen.

In der Vergangenheit wurden mehrere Todesfälle bei Kleinkindern im Zusammenhang mit teilweise hoch konzentrierten E-Liquids beschrieben [Eggleston 2016, Seo 2016]. Ein Ziel der Regulierung von E-Zigaretten durch die europäische Tabakrichtlinie war daher die Begrenzung der verfügbaren Nikotinmenge je Produkteinheit (maximal 10ml x 20 mg/ml = 200 mg). Außerdem sollte durch die Verpflichtung zur Nutzung eines kindersicheren Verschlusses die Zugänglichkeit erschwert werden.

Mit den hier beschriebenen Interviewfragen sollte festgestellt werden, ob die Produkte - insbesondere die, die nach der vollständigen Umsetzung der Tabakrichtlinie erworben wurden - mit dieser konform waren. Bei der Auswertung der Interviewfragen zeigte sich jedoch, dass die befragten Personen oft nicht in der Lage waren die Fragen zu beantworten – häufig weil das Liquid nicht mehr im Originalgefäß war und die befragten Personen auch nicht immer die Anwender waren (sondern z.B. Lebenspartner der Anwender). Für weitere mögliche Studien zu diesem Thema sollte dieser Aspekt besser berücksichtigt werden. Genaue Zahlen zur Häufigkeit selbstgemischter Liquids liegen nicht vor, aber aus den Anwenderberichten im Internet muss vermutet werden, dass ein nicht unerheblicher Teil der Konsumenten seine Liquids selber mischt. Das birgt verschiedene Risiken: Beim Mischvorgang kann es zum Verschütten und damit zu unbeabsichtigten Expositionen kommen. Bei der Mischung von drei Komponenten (Aroma, Nikotin, Base) kann es außerdem leicht zu falsch berechneten Konzentrationen kommen. Die selbst gemischten Liquids werden häufig in Fläschchen mit einem Volumen von etwa 100 ml zubereitet. Bei einer beispielhaften Endkonzentration von 10 mg/ml führt das zu einer Nikotinmenge von 1000 mg – also 5x mehr, als die nach Tabakrichtlinie erlaubte Dosis. Außerdem verfügen solche Flaschen nicht immer über einen kindersicheren Verschluss und werden vermutlich in der Mehrzahl der Fälle nicht oder nur unzureichend etikettiert (Nikotinmenge, Piktogramme, Gefahrenhinweise). Aus den Freitextfeldern der Interviews ergaben sich Hinweise, dass häufig auch Lebensmittelgefäße (beispielsweise Getränkedose, Limonadenflasche, Schnapsglas, Tasse) zum Mischen verwendet werden, was das Verwechslungsrisiko zusätzlich erhöht. Der im Abschnitt Symptome beschriebenen Fall eines 66-jährigen Mannes der versehentlich 100 ml eines nikotinhaltigen Liquids (18 mg/ml) aus einer unbeschrifteten Flasche trank und anschließend schwere Symptome entwickelte (intubationspflichtige Ateminsuffizienz) zeigt, dass derartige Verwechslungen lebensgefährliche Risiken bergen.

Die Daten aus den Interviews geben Hinweise, dass einige der verwendeten Produkte nicht den Vorgaben der Tabakrichtlinie entsprachen (Volumen der Verpackung, Vorhandensein

eines kindersicheren Verschlusses), allerdings sind diese Rückschlüsse aus oben genannten Gründen nur bedingt aussagekräftig.

Auch bei der Kennzeichnung nach CLP (Tab. 16 und Tab. 17) scheint es bei den Herstellern noch Unsicherheiten zu geben. So sind ein Großteil der Produkte gemäß ihrer Nikotinkonzentration mit Piktogrammen und Gefahrenhinweisen ausgewiesen, die die Gefahr entweder zu gering oder übermäßig einstufen oder die untereinander nicht stimmig sind.

Auch hier kann es sein, dass im Interview nicht immer die Originalverpackung vorlag, und in der Folge teils unstimme Antworten zustande kamen. Es ist sowohl möglich, dass sich der Anrufer auf das Gefäß zum Selbermischen bezog, das aufgrund des variablen Herstellungsprozesses mutmaßlich maximal händisch beschriftet wurde wie auch, dass die Angaben zu Volumen, kindersicherem Verschluss und Kennzeichnung sich auf die Originalflasche bezogen, die Exposition aber mit einem anderen Behältnis erfolgte.

Die Auswertung der Interviewfragen konnte somit nur bedingt die Ursprungsfrage der Konformität mit den gesetzlichen Vorgaben beantworten, liefert aber wichtige Hinweise darauf, dass der Aspekt des Selbermischens zukünftig besser in die Beurteilung der Produktsicherheit einbezogen werden sollte.

3.3.5 Fazit

Es wurden ca. 850 Fallberichte zu E-Liquids und E-Zigaretten gesammelt. Hierzu wurden in Interviews Details zur Kennzeichnung, Nikotinkonzentration und Verpackung der Produkte erfragt, welche in vielen Fällen nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprachen. In vielen Fällen wurde ein Verschlucken von selbst gemischten E-Liquids berichtet. Unerwartet war der Anteil von 15 % an als Suizidversuch bewerteten Expositionen in der Altersgruppe der Erwachsenen.

3.4 Nahrungsergänzungsmittel

3.4.1 Hintergrund

Aktuellen Erhebungen zufolge nutzen ca. 18-50 % der Erwachsenen in Deutschland Nahrungsergänzungsmittel [Heinemann 2015]. Diese werden in Apotheken, Drogerien, Supermärkten und zunehmend auch über das Internet erworben. Für Nahrungsergänzungsmittel gelten die gesetzlichen Vorschriften für Lebensmittel, wobei die Abgrenzung zwischen Nahrungsergänzungsmitteln, Arzneimitteln, Medizinprodukten, neuartigen Lebensmitteln, funktionellen Lebensmitteln und bilanzierten Diäten in der Praxis schwer sein kann.

Für Nahrungsergänzungsmittel gibt es deutlich weniger gesetzliche Vorgaben als für Arzneimittel. Sie unterliegen keiner Prüfung bezüglich Wirksamkeit und möglicher toxischer Eigenschaften. Nahrungsergänzungsmittel müssen nicht zugelassen werden. Vor ihrer Vermarktung müssen sie lediglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts angezeigt werden.

Nicht alle auf dem Markt befindliche Produkte entsprechen den gesetzlichen Vorgaben. Bei einer stichprobenartigen Überprüfung stuft die Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen 91 % der von ihnen bei deutschen Internethändlern im Rahmen einer Studie erworbenen

Nahrungsergänzungsmittel als nicht verkehrsfähig ein [Verbraucherzentrale NRW 2011]. Gerade bei „sensiblen“ Anwendungen (Gewichtsreduktion, Libido-/Potenzsteigerung, ...) dürfte sowohl der Anteil der online erworbenen Nahrungsergänzungsmittel wie auch der Prozentsatz der nicht gesetzeskonformen Produkte höher sein als im restlichen Segment.

3.4.1.1 Rechtliche Situation

Für Nahrungsergänzungsmittel gelten die Vorgaben der europäischen Richtlinie [2002/46/EG], die in Deutschland in Form der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung [NemV 2017] in nationales Recht umgesetzt wurde. Gemäß § 1 der NemV sind Nahrungsergänzungsmittel folgendermaßen charakterisiert:

- Zweckbestimmung: Ergänzung der allgemeinen Ernährung
- Zusammensetzung: Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung
- Darreichung: in dosierter Form, zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen (Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen).

Es dürfen nur die in Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG gelisteten Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt werden. Des Weiteren dürfen „sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ in den Nahrungsergänzungsmittel enthalten sein. Hierzu zählen beispielsweise Aminosäuren, essentielle Fettsäuren, Ballaststoffe, Pflanzen und Kräutereextrakte.

Für diese „sonstigen Stoffe“ existieren keine Positivlisten, jedoch diverse Vorgaben für nicht empfohlene/nicht zulässige Substanzen.

Kennzeichnung

Gemäß NemV § 4 darf ein Nahrungsergänzungsmittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Angaben zu Nährstoffkategorien (bzw. charakterisierenden Stoffen) und empfohlener täglicher Verzehrmenge gemacht werden. Des Weiteren muss darauf hingewiesen werden, dass diese Menge nicht überschritten werden sollte, Nahrungsergänzungsmittel kein Ersatz für eine ausgewogene Ernährung darstellen und die Produkte außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden sollten. Angaben zu möglichen Neben- und Wechselwirkungen sowie Kontraindikationen sind nicht vorgeschrieben.

Gesundheitsbezogene Angaben sind nur erlaubt, wenn sie wissenschaftlich belegt und entsprechend in den Listen zur Health Claims Verordnung [Verordnung (EG) Nr. 1924/2006] formuliert sind.

Höchstmengen

In der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie [Richtlinie 2002/46/EG] wird in Artikel 5 vorgegeben, dass gesetzliche Tages-Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe festgelegt werden. Diese konnten jedoch auch 17 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie in Deutschland weder national noch auf EU-Ebene gesetzlich etabliert werden. Das BfR hat für eine Reihe von Stoffen Höchstmengen-Vorschläge erarbeitet, die jedoch nur Empfehlungscharakter haben [Weißenborn 2018].

Verbotene Inhaltstoffe

Gemäß der Basisverordnung [Verordnung (EG) Nr. 178/2002], Artikel 2 gehören Arzneimittel, Betäubungsmittel, (...) oder psychotrope Substanzen nicht zu Lebensmitteln. Pharmakologisch wirksame Substanzen dürfen also in Nahrungsergänzungsmitteln nicht verwendet werden.

Lebensmittel müssen gemäß der Basisverordnung sicher sein. Der Hersteller/Vertreiber übernimmt hierfür die Haftung. Neuartige Lebensmittel, die vor 1997 nicht nennenswert in der EU verwendet wurden, müssen zunächst vom BVL zugelassen werden [Verordnung (EU) 2015/2283]. Als Orientierungshilfe zur Einstufung listet die EU im [Novel Food Catalogue] die Erkenntnisse zu möglichen Inhaltstoffen.

In der Verordnung über den „Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln“ [Verordnung (EG) Nr. 1925/2006] werden im Anhang III, Teil A – verbotene Stoffe zwei Stoffe/Zubereitungen genannt: Ephedrakraut und Zubereitungen daraus dürfen seit März 2015 nicht mehr verwendet werden [Verordnung (EU) 2015/403], Yohimberinde und Zubereitungen daraus seit April 2019 [Verordnung (EU) 2019/650].

Bedenkliche Inhaltstoffe

Das BVL hat für Pflanzen und Pflanzenteile eine Stoffliste veröffentlicht, die zwar nicht rechtsverbindlich ist, aber eine Orientierung bietet, ob eine Pflanze, besonders eine Arzneidroge, auch in einem Lebensmittel verwendet werden kann/darf [Stoffliste]. Pflanzen, die hier in Liste A aufgeführt sind, werden für die Verwendung in Lebensmitteln nicht empfohlen.

3.4.2 Methodik

3.4.2.1 Einschlusskriterien

Im Rahmen des Teilprojektes wurden Vergiftungen und Verdachtsfälle mit Nahrungsergänzungsmitteln gesammelt. Mischexpositionen mit anderen Substanzen/Produkten (die keine Nahrungsergänzungsmittel sind) wurden nicht erfasst.

Die Datensammlung erfolgte retrospektiv (Januar 2015 – November 2017), sowie prospektiv (Mai 2018 – Februar 2019). Der Umfang der prospektiv erfassten Daten (Basisdaten oder klinische Daten) richtete sich nach dem verfügbaren Informationsgehalt der Fälle (klinische Informationen im Rahmen der Erstberatung und/oder nach einem Follow-up) und der studienvertraglich angestrebten Aufteilung der Fallzahlen.

3.4.2.2 Datensammlung

Basisdaten und klinische Daten (Schweregrad, Symptome, Kausalität, sowie zusätzlich aufgenommene Menge, Dauer der Einnahme und Bezugsquelle) wurden gemäß den allgemeinen Vorgaben erfasst.

3.4.2.3 Qualitätsprüfung

Die Datenübermittlung und Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben.

3.4.2.4 Auswertung

Die Auswertung des Teilprojekts Nahrungsergänzungsmittel erfolgt getrennt in den Abschnitten: Basisdaten und Klinische Daten.

Für die Auswertung wurde jeder Fall-Datensatz hinsichtlich mehrerer Kriterien kategorisiert und ergänzt.

Durch den Parameter „Gesamtpforte“ werden Fälle mit mehr als einer beteiligten Expositionspforte abgebildet.

Soweit ein konkreter Produktname angegeben wurde, wurde eine Internetrecherche durchgeführt, um zu überprüfen, ob sich der Hersteller und das konkrete Produkt identifizieren lassen. Bei erfolgreicher Identifizierung wurden die im Internet recherchierten Inhaltsstoffe dokumentiert. Für Produkte mit komplexer Zusammensetzung (beispielsweise Multivitaminpräparate) wurden teilweise Sammelbezeichnungen für die Inhaltsstoffe verwendet. Für Naturstoffe konnte nicht immer festgestellt werden, ob es sich um Reinstoffe oder Teile eines pflanzlichen Extraktes handelte (z.B. Koffein, Yohimbin, ...). Insbesondere bei Produkten aus dem Bodybuilding-Bereich wurden teilweise wechselnde oder landesspezifisch unterschiedliche Rezepturen festgestellt, sodass nicht in jedem Fall festgestellt werden konnte, um welche Produktvariante es sich im berichteten Vergiftungsfall handelte.

Die beschriebenen Symptome wurden in Obergruppen kategorisiert. Ebenso wurden auch die Produkte, soweit möglich, nach ihren Inhaltsstoffen und dem häufigsten Anwendungsgebiet in Gruppen eingeteilt. Bei der Zuordnung der Anwendungsgebiete wurde, soweit vorhanden, der angegebene Verwendungszweck dokumentiert. Wenn hierzu keine Angaben gemacht wurden, wurde das Produkt gemäß dem häufigsten Anwendungsgebiet der enthaltenen Inhaltsstoffe kategorisiert.

Da viele Nahrungsergänzungsmittel mehr als einen Inhaltsstoff haben, die Anwendungsgebiete oft vielfältig sind und eine Auslobung der gesundheitsfördernden Eigenschaften auf der Verpackung nur bedingt erlaubt ist, handelt es sich hierbei nur um eine sehr grobe Eingruppierung. Eine eindeutige Zuordnung ist häufig nicht möglich.

3.4.3 Ergebnisse

3.4.3.1 Basisdaten

Fallzahlen

Im Rahmen des Teilprojekts „Nahrungsergänzungsmittel“ gingen 1461 Meldungen ein, die 1503 exponierte Personen betreffen (35 Meldungen zu 2 betroffenen Personen, 1 Meldung zu 4 Personen, 1 Meldung zu 5 Personen). Im Folgenden erfolgt die Auswertung nach der Zahl exponierter Personen (Tab. 18).

In Einzelfällen kann anhand der Angaben des Datensatzes (Alter, Noxe, berichtete Symptome, etc.) nicht ausgeschlossen werden, dass es sich möglicherweise um mehrere Anfragen bezüglich derselben Exposition handelt (beispielsweise im Rahmen eines zweiten Anrufs oder bei Kontakt mit mehreren Giftinformationszentren). Aufgrund der ausschließlichen Weitergabe von anonymisierten Daten durch die Giftinformationszentren war eine Überprüfung im Rahmen der Projektauswertung nicht möglich.

Zwei Fälle wurden von der weiteren Auswertung ausgeschlossen, da sie auch im weiteren Sinne keine Nahrungsergänzungsmittel darstellen (einmal Repellent, einmal Imprägniermittel). Die restlichen 1501 Fälle untergliedern sich in 979 retrospektiv gesammelte Fälle und 522 Fälle aus der prospektiven Fallsammlung. Neben dem Basisdatensatz (insgesamt 1501 Fälle) wurden in 391 Fällen aus der prospektiven Fallsammlung klinische Daten übermittelt.

Fallzahlen	n	Anteil
retrospektive Daten	979	65,2%
prospektive Daten	522 (524)	34,8%
nur Basisdaten	131 (132)	8,7%
zusätzlich klinische Daten	391 (392)	26,0%
Gesamt	1501 (1503)	100,0%

Tab. 18: übermittelte Fälle für den retrospektiven (Januar 2015– November 2017) und prospektiven (Mai 2018 – Februar 2019) Zeitraum. Prospektiver Zeitraum untergliedert in Fälle mit ausschließlich Basisdaten und Fälle mit zusätzlichen klinischen Daten, jeweils in Anzahl und Anteil an der Gesamtfallzahl. Zahlen in Klammern geben die Fallzahl inkl. der Fälle an, die nicht die Einschlusskriterien erfüllen

Zeitliche Entwicklung der Anfragen

Die Datensammlung erstreckte sich über zwei Zeiträume: die retrospektive Fallsammlung fand zwischen Januar 2015 und November 2017 statt, wobei die Sammlung während des Monats November beendet wurde, weswegen die Fallzahlen für diesen Monat nicht mehr den kompletten Monat wiedergeben. Die prospektive Fallsammlung erstreckte sich über den Zeitraum Mai 2018 bis Februar 2019. Im Vergleich der beiden Zeiträume verdoppelte sich die Fallzahl vom retrospektiven Zeitraum (ohne November 2017; Mittelwert: 29 Fälle/Monat) fast auf das Doppelte im prospektiven Zeitraum (Mittelwert 52 Fälle/Monat).

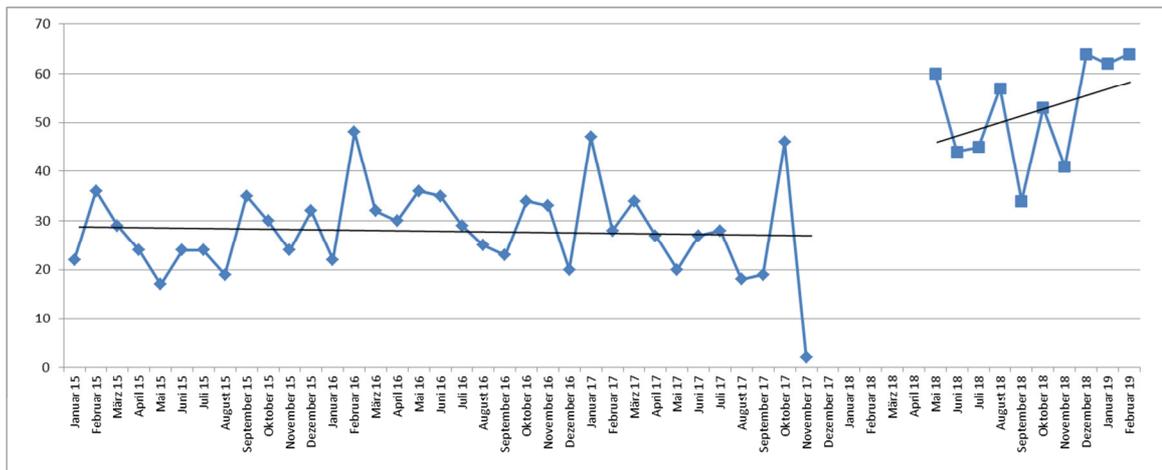


Abb. 5: zeitliche Entwicklung der Expositionsanfragen zwischen Januar 2015 und Februar 2019 in einer monatlichen Auftragung. Für die Periode (November)/Dezember 2017 bis April 2018 (Übergang zwischen retrospektiver und prospektiver Fallsammlung) wurden keine Falldaten übermittelt. Zusätzliche Angabe der Trendlinien.

Noxen

Recherchierbarkeit der registrierten Produkte

In einer Großzahl der Fälle (48,4 %) konnte die Identität des Produkts bei einer Internetrecherche zweifelsfrei geklärt werden (wobei Änderungen der Rezeptur im Studienverlauf, bzw. seit dem Erwerb, nicht ausgeschlossen werden konnten). Fehlte der genaue Produktname, so ließ sich bei 19,3 % der Fälle („Substanz bekannt“) genau sagen, um welche Substanz/Naturprodukt/Produktart/... es sich handelt (Angaben waren beispielsweise „Magnesium-Tablette“, „Chiasamen“ oder „Eiweiß-Shake“). Unter „vermutlich identifiziert“ wurden diverse nicht ganz korrekte/eindeutige Schreibweisen von Markenprodukten kategorisiert (11,9 %) und unter die Kategorie „unklar“ fallen Fälle, aus denen sich keine näheren Angaben zur Zusammensetzung des Produkts ableiten ließen (beispielsweise „Nahrungsergänzungsmittel, pflanzlich“, „Fettkiller“). In einigen Fällen konnte nur der Hersteller, nicht aber das genaue Produkt (9,0 %) oder die genaue Konzentration (0,7 %) identifiziert werden. In 1,2 % der Fälle wurde mehr als ein Nahrungsergänzungsmittel eingenommen und lediglich in 0,2 % der Fälle konnte keinerlei Produkt identifiziert werden.

Bei den 18 Fällen mit Aufnahme von mehr als einem Nahrungsergänzungsmittel (17-mal 2 Noxen, einmal 11 Noxen) wurde für die Auswertung ein entsprechender Marker gesetzt. Für die Auswertung der Inhaltsstoffe wurden die Inhaltsstoffe aller Noxen berücksichtigt. Für die Auswertung der vermuteten Anwendungsgebiete wurden solche Mehrfach-Noxen meist unter „Diverse Anwendungen“ kategorisiert, außer alle aufgenommenen Noxen dienten der selben Anwendung (beispielsweise ein Fall mit zwei verschiedenen Energydrinks, ein Fall mit zwei verschiedenen Bodybuilding-Präparaten).

Recherchierbarkeit	n	Anteil
genau identifiziert	727	48,4%
Substanz bekannt	289	19,3%
vermutlich identifiziert	178	11,9%
Unklar	141	9,4%
Hersteller identifiziert, genaues Produkt unklar	135	9,0%
mehrere Produkte	18	1,2%
identifiziert aber Konzentration unklar	10	0,7%
Produkt nicht gefunden	3	0,2%
Gesamt	1.501	100,0%

Tab. 19: Überprüfung der Recherchierbarkeit der in den 1.501 Fällen genannten Produkte bei einer Internetsuche, Angabe der Recherchierbarkeit in Fallanzahl und Anteil der jeweiligen Antwort in Prozent des Gesamtergebnisses

Inhaltsstoffe

In der Tab. 20 wurden die Produkte, die zu Anfragen führten, gemäß den involvierten Inhaltsstoffen gruppiert und die wichtigsten Gruppen gemäß ihrer Häufigkeit aufgelistet. Da es sich oft um Produkte mit komplexer Zusammensetzung handelt, kann ein Produkt unter mehreren Zeilen gelistet sein. Bei Fällen mit mehr als einer Noxe wurden die Inhaltsstoffe aller genannten Noxen berücksichtigt.

Die häufigsten Expositionen wurden im Rahmen der Studie mit Vitaminpräparaten registriert (723 Fälle). Dabei handelte es sich v.a. um Folsäure- (281 Fälle) und Multivitaminpräparate (115 Fälle). Spurenelemente wurden in mindestens 400 Fällen genommen (ohne Fälle mit Multivitamin-Präparaten). Bei den Spurenelementen handelt es sich vor allem um Iod (261 Fälle, insbes. in Kombinationspräparaten für Schwangerschaft/Stillzeit), Eisen und Selen. Mineralstoffe (Spurenelemente + Mengenelemente, ohne Differenzierung bzw. in Kombination) fanden sich vor allem in Multivitamin-Präparaten oder Basen-Pulver. Bei den Expositionen mit Mengenelementen spielte Magnesium mit 124 Fällen die größte Rolle, dahinter folgten Calcium und Kalium.

Unter den pflanzlichen Inhaltsstoffen ist am häufigsten Koffein mit mindestens 64 Fällen zu finden. Eine genaue Abgrenzung zwischen pflanzlichen Zubereitungen und dem Zusatz des isolierten Einzelstoffs ist nicht immer möglich. Einige Produkte aus dem Bodybuilding-Bereich enthalten bis zu 400 mg Koffein pro Portion. Lutein und Zeaxanthin wurden in 6 bzw. 4 Fällen dokumentiert, Himbeer-Ketone in 3 Fällen, Ephedrin (verboten) in 2 Fällen, Artemisin in einem Fall, Aristolochiasäure in einem Fall und Yohimbin (rezeptpflichtig) in einem Fall.

Aminosäuren wurden in 62 Produkten, die zu Expositionen geführt haben, zugesetzt. In 47 Fällen kam es zu Expositionen mit (ungesättigten) Fettsäuren. Enzyme (v.a. Lactase) führten in 34 Fällen zu Anfragen und Prä-/Probiotika in 31 Fällen.

Unter dem Begriff „sonstige“ wurden in Tab. 20 alle Substanzen zusammengefasst, die keine in der Tabelle genannten Stoffkategorien erfüllten. Häufige Nennungen waren hier Kreatin (24 Fälle), Taurin (17 Fälle), MMS („Miracle Mineral Supplement“, 15 Fälle), MSM (Methylsulfonylmethan, 10 Fälle). Weitere im Rahmen der Internetrecherche identifizierte Inhaltsstoffe waren: DMBA (1,3-Dimethylbutylamin, verboten seit Feb. 2015 – s. *dazu Diskussion unten* - 10 Fälle), DMAA (1,3-Dimethylamylamin, verboten seit Juli 2012, 3-6 Fälle), DMHA (Dimethylhexylamin, 5 Fälle) und Phenibut (β -Phenyl- γ -aminobuttersäure, 4 Fälle), sowie Sibutramin (als Arzneistoff seit 2010 nicht mehr zugelassen, 1 Fall).

Zu Expositionen mit pflanzlichen Zubereitungen (Pflanzen/ Pflanzenteile/ pflanzliche Extrakte) führten vor allem bittere Aprikosenkerne (27 Fälle), Grüntee-Extrakte (13 Fälle), Bitterorangen-Extrakte (*Citrus aurantium*, Wirkstoff Synephrin, 11 Fälle) und Ginseng (10 Fälle). Aus den zahlreichen pflanzlichen Zubereitungen, die Bodybuilding-Präparaten zugesetzt werden, sind des Weiteren 4-13 Fälle mit Yohimbe-Extrakt, 2-3 Fälle mit Ephedra-Extrakt und 1 Fall mit *Berberis vulgaris* zu erwähnen.

häufigste Substanzgruppe	Fallzahl mit jeweiliger Substanzgruppe	Anteil der Fälle mit jeweiliger Substanzgruppe an Gesamtzahl Fälle (1501)	Inhaltsstoffe, die besonders häufig in Fälle involviert waren aus der jeweiligen Substanzgruppe
Vitamine	723	48,2%	Folsäure (281 Fälle), Multivitamine (115 Fälle), Vitamin D (118 Fälle)
Spurenelemente (ohne zusätzliche Mengenelemente)	400	26,6%	Iod (261 Fälle), Zink (72 Fälle), Eisen (29 Fälle), Selen (24 Fälle)
sonstige	177	11,8%	s. Text
Mineralstoffe ohne genauere Differenzierung	159	10,6%	Multivitamin-Präparate, Basen-Pulver, etc.
Mengenelemente (ohne zusätzliche Spurenelemente)	148	9,9%	Magnesium (124 Fälle), Calcium (15 Fälle), Kalium (8 Fälle)
Zubereitungen, pflanzlich	97	6,5%	s. Text
Inhaltsstoffe pflanzlich	81	5,4%	Koffein (mind. 64 Fälle*), Synephrin (13 Fälle), Lutein (6 Fälle), Zeaxanthin (4 Fälle), Himbeer-Ketone (3 Fälle)
Aminosäuren	62	4,1%	nicht näher differenziert in Studie
Fettsäuren	47	3,1%	meist ohne nähere Bezeichnung/verschiedene
Enzyme	34	2,3%	Laktase (29Fälle)
Präbiotika + Probiotika	31	2,1%	nicht näher differenziert in Studie
Algenprodukte	13	0,9%	Chlorella-Algen (6 Fälle), Spirulina-Algen (5 Fälle), sonstige (2 Fälle)
Proteine	9	0,6%	nicht näher differenziert in Studie
Ballaststoffe	2	0,1%	nicht näher differenziert in Studie

Tab. 20: häufigste Inhaltsstoffe der in Expositionen involvierten Nahrungsergänzungsmittel gemäß Internetrecherche. Noxen mit Inhaltsstoffen aus mehreren Substanzgruppen fließen mehrfach ein, ebenso Fälle, bei denen mehr als eine Noxe angegeben wurde. Die Angabe erfolgt in Anzahl der Fälle, bei denen die entsprechende Substanzgruppe in der Noxe/den Noxen enthalten war. Der Prozentuale Anteil gibt den Anteil der Fälle an der Gesamtzahl der Fälle (1.501 Fälle) an, bei denen die entsprechende Substanzgruppe in der Noxe/den Noxen enthalten war.

Mutmaßliches Anwendungsgebiet und Ätiologie

Die angegebenen Nahrungsergänzungsmittel wurden hinsichtlich ihres Anwendungsgebiets (beworbene Eigenschaften oder allgemein bekannte Stoffeigenschaften) in selbst definierte Anwendungskategorien eingruppiert (Tab. 21). Aufgrund der vielseitigen Eigenschaften einzelner Stoffe und der häufig komplexen Zusammensetzung von Nahrungsergänzungsmitteln handelt es sich bei Tab. 21 nur um eine grobe Eingruppierung.

- Schwangerschaft: Produkte aus der Sparte „Kinderwunsch, Schwangerschaft, Stillzeit“ führten mit 304 von 1501 Fällen am häufigsten zu Expositionen. Diese waren fast immer akzidenteller Natur und verliefen (soweit der Schweregrad übermittelt wurde)

immer asymptomatisch oder leicht. Die häufigsten Inhaltsstoffe sind Folsäure, Iod, Vitamin B₁₂, Vitamin D₃ und Docosahexaensäure.

- Knochen: Produkte zur „Stärkung der Knochen“ waren in 124 (meist akzidentellen) Expositionen involviert. Hierbei handelt es sich hauptsächlich um Vitamin D3 haltige Produkte, gelegentlich kombiniert mit Vitamin K2 oder Calcium.
- Immunsystem: 120 Expositionen (hauptsächlich akzidentell) erfolgten mit Produkten zur Stärkung des Immunsystems. Hierzu wurden vor allem Vitamin C- und Zink-Produkte eingesetzt, in 25 Fällen kamen Prä- und Probiotika zum Einsatz. Außerdem enthielten manche Produkte pflanzliche Zubereitungen aus Aronia oder Zitrone.
- Muskeln: In 111 Fällen kam es zur Exposition gegenüber Produkten, die für ihre positiven Effekte auf die Muskelfunktion ausgelobt werden. Hierbei handelte es sich hauptsächlich um Magnesiumpräparate. Teilweise wurden auch Proteinshakes für diese Indikation eingenommen.
- Bodybuilding (48 Fälle), *Pre workout Booster* (32 Fälle), *Fatburner* (26 Fälle). Bei diesen Produkten wird neben akzidenteller Aufnahme auch häufig ein Missbrauch als Ätiologie angegeben (zusammen 27 Fälle). Die Produkte enthalten meist eine große Anzahl an Inhaltsstoffen (Produkte mit bis zu 30 verschiedenen Wirkkomponenten wurden identifiziert). Häufige Inhaltsstoffe sind beispielsweise
 - Aminosäuren/Peptide (BCAA (Branched Chain Amino Acids), Beta Alanin, L-Arginin, L-Carnithin, L-Carnosin, L-Citrullin-Malat, L-Glutamin, L-Glycin, L-Theanin, L-Tyrosin, u.a.),
 - pflanzliche Inhaltsstoffe (Alpha-Yohimbin, Ephedrin, Himbeerketone, Koffein (56 Fälle), Synephrin (12 Fälle), Yohimbin (1 Fall), pflanzliche Extrakte/ Zubereitungen (Bärlappgewächse (*Huperzia serrata*), Bitterorange, Cayennepfeffer, Erd-Burzeldorn (*Tribulus terrestris*, 3 Fälle), *Eria jarensis* (Orchideenart, 1 Fall), Gemeiner Wachholder (*Juniperus communis* (DMHA haltig), 2 Fälle), Ginkgo, Ginseng, Grüner Tee, Guarana, Leberwurstbaum (*Kigelia africana* (DMHA-haltig), 5 Fälle), Mate, *Rauwolfia vomitoria* (eine Schlangenzwurz-Art), Rosenwurz (*Rhodiola rosea*), Schwarzer Pfeffer, Silberweide (*Salix alba*), Spaltkörnchen (*Schizandra*), Yohimbe (4-13 Fälle, u.a.)),
 - Sonstige Stoffe: Acetylsalicylsäure, Agmantinsulfat, 3,5-Diiodo-L-Thyronin (3,5-T₂), Dimethylamylamin (DMAA 3-6 Fälle), Dimethylbutylamin (DMBA, auch: AMP Citrat, 9 Fälle), Dimethylhexylamin (DMHA, 4 Fälle), 1,3-, Epistan (ein Antiöstrogen), Hordenin HCl, Kreatin, N-methyl-phenethylamine (N-methyl-PEA), N,N-dimethyl-phenethylamine (N,N-dimethyl-PEA), Phenylethylamin, Kreatin (24 Fälle), Taurin.
- Unbekannt (n=157): In dieser Kategorie finden sich hauptsächlich Noxen, die nur mit „Nahrungsergänzungsmittel“ oder einem Herstellernamen ohne konkreten Produktnamen gekennzeichnet sind.
- Diverse: 113 Expositionen erfolgten mit Produkten, die mit einem breiten Spektrum an Anwendungsgebieten beworben werden. Hierzu gehören unter anderem 22 Fälle mit Selen als Hauptkomponente, 15 Fälle mit MMS (*Miracle Mineral Supplement*, Natriumchlorit + Säure), 12 Fälle mit Algenpräparaten, 10 Fälle mit MSM (Methylsulfonylmethan), 6 Fälle mit „Basenpulver“.
- Nahrungsergänzung, allgemein: in dieser Kategorie wurden Expositionen mit Multivitaminpräparaten und anderen Vielkomponenten-Nahrungsergänzungsmitteln

zusammengefasst. Auch in dieser Anwendungsgruppe verliefen fast alle 92 Expositionen akzidentell.

- Sonstige (86 Fälle): Anwendungskategorien mit geringer Fallzahl (beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel für die Augen, Gelenke, ...) wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit hier zusammengefasst.

Anwendungsgebiet	Ätiologie										Anteil Anwendungsgebiet
	akzidentell	Abusus	unerwünschte Wirkung	Sonstige	unbekannt	suizidal	Fehlbehandlung	beruflich	kriminell	Gesamt	
Schwangerschaft	296	0	2	1	3	2	0	0	0	304	20,3%
Knochen	117	1	2	0	1	0	3	0	0	124	8,3%
Immunsystem	108	1	4	2	2	3	0	0	0	120	8,0%
Muskeln	103	1	0	2	1	1	3	0	0	111	7,4%
Bodybuilding	30	9	4	1	3	0	1	0	0	48	3,2%
Verdauung	39	0	0	0	0	1	0	0	0	40	2,7%
Haut, Haare, Nägel	32	0	0	0	1	2	0	0	0	35	2,3%
Leistungssteigerung	19	5	2	3	4	1	0	0	0	34	2,3%
Pre Workout Booster	10	14	6	1	1	0	0	0	0	32	2,1%
Krebstherapie	13	0	1	12	4	0	0	0	0	30	2,0%
Blutbildung	24	0	0	1		1	0	0	0	26	1,7%
Fatburner	13	4	2	1	4	2	0	0	0	26	1,7%
Konzentration/Gedächtnis	16	5	2	0	0	1	0	0	0	24	1,6%
Beruhigung/Schlaf	15	4	0	0	1	2	0	0	0	22	1,5%
Nervensystem	20	0	1	0	0	0	1	0	0	22	1,5%
Herz-Kreislauf	18	0	0	0	0	0	0	0	0	18	1,2%
Gewichtsreduktion	12	2	0	0	0	1	0	0	0	15	1,0%
Stimmungsaufhellend	9	0	2	1	1	0	0	0	0	13	0,9%
Antioxidanz	12	0	0	0	1	0	0	0	0	13	0,9%
unbekannt	114	9	6	13	6	6	0	3	0	157	10,5%
diverse	87	2	12	7	3	0	1	1	0	113	7,5%
Nahrungsergänzung allgemein	84	0	1	3	2	2	0	0	0	92	6,1%
sonstige	70	0	4	1	1	4	0	0	2	82	5,5%
Gesamt	1261	57	51	49	39	29	9	4	2	1.501	100,0%
Ätiologie in %	84,0%	3,8%	3,4%	3,3%	2,6%	1,9%	0,6%	0,3%	0,1%	100,0%	

Tab. 21: Angabe der häufigsten mutmaßlichen Anwendungsgebiete bei den registrierten Fällen, aufgeschlüsselt nach der Ätiologie der Exposition (unterste Zeile: prozentuale Häufigkeit der jeweiligen Ätiologie an der Fälle, letzte Spalte: prozentuale Häufigkeit des jeweiligen Anwendungsgebietes an der Gesamtzahl der Fälle)

Dosierungsempfehlungen

Eine detaillierte Analyse der laut Packungsangabe empfohlenen Tagesdosen wurde bisher nicht durchgeführt. Bei einzelnen Nahrungsergänzungsmitteln (die als Kapseln/Tabletten/Brausetabletten oder ähnliches vermarktet werden), lässt sich aber schon aus der Produktangabe ableiten, wieviel durch den Konsumenten mutmaßlich mindestens als Einzeldosis eingenommen wird. Hier fielen in einzelnen Bereichen hochdosierte Produkte auf, die über der vom BfR empfohlenen Tageshöchstdosis liegen [Weißborn 2018].

Exemplarisch sei hier genannt:

- Vitamin D: BfR-Höchstmengenvorschlag: 20 µg \cong 800 I.E.; hochdosierte Produkte enthielten bis zu 1250 µg \cong 50.000 I.E. in einer Kapsel
- Folsäure: BfR-Höchstmengenvorschlag: 200 µg; hochdosierte Produkte enthielten bis zu 1000 µg
- Selen: BfR-Höchstmengenvorschlag: 45 µg, hochdosierte Produkte enthielten bis zu 200 µg je Einheit
- Magnesium: BfR-Höchstmengenvorschlag: 250 mg verteilt auf zwei oder mehr Portionen; hochdosierte Produkte enthielten bis 500 mg je Einheit.

Rechtliche Einstufung

Inwieweit es sich bei den involvierten Produkten um registrierte Nahrungsergänzungsmittel handelt, wurde im Rahmen der Studie nicht überprüft. Es sind keine Listen zugänglich, die belegen, ob konkrete Produkte in Deutschland als Nahrungsergänzungsmittel angemeldet sind und die frei verfügbaren Daten im Internet sind aufgrund der in der Einleitung geschilderten Problematik der Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln zu Arzneimitteln und anderen Produktgruppen, nur sehr schwer zu beurteilen.

Anwendungsgebiet und Altersklasse

Die Zuordnung der Produkte zu Anwendungsgebieten erfolgte, wie in der Einleitung beschrieben, gemäß der in der Produktinformation empfohlenen Anwendungsgebiete und der Zuordnung gemäß der im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe.

In Tab. 22 wurden die am häufigsten zu Expositionen führenden Anwendungsgebiete nach den betroffenen Altersgruppen aufgeschlüsselt. Insgesamt dominieren die Expositionsanfragen zu Kleinkindern (855 Fälle, 57,0 %). Dabei gibt es jedoch je nach Anwendungsgebiet Unterschiede. Zu über 75 % betroffen waren Kleinkinder unter anderem bei Produkten für Schwangerschaft und Stillzeit (248 Fälle), Nahrungsergänzungsmittel allgemein (70 Fälle, v.a. Multivitaminpräparate), Produkten für die Verdauung (31 Fälle) und das Nervensystem (17 Fälle, hauptsächlich Vitamin B12). Bei anderen Gruppen wie *Bodybuilding*, *Pre Workout Boostern*, *Fatburnern* dominieren dagegen die Altersgruppen der Heranwachsenden und Erwachsenen. Ein hoher Anteil an Erwachsenen findet sich auch unter den Fällen mit Produkten mit erhofftem Nutzen bei malignen Erkrankungen (bittere Aprikosenkerne bzw. Amygdalin), zur Schlafförderung und zur Stimmungsaufhellung. Bei Schulkindern gibt es generell wenige Expositionen. Hervorzuheben ist in dieser Altersklasse die Anwendungsgruppe „Konzentration, Gedächtnis“ mit 6 Fällen (25,0 % aller Anfragen zu dieser Anwendungsgruppe). Hierbei handelt es sich in allen Fällen um Präparate aus ungesättigten Fettsäuren, die unter anderem hinsichtlich einer Verbesserung der Konzentrationsfähigkeit bei Kindern beworben werden. Ungesättigte Fettsäuren werden aber auch in anderen Produkten eingesetzt, bei denen neben der Unterstützung der Gehirnfunktion eine Stärkung der Herz-Kreislauf-Funktion im Vordergrund steht. Bei den in dieser Substanzgruppe betroffenen 4 Schulkindern (22,2 % der Gesamtfälle der Anwendungskategorie) wäre es also plausibel, dass die Produkte ebenfalls eher zur Konzentrationsförderung eingesetzt wurden, es liegen aber keine Hinweise vor, ob die Kinder die Produkte regulär einnahmen und wenn ja, zu welchem Anwendungszweck. Dieses Beispiel illustriert die Grenzen der hier angewandten Kategorisierung, die von der im Einzelfall abweichenden Verwendungsentention abweichen kann.

Anwendungsgebiet	Altersgruppe									Anteil Anwendungsgebiet
	Neugeborene	Säuglinge	Kleinkinder	Schulkinder	Heranwachsende	Erwachsene	Ältere	unbekannt	Gesamt	
Schwangerschaft	2	34	248	4	1	12	1	2	304	20,3%
Knochen	1	11	84	11	1	14	2	0	124	8,3%
Immunsystem	2	13	63	19	2	19	1	1	120	8,0%
Muskeln	0	6	72	8	4	15	5	1	111	7,4%
Bodybuilding	0	2	10	1	9	25	0	1	48	3,2%
Verdauung	0	3	31	1	1	2	0	2	40	2,7%
Haut, Haare, Nägel	0	5	23	3	0	4	0	0	35	2,3%
Leistungssteigerung	0	1	10	5	3	13	1	1	34	2,3%
Pre Workout Booster	0	0	1	1	6	24	0	0	32	2,1%
Krebstherapie	0	0	0	4	1	12	1	12	30	2,0%
Blutbildung	0	1	15	2	1	5	2	0	26	1,7%
Fatburner	0	1	6	0	3	15	0	1	26	1,7%
Konzentration/ Gedächtnis	0	1	11	6	0	5	1	0	24	1,6%
Nervensystem	0	0	17	1	0	4	0	0	22	1,5%
Beruhigung/Schlaf	0	0	9	3	0	9	1	0	22	1,5%
Herz-Kreislauf	0	0	12	4	0	2	0	0	18	1,2%
Gewichtsreduktion	0	1	6	1	2	5	0	0	15	1,0%
Antioxidans	0	0	9	0	0	3	1	0	13	0,9%
Stimmungsaufhellend	0	0	3	0	0	9	0	1	13	0,9%
unbekannt	1	8	77	7	8	50	3	3	157	10,5%
diverse	2	5	40	6	1	49	8	2	113	7,5%
Nahrungsergänzung allgemein	0	1	70	12	2	7	0	0	92	6,1%
sonstige	0	5	38	6	4	25	4	0	82	5,5%
Gesamt	8	98	855	105	49	328	31	27	1.501	100,0%
Altersgruppe in %	0,5%	6,5%	57,0%	7,0%	3,3%	21,9%	2,1%	1,8%	100,0%	

Tab. 22: Angabe der häufigsten mutmaßlichen Anwendungsgebiete bei den registrierten Fällen, aufgeschlüsselt nach der betroffenen Altersklasse (unterste Zeile: prozentuale Häufigkeit der jeweiligen Altersgruppe an der Gesamtzahl der Fälle, letzte Spalte: prozentuale Häufigkeit des jeweiligen Anwendungsgebietes an der Gesamtzahl der Fälle)

Bezugsquelle

Von 391 Fällen lagen in 190 Fällen Informationen vor, wo das Nahrungsergänzungsmittel erworben wurde. Dabei wurden die meisten Nahrungsergänzungsmittel in der Drogerie gekauft (55 Fälle), gefolgt von der Apotheke (54 Fälle) und dem Internet (49 Fälle).

In der Drogerie wurden gemäß der vorliegenden Falldaten vor allem Multivitaminpräparate gekauft (11 Fälle), gefolgt von Produkten für Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Produkten zur Unterstützung der Verdauung und der Muskelfunktion. In der Apotheke wurden im Rahmen der Anfragen am häufigsten Produkte für Schwangerschaft und Stillzeit gekauft (32 Fälle), gefolgt von Produkten für das Immunsystem und zur Stärkung der Knochen. Im Internet wurden im Rahmen dieser Studie vor allem Produkte zur Knochenstärkung (Vitamin D und/oder Vitamin K) erworben (14 Fälle) gefolgt von der Kategorie „diverse Anwendungen“ (MSM, Chlorella Algen, etc.) (Daten nicht in Tab. 23 gezeigt). Unter der Bezugsquelle „sonstige“ wurden im Bemerkungsfeld unter anderem aufgeführt, dass die Produkte von einem Bekannten stammen (4 Fälle), aus dem Ausland kommen (4 Fälle), oder von einer Person aus dem Gesundheitswesen weitergegeben wurden (3 Fälle: je einmal Heilpraktiker, Osteopathin,

Yogalehrer). Weitere Nennungen waren je einmal: zoologische Handlung, Werbegeschenk, Reformhaus, Markt, Geschenk und Direktbezug von Firma.

In mindestens 15 Fällen waren laut Angabe des Anrufers (Freitext-Feld) oder gemäß dem Ergebnis der Internet-Recherche ausländische Produkte involviert. Eine systematische Recherche hierzu wurde nicht durchgeführt, es ist möglich, dass sich insbesondere im Anwendungsgebiet Bodybuilding weitere ausländische Produkte finden.

Bezugsquelle	n	Anteil
unbekannt	201	51,4%
Drogerie	55	14,1%
Apotheke	54	13,8%
Internet (außer Internetapotheke)	49	12,5%
Sonstige/s	18	4,6%
Supermarkt	8	2,0%
Internetapotheke	6	1,5%
Gesamt	391	100,0%

Tab. 23: Bezugsquelle des Produkts, gelistet nach Häufigkeit, Angabe nach Anzahl der Fälle und Anteil in Prozent

Häufigkeit der Einnahme (Aufnahme)

In 325 Fällen wurden Angaben zur Einnahmedauer gemacht, in den restlichen 66 Fällen fehlen hierzu Angaben oder diese sind nicht in einen zeitlichen Rahmen einzuordnen (beispielsweise Angabe „täglich“). In der Mehrzahl der Fälle handelte es sich mit 75,4 % der Fälle um eine einmalige Einnahme. Angaben wie „innerhalb eines Tages/einer Woche/eines Monats“ wurden jeweils in weniger als 4 % der Fälle gemacht.

Einnahmezeitraum	n	Anteil
einmalig	295	75,4%
innerhalb eines Tages	5	1,3%
innerhalb 1 Woche	12	3,1%
innerhalb eines Monats	5	1,3%
> 1 Monat	8	2,0%
unbekannter Einnahmezeitraum	66	16,9%
Gesamt	391	100,0%

Tab. 24: Einnahmedauer, aufgeschlüsselt nach Länge des Zeitraums, Angabe nach Anzahl der Fälle und Anteil in Prozent

Alter

Im Teilprojekt Nahrungsergänzungsmittel waren Kleinkinder mit 57,0 % aller Anfragen am häufigsten betroffen, gefolgt von Erwachsenen mit 21,9 %. Anfragen zu anderen Altersklassen umfassten jeweils maximal 7,0 % (Tab. 25).

Altersklasse	n	Anteil
Neugeborene	8	0,5%
Säuglinge	98	6,5%
Kleinkinder	855	57,0%
Schulkinder	105	7,0%
Heranwachsende	49	3,3%
Erwachsene	328	21,9%
Ältere	31	2,1%
unbekannt	27	1,8%
Gesamt	1.501	100,0%

Tab. 25: Alter: Aufschlüsselung der Anfragen nach Altersgruppe, Angabe in Anzahl und Anteil am Gesamtergebnis

Geschlecht und Alter

Bei der Auswertung nach Altersgruppen und Geschlecht (Tab. 26) zeigt sich insgesamt ein fast gleiches Verhältnis von Frauen (47,8 %) und Männern (45,7 %). Betrachtet man die Altersgruppen separat, so sind bei den Schulkindern und Heranwachsenden etwas mehr männliche Personen exponiert (60,0 % bzw. 51 %) und in der Altersgruppe der Erwachsenen und Älteren mehr Frauen (52,1 % bzw. 71,0 %).

Altersgruppe	Geschlecht							
	weiblich		männlich		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Neugeborene	5	62,5%	2	25,0%	1	12,5%	8	100,0%
Säuglinge	46	46,9%	44	44,9%	8	8,2%	98	100,0%
Kleinkinder	407	47,6%	394	46,1%	54	6,3%	855	100,0%
Schulkinder	40	38,1%	63	60,0%	2	1,9%	105	100,0%
Heranwachsende	19	38,8%	25	51,0%	5	10,2%	49	100,0%
Erwachsene	171	52,1%	142	43,3%	15	4,6%	328	100,0%
Ältere	22	71,0%	9	29,0%	0	0,0%	31	100,0%
unbekannt	7	25,9%	7	25,9%	13	48,1%	27	100,0%
Gesamt	717	47,8%	686	45,7%	98	6,5%	1.501	100,0%

Tab. 26: Aufschlüsselung nach Geschlecht (in Reihenfolge der Häufigkeit) und Altersgruppen, Angabe in Anzahl und Anteil des jeweiligen Geschlechts je Altersgruppe (Zeilenergebnis)

Ätiologie und Alter

Analysiert man die Fälle nach der angegebenen Ätiologie, aufgeschlüsselt je Altersgruppe, so zeigt sich, dass in allen Altersgruppen akzidentelle Expositionen überwiegen. Das trifft vor allem auf Kinder ≤ 13 Jahre (Altersklasse Neugeborene – Schulkinder) zu (75,0-100,0 %) zu. Abusus wird bei Heranwachsenden in 24,5 % und bei Erwachsenen in 11,3 % der Fälle beschrieben. Suizidale Anwendungen finden vor allem bei Heranwachsenden (22,4 %) und Erwachsenen (4,3 %) statt. In der Altersgruppe der Erwachsenen und Älteren werden zudem

mit 12,5 % bzw. 12,9 % auch unerwünschte Wirkungen des Nahrungsergänzungsmittels als Anrufgrund angegeben.

Altersgruppe	Ätiologie																			
	akzidentell		Abusus		unerwünschte Wirkung		sonstige		unbekannt		suizidal		Fehlbehandlung		beruflich		kriminell		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Neugeborene	6	75,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	8	100,0%
Säuglinge	98	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	98	100,0%
Kleinkinder	846	98,9%	0	0,0%	1	0,1%	6	0,7%	2	0,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	855	100,0%
Schulkinder	86	81,9%	7	6,7%	2	1,9%	4	3,8%	1	1,0%	3	2,9%	2	1,9%	0	0,0%	0	0,0%	105	100,0%
Heranwachsende	15	30,6%	12	24,5%	2	4,1%	4	8,2%	2	4,1%	11	22,4%	3	6,1%	0	0,0%	0	0,0%	49	100,0%
Erwachsene	173	52,7%	37	11,3%	41	12,5%	24	7,3%	32	9,8%	14	4,3%	2	0,6%	3	0,9%	2	0,6%	328	100,0%
Ältere	22	71,0%	1	3,2%	4	12,9%	2	6,5%	0	0,0%	1	3,2%	1	3,2%	0	0,0%	0	0,0%	31	100,0%
unbekannt	15	55,6%	0	0,0%	1	3,7%	8	29,6%	2	7,4%	0	0,0%	0	0,0%	1	3,7%	0	0,0%	27	100,0%
Gesamt	1261	84,0%	57	3,8%	51	3,4%	49	3,3%	39	2,6%	29	1,9%	9	0,6%	4	0,3%	2	0,1%	1501	100,0%

Tab. 27: Aufschlüsselung nach Ätiologie (in Reihenfolge der Nennung) und Altersgruppen, Angabe in Anzahl und Anteil der jeweiligen Ätiologie je Altersgruppe (Zeilergebnis)

Pforte

Mit 97,5 % (1.468 Fälle) dominieren klar die oralen Expositionen (ohne Tabelle). In 14 Fällen kam es zur Exposition am Auge, in 6 Fällen zur inhalativen Aufnahme und in 3 Fällen zur dermalen Exposition. Nasal, intravenös, „unbekannt“ und „sonstige“ wurden jeweils in 2 Fällen angegeben. In einem Fall wurde die Expositionspforte nicht übermittelt und in einem Fall kam es zu einer Mischexposition (Auge + oral).

3.4.3.2 Klinische Daten

Kausalität

In 391 Fällen wurden zusätzlich klinische Daten (Schweregrad, Symptome), sowie Kausalität und weitere Informationen (aufgenommene Menge, Dauer der Einnahme, Bezugsquelle) übermittelt. Die Kausalität (Tab. 28) zwischen Exposition und festgestellten Symptomen (103 Fälle mit Symptomen) wurde in 36,9 % der Fälle als wahrscheinlich eingestuft, in 19,4 % als möglich, in 16,5 % als zweifelhaft (17 Fälle), in 12,6 % als nicht beurteilbar und in 6,8 % der Fälle wurde keine Angabe zur Kausalität übermittelt. In 4,9 % der Fälle (5 Fälle) bestand offensichtlich kein Kausalzusammenhang zwischen festgestellten Symptomen und der Exposition mit einem Nahrungsergänzungsmittel. In 2,9 % der Fälle wurde der Zusammenhang zwischen Noxen und Symptomen als allfällig/ungewöhnlich/bisher nicht beschrieben angegeben.

Kausalität	n	Anteil
wahrscheinlich	38	36,9%
möglich	20	19,4%
zweifelhaft	17	16,5%
nicht beurteilbar	13	12,6%
nicht übermittelt	7	6,8%
keine	5	4,9%
allfällig/ungewöhnlich/bisher nicht beschrieben	3	2,9%
Gesamt	103	100,0%

Tab. 28: Kausalitätseinstufung der symptomatischen Fälle

Die 22 Fälle mit zweifelhafter oder fehlender Kausalität werden im Folgenden aufgelistet. In den folgenden Tabellen zur klinischen Symptomatik werden die Fallzahlen nach Abzug dieser fraglichen Fälle jeweils in Klammern hinter den absoluten Zahlen angegeben.

Keine Kausalität:

- 1 Erwachsener, Verzehr von 2 g Meereskoralle täglich, Symptome: Exanthem, „trockener Körper“
- 1 Schulkind, 8 Tropfen eines Vitamin K2 Präparats (vermutlich 160 µg Vitamin K2) vor 8 Tagen; leichte, nicht beschriebene Symptomatik
- Kleinkind, unbekannte Menge Vitamin B12; Symptom: Müdigkeit
- 1 Erwachsener, Fußbad mit MMS; Symptomatik: Krampfadern, „Steife Sehnen und Borreliosesymptome“
- 1 Kleinkind, einmalig doppelte Tagesdosis (für Kinder) eines Aronia-Multivitamin-Präparats; Symptom: Fieber

Zweifelhafte Kausalität

- 1 Erwachsene, 1 Tablette eines Produkts für Schwangerschaft/Stillzeit mit Vitaminen, Mineralstoffen, Docosahexaensäure; Symptome: Übelkeit, leichte Bauchschmerzen; Schweregrad: leicht
- 1 Kleinkind (männlich), 50 ml Grapefruitkernextrakt; leichte, nicht beschriebene Symptomatik, Schweregrad: leicht
- 1 Erwachsener, 20 bittere Aprikosenkerne, Symptomatik: „wurde orientierungslos aufgefunden. Unklar, ob vorbestehend. Nach 4 h nur noch Kopfschmerzen“, Schweregrad: leicht
- 1 Schulkind (männlich), einmalig 30 x Tagesdosis (für Kinder) eines Aronia-Multivitamin-Präparats; Symptome: Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Schweregrad: leicht
- 1 Ältere, 2 Teelöffel MSM-Pulver über 3 Tage; Symptome: Bauchschmerzen, Schmerzen bei Defäkation, Schweregrad: leicht
- 1 Erwachsene, Einnahme einer unbekannt Menge eines Chlorella-Algen-Präparats über 6 Monate; Symptome: Leberwerterhöhung, Krankheitsgefühl, Schweregrad: leicht
- 1 Erwachsene, Einnahme einer unbekannt Menge eines Chlorella-Algen-Präparats über 6 Monate; Symptome: Leberwerterhöhung, jetzt rückläufig, Schweregrad: leicht⁴

⁴ Mögliche Doppelmeldung zum vorherigen Fall.

- 1 Erwachsene, Einnahme einer unbekannt Menge eines unbekannt Nahrungsergänzungsmittels, Symptomatik unbekannt, Schweregrad: leicht
- 1 Kleinkind (männlich), Einnahme eines Präparats für Frauen mit Kinderwunsch (einfache Tagesdosis), Symptomatik: Bauchschmerzen; Schweregrad: leicht
- 1 Erwachsene, Hydroxytryptophan, 200 mg über 3 Tage; Kopfschmerzen und Müdigkeit (vollständige Besserung nach Absetzen innerhalb weniger Tage); Schweregrad: leicht
- 1 Erwachsene, 2 Brausetabletten eines Calciumpräparats (insges. 2000 mg Calcium, 1-2 fache Tagesdosis); Symptomatik: angeschwollene Füße, Schmerzen Nierengegend, Durst; Schweregrad: leicht
- 1 Erwachsene, unklare Dosis MMS; Symptomatik: Zittern, 3 Wochen nach Einnahme Bauchschmerzen, Verätzung, „Brandblasen im Magen“ (Endoskopiebefund); Schweregrad: mittel
- 1 Erwachsene, Einnahme eines Präparats (Artischocke, Mariendistel, Pfeffer, Vitamin E) als Kur über 21 Tage; Symptome: Erhöhung der Leberwerte; Schweregrad leicht
- 1 Erwachsene, einmalig Einnahme einer Tablette eines Griffonia-Extrakt Präparats (Hydroxytryptophan); Symptome: subjektives Herzrasen, 1,5 h nach Einnahme
- 1 Erwachsene, Einnahme eines Extrakts aus Feigenbaum-Knospen über 2 Tage; Symptome: Unwohlsein; Schweregrad: leicht
- 1 Erwachsener, einmalige Einnahme eines Shitake-Pilz-Extrakts; Symptome: Verschlimmerung vorbestehender Symptome (Schmerzen Knie, Füße, Rücken); Schweregrad: leicht
- 1 Kleinkind (männlich), einmalige Einnahme einer minimalen Menge eines Präparats mit Folsäure und Vitamin B12; Symptomatik: Erbrechen; Schweregrad: leicht

Schweregrad und Ätiologie

Akzidentelle Expositionen stellen die Mehrzahl der Fälle dar und verliefen mit 81,4 % größtenteils asymptomatisch. Der Anteil der Fälle mit mehr als leichten Symptomen war bei den akzidentellen Expositionen mit 1,4 % sehr gering. Bei anderer Ätiologie lag der Anteil der symptomatischen Fälle deutlich höher, aufgrund der geringen Fallzahl haben die Daten jedoch nur eine begrenzte Aussagekraft (Tab. 29).

Ätiologie	Schweregrad								Anteil Ätiologie
	asymptomatisch		leicht		mittelschwer		Gesamt		
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	
akzidentell	284	81,4%	60 (49)	17,2%	5 (4)	1,4%	349 (337)	100,0%	89,3%
unerwünschte Wirkung	1	9,1%	9 (5)	81,8%	1	9,1%	11 (7)	100,0%	2,8%
sonstige/s	1	11,1%	5 (3)	55,6%	3	33,3%	9 (7)	100,0%	2,3%
Abusus	1	14,3%	3	42,9%	3	42,9%	7	100,0%	1,8%
unbekannt	0	0,0%	7 (3)	100,0%	0	0,0%	7 (3)	100,0%	1,8%
suizidal	1	16,7%	5	83,3%	0	0,0%	6	100,0%	1,5%
Fehlbehandlung	0	0,0%	1	50,0%	1	50,0%	2	100,0%	0,5%
Gesamt	288	73,7%	90 (69)	23,0%	13	3,3%	391 (369)	100,0%	100,0%

Tab. 29: Darstellung als Zahl und Anteil der Schweregrade je Expositionsätiologie (Zeilergebnis). Absolute Zahlen, die in Klammern gesetzt wurden geben die Fallzahlen nach Abzug der Fälle mit zweifelhaftem oder fehlendem Kausalzusammenhang an

Schweregrad und Pforte

Bei der Auswertung der Fälle mit klinischen Fallinformationen handelte es sich in 381 Fällen (97,4 %) der Expositionen um (rein) orale Expositionen (Tab. 30). In einem Fall wurde eine Mischexposition (Auge + oral) beschrieben, in 4 Fällen (1,0 %) eine (reine) Augenexposition. Alle weiteren benannten Pforten traten jeweils nur in einem Fall auf. Während die oralen, okulären und inhalativen (1 Fall) Expositionen in der Mehrzahl der Fälle asymptomatisch verliefen, wiesen die Fälle mit anderen Pforten jeweils einen leichten oder mittelschweren Verlauf auf. Bei 6 asymptomatischen Fällen wurde die Symptomatik als „unbekannt“ angegeben – weitere Informationen zur Schweregradeinschätzung liegen hierzu nicht vor.

Gesamtpforte	Schweregrad							
	asymptomatisch		leicht		mittelschwer		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
oral	284	74,5%	85 (65)	22,3%	12 (11)	3,1%	381 (360)	100,0%
okulär	3	75,0%	1	25,0%	0	0,0%	4	100,0%
inhalativ	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
intravenös	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	1	100,0%
dermal	0	0,0%	1 (0)	100,0%	0	0,0%	1 (0)	100,0%
nasal	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	1	100,0%
okulär, oral	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	1	100,0%
nicht übermittelt	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	1	100,0%
Gesamt	288	73,7%	90 (69)	23,0%	13 (12)	3,3%	391 (369)	100,0%

Tab. 30: beschriebener Schweregrad und involvierte Expositionspforte(n). Darstellung als Zahl und Anteil der Schweregrade je Pforte (Zeilenergebnis). Absolute Zahlen, die in Klammern gesetzt wurden, geben die Fallzahlen nach Abzug der Fälle mit zweifelhaftem oder fehlendem Kausalzusammenhang an

Fälle mit mehr als leichtem Verlauf

Insgesamt wurden 13 der Fälle, zu denen klinische Daten vorliegen von den Giftinformationszentren als mittelschwer eingestuft (kein schwerer Fall im Teilprojekt).

- 1 Erwachsener (männlich), 5 g eines Bodybuilder-Präparats (Koffein, *Kigelia africana* (enthält Dimethylhexylamin (DMHA)), Synephrin u.a.); Symptome: Erbrechen (3x), Tachykardie (140/min), Hypertonie (195 mmHg systolisch)
- 1 Kleinkind (weiblich), 50 Tabletten eines Multivitaminpräparats, mehrfaches Erbrechen und Durchfall
- 1 Erwachsener (weiblich), diätetische Lebensmittel zur Migräneprophylaxe, 1 Kapsel täglich über 4 Wochen; Symptome: Durchfall stark/langanhaltend, Haarausfall
- 1 Erwachsene (weiblich), Phenibut (β -Phenyl- γ -aminobuttersäure, Nahrungsergänzungsmittel gegen Angst und Schlafstörungen), insgesamt 100 g über 2 Tage stündlich, Symptome: Verschwommenes Sehen, akustische Halluzinationen
- 1 Erwachsene (weiblich), Phenibut (β -Phenyl- γ -aminobuttersäure, Nahrungsergänzungsmittel gegen Angst und Schlafstörungen), 750 mg, evtl. mehrfach; Agitation und Somnolenz im Wechsel, Tachykardie⁵
- Schulkind (männlich), nicht benanntes Nahrungsergänzungsmittel, 115 Kapseln; Symptome: Erbrechen stark/langanhaltend

⁵ Mögliche Doppelmeldung zum jeweils vorherigen Fall.

- 1 Erwachsene (weiblich), 4 % Natriumchloritlösung (375 ml über 12 h); Symptome: Brennen hinter dem Sternum, „Bauchbeschwerden“, endoskopisch: flächige Erosion im Magen
- 1 Erwachsener (weiblich), MMS, unklare Dosis MMS; Symptome: Zittern, 3 Wochen nach Einnahme Bauchschmerzen, Verätzung, endoskopisch: „Brandblasen im Magen“⁵
- Heranwachsender (unbekanntes Geschlecht), 3 Kapseln eines Fatburners; Symptome: Erbrechen, Diarrhoe, Flush nach 17 h
- 1 Erwachsener (weiblich), Fatburner (100 mg Ephedra-Extrakt, 300 mg Koffein/Kapsel), unbekannte Menge; Symptome: Tachykardie (150/min), Sopor
- 1 Schulkind, Vitamin B3, 3 x 3 Kapseln à 500 mg über mehr als einen Monat (Ätiologie „Fehlbehandlung“, normale Tagesdosis Erwachsene: 1 x 500 mg/d), Symptome: Erbrechen, „Hepatitis“, Transaminasenerhöhung (GOT bis 3000 U/l), Gerinnungsstörung (Quick 26 %)
- 1 Erwachsene (weiblich), Grünteeextrakt intravenös (zweimalig in der Vorwoche); Symptome: Übelkeit und Erbrechen, beginnendes Leberversagen (Transaminsasenanstieg (SGOT und SGPT ~ 4000 U/l), Gerinnungsstörung (Quick 48 %))
- 1 Erwachsener (weiblich) C60 Fullerene in Öl und ozonisiertes Olivenöl, unklare Menge über mehrere Wochen; Symptome: metallische Geschmacksstörung, Nervenschmerzen, Schwitzen, Muskelschwäche

Schweregrad und beschriebene Symptome

Die symptomatischen Fälle werden in Tab. 31 „Schweregrad und beschriebene Symptome“ nach dem festgestellten Schweregrad und den beschriebenen Symptomen aufgeschlüsselt (Mehrfachnennungen von Symptomen möglich). Bei der Analyse der 103 symptomatischen Fälle wurden am häufigsten Bauchschmerzen und/oder Diarrhoe (36 von 103 Fällen, 35,0 %) beschrieben. In 31,1 % der symptomatischen Fälle wurden über Erbrechen und/oder Übelkeit berichtet (32 Fälle). Weitere häufige Nennungen waren Schwindel und/oder Benommenheit (14 Fälle), Veränderungen von Puls und/oder Blutdruck (13 Fälle, meist Tachykardie) und Kopfschmerzen (7 Fälle).

Unter dem Punkt „sonstige“ wurden unter anderem Agitation (3 Fälle), Schleimhautreizungen (2 Fälle), Schlafstörungen (2 Fälle), Elektrolytstörungen, Fieber und Haarausfall zusammengefasst.

Symptome	Fall-Schweregrad		
	leicht	mittelschwer	Gesamt: symptomatische Fälle
Bauchschmerzen/ Diarrhoe	31 (27)	5 (4)	36 (31)
Erbrechen/ Übelkeit	26 (23)	6	32 (29)
Schwindel/ Benommenheit	11 (10)	3	14 (13)
Veränderungen Puls/Blutdruck	10 (9)	3	13 (12)
Kopfschmerzen	7 (5)	0	7 (5)
Hautreizungen	5 (4)	1	6 (5)
Zittern	5	1 (0)	6 (5)
Müdigkeit/ Abgeschlagenheit	5 (3)	0	5 (3)
Effekte Leber	3 (0)	2	5 (2)
Augenreizung	2	1	3
sonstige	21 (15)	5 (4)	26 (19)
Zahl Fälle je Schweregrad	90 (69)	13 (12)	103 (81)

Tab. 31: Aufschlüsselung nach Schweregrad des Falls und den häufigsten beschriebenen Symptomen (Mehrfachnennung möglich). Die Anzahl der pro Schweregrad registrierten Fälle findet sich in der untersten Zeile. Absolute Zahlen, die in Klammern gesetzt wurden, geben die Fallzahlen nach Abzug der Fälle mit zweifelhaftem oder fehlendem Kausalzusammenhang an.

3.4.4 Diskussion

3.4.4.1 Basisdaten

Im Rahmen der Studie wurden 1501 Fälle mit Nahrungsergänzungsmitteln registriert. Bei der Untersuchung der Fallzahlen über den Studienzeitraum fällt zum einen auf, dass es jährlich ein angedeutetes Maximum in der Winterzeit (insb. Februar) gab, möglicherweise bedingt durch den Wunsch vieler Verbraucher, in den Wintermonaten ihre Abwehrkräfte zu stärken. Zum anderen fällt auf, dass die monatlichen Fallzahlen in der prospektiven Sammelphase etwa doppelt so hoch liegen wie in der retrospektiven Phase. Das ist vermutlich durch die erhöhte Aufmerksamkeit der Giftinformationszentren in der prospektiven Phase bezüglich Fällen, die möglicherweise als „Nahrungsergänzungsmittel-Fälle“ gezählt werden können, zu erklären. Generell ist der Begriff „Nahrungsergänzungsmittel“ im Studienprotokoll nicht konkretisiert und von den Giftinformationszentren relativ weit interpretiert worden und beinhaltet nicht nur die Produkte nach Definition der Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung, sondern teilweise auch Nahrungsmittel (Chiasamen, Kaffeebohnen, Energydrinks), Arzneimittel (retardiertes Kaliumpräparat, L-Thyroxin), Medizinprodukte (z.B. Fettbinder) und andere Mittel mit teilweise verbotenen oder bedenklichen Inhaltsstoffen, die mutmaßlich nicht als Nahrungsergänzungsmittel registriert wurden. Diese Differenzierung ist jedoch häufig weder dem Verbraucher bekannt, noch ist sie für den Beratungsalltag der Giftinformationszentren erforderlich.

Im Studienprotokoll wurden zwar die Definitionen eines Nahrungsergänzungsmittels und die Anmeldepflicht beim BVL erwähnt, es wurde jedoch nicht explizit bei den Einschlusskriterien erwähnt, dass nur solche Nahrungsergänzungsmittel gemeldet werden sollen. Durch die fehlende Präzisierung wurden die Einschlusskriterien von den Giftinformationszentren unterschiedlich gehandhabt, weswegen die „nicht klassischen“ Nahrungsergänzungsmittel wie MMS in den übermittelten Falldaten nicht zwingend repräsentativ abgebildet werden.

Auffällig im Vergleich zu anderen Teilprojekten der PiMont-Studie war die gute Recherchierbarkeit der Produktangaben. In etwa der Hälfte der Fälle konnte der Hersteller des Produktes identifiziert werden, in den übrigen Fällen ließ sich zumindest meist ableiten um

welche Art von Stoff/Pflanze/Produkt es sich handelt. Am häufigsten kam es zu Expositionen mit Vitamin- und Mineralstoffprodukten. Hierbei handelt es sich um die einzigen Substanzen, die in Form einer Positivliste in der Nahrungsergänzungsmittel Richtlinie gelistet werden [Richtlinie 2002/46/EG], allerdings konnten die dort vorgesehenen Höchstmengen bis heute nicht rechtskräftig festgelegt werden. Daher bieten diverse Anbieter extrem hochdosierte Präparate an, ohne den Verbraucher darüber aufzuklären, dass Überdosierungen schädlich sein können. Bei Präparaten mit 1.250 µg Vitamin D je Kapsel handelt es sich beispielsweise um eine 62-fache Überschreitung der vom BfR empfohlenen Höchstmenge von 20 µg. In der Vergangenheit gab es bereits Fallmeldungen, in denen Patienten bei ähnlich hohen Dosierungen von Vitamin-D-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln akutes Nierenversagen entwickelten [AkdÄ 2017].

Im Rahmen der Studie wurden mehrere Expositionen mit Produkten identifiziert, die mutmaßlich verbotene Inhaltsstoffe enthalten. Detaillierte Aussagen hierzu sind oft schwierig zu treffen, weil solche Produkte häufig nur über Online-Shops und nicht über den Original-Hersteller vermarktet werden. Dort finden sich je nach Online-Shop widersprüchliche Angaben, die unter anderem dadurch bedingt sind, dass die Produkte im zeitlichen Verlauf Rezepturänderungen unterliegen (beispielsweise, weil ein Inhaltsstoff verboten wird), Synonyme oder ungenaue Pflanzenbezeichnungen verwandt werden oder weil das Produkt in unterschiedlichen Ländern mit verschiedenen Zusammensetzungen angeboten wird. Im Rahmen der Studie konnten bei der online-Recherche unter anderem 3-6 Fälle mit dem Stoff DMAA (1,3-Dimethylamylamin, = Methylhexanamin, auch "Geranienöl" bzw. "Geranium Oil") festgestellt werden. Dieser wird beispielsweise, sogenannten „Pre-Workout-Boostern“ zur Leistungssteigerung zugesetzt und hat eine Amphetamin-ähnliche Struktur. Der Stoff wurde 2012 in der EU verboten, nachdem in einem Bericht aus den USA schwere unerwünschte Wirkungen am Herz (teilweise mit Todesfolge) beschrieben wurden [BfR-Stellungnahme Nr. 030/2012]. Auch der strukturell verwandte Stoff DMBA (1,3-Dimethylbutylamin, auch „AMP Citrat“) ist nicht (mehr) verkehrsfähig [BVL 2015]. Mit diesem Stoff wurden im Rahmen des Teilprojekts 10 Fälle festgestellt. DMHA (Dimethylhexylamin, 2-Aminoisooheptan, auch: "Octodrine", *Juglans regia*, *Aconitum kusnezoffii*, *Kigelia africana*) hat ebenfalls eine ähnliche Struktur, wird aber aktuell noch von der Marktüberwachung toleriert. Im Rahmen des Pilotprojekts wurden 5 Fälle damit festgestellt.

Ebenfalls mutmaßlich mit einem verbotenen Inhaltsstoff versetzt war in einem Fall innerhalb dieser Studie ein als rein natürlich angepriesenes chinesisches Produkt zur Gewichtsreduktion, das gemäß den Ergebnissen des bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit große Mengen an undeklariertem Sibutramin enthielt [Abnehmen mit Lida Dai 2016]. Sibutramin, ursprünglich als Arzneistoff zur Behandlung von Adipositas zugelassen, wurde 2010 aufgrund bekanntgewordener gefährlicher Nebenwirkungen (Hypertonie, Tachykardie) vom deutschen Markt genommen und darf nicht in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden.

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sind auch Zubereitungen aus Ephedrakraut (seit März 2015) und Yohimberinde (seit April 2019) in Nahrungsergänzungsmitteln nicht mehr zulässig. Im Rahmen der Studie wurden 4-5 Fälle mit Ephedrakraut bzw. Ephedrin festgestellt (alle nach dem Inkrafttreten von (EG) Nr. 1925/2006). Mit Yohimberinde bzw. Yohimbin fanden 5-13 Expositionen statt. Diese lagen zwar alle vor dem Inkrafttreten des Verbots, allerdings war Yohimbin (1 Fall) in Deutschland zuvor schon verschreibungspflichtig und Zubereitungen aus Yohimbe-Rinde sind in der Stoffliste des BVL in Liste A verzeichnet (für Lebensmittel nicht empfohlene Pflanzen(teile)).

In der Liste A finden sich auch diverse andere Pflanzen, mit denen im Rahmen des Pilotprojekts Fälle gemeldet wurden und die offensichtlich trotz negativer Einstufung der Behörden trotzdem in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, darunter (*Ephedra* (siehe oben), *Berberis vulgaris* (1 Fall) und Pflanzen der Familie *Aristolochiaceae* aufgrund ihres Gehalts an toxischer Aristolochiasäure (1 Fall).

Des Weiteren werden in der Stoffliste unter der Liste B (Stoffe, für die eine Beschränkung bei der Verwendung in Lebensmitteln empfohlen wird) auch Aprikosensamen aufgeführt. Hierzu gab es im Studienzeitraum 29 Anfragen (davon 2 mit Amygdalin als Substanz). Das BfR rät in einer Stellungnahme den Verzehr auf maximal zwei Kerne pro Tag zu beschränken oder ganz darauf zu verzichten [BfR-Stellungnahme 009/2015]. Hintergrund ist der Gehalt an toxischem Amygdalin, das unter Einfluss von Magensäure Blausäure freisetzt. Blausäure kann bei Kindern und Erwachsenen zu schweren akuten Vergiftungserscheinungen führen, die bei höheren Dosen tödlich sein können. Diese Produkte werden teilweise damit beworben, dass sie Krebs bekämpfen sollen; wissenschaftlich belegte Heilwirkungen liegen jedoch nicht vor. Wird auf die angebliche Eignung zur Krankheitsbekämpfung Bezug genommen, kann es sich um einen Verstoß gegen die lebensmittelrechtlichen und arzneimittelrechtlichen Bestimmungen handeln [BfR-Stellungnahme 009/2015]. Auch bei 3 Anfragen zu Himbeer-Ketonen handelt es sich mutmaßlich nicht um zugelassene Nahrungsergänzungsmittel, da hierzu eine Zulassung als Novel Food nötig wäre und die Verbraucherzentralen vor dieser Produktgruppe warnen [Verbraucherzentrale: Himbeerketone].

Im Rahmen des Projekts fielen zahlreiche Fälle mit Koffein (mind. 64 Fälle) und Synephrin, (13 Fälle) teilweise in Kombination, auf. Diese können sich bei gleichzeitiger Aufnahme in ihrer Wirkung verstärken. Dies betrifft insbesondere das Potenzial zur Erhöhung der Herzfrequenz, zur Erhöhung des Blutdrucks und bei Vorschädigung das Risiko von Herzrhythmusstörungen. Das BfR geht in seiner Stellungnahme [BfR-Stellungnahme 004/2013] davon aus, dass hochdosierte Produkte unter Umständen gesundheitsschädlich sein können und daher nicht als sichere Lebensmittel nach Basisverordnung anzusehen sind.

Im Projekt wurden 15 Fälle mit MMS („Miracle Mineral Supplement“) registriert. Bei MMS handelt es sich meist um zwei getrennt abgepackte Lösungen, eine enthält Natriumchlorit, die andere eine verdünnte Säure, die als sogenannter „Aktivator“ bezeichnet wird. Wenn Natriumchlorit mit einer Säure versetzt wird - das heißt wenn beide Lösungen miteinander vermischt werden - entsteht Chlordioxid (ClO_2), eine reaktive chemische Verbindung. Chlordioxid weist stark oxidative Wirkungen auf und wirkt auf Haut und Schleimhaut je nach Konzentration reizend bis ätzend. Nach Angaben auf diversen Internetseiten soll das Produkt „MMS“ gesundheitsfördernde Wirkungen aufweisen und unter anderem „AIDS, Hepatitis A, B und C, Malaria, Herpes, Tuberkulose, die meisten Krebsformen und viele weitere ernste Erkrankungen“ heilen. Nationale und internationale Gesundheitsbehörden warnen bereits seit längerem vor gefährlichen Nebenwirkungen von MMS [BfR-Stellungnahme 025/2012; FDA 2019]. Bei den im Rahmen der Studie gemeldeten Expositionen wurden in 4 Fällen klinische Daten übermittelt. Bei zwei Fällen⁶ handelte es sich um Fälle mit mittelschwerem Verlauf, bei denen im Rahmen von endoskopischen Untersuchungen Verätzungen des Magens festgestellt wurden. Da die Einschlusskriterien des Teilprojekts in Bezug auf die Definition eines Nahrungsergänzungsmittels nicht von allen Giftinformationszentren gleich ausgelegt wurden, ist es wahrscheinlich, dass die im Projekt übermittelten Fälle mit MMS nicht die Gesamtzahl aller Fälle mit dieser Noxe im Untersuchungszeitraum abbilden.

⁶ Mögliche Doppelmeldung. Prüfung aufgrund der Anonymisierung der Daten nicht möglich

Bezüglich der Anwendungsgebiete dominieren Anfragen zu Produkten für Schwangerschaft und Stillzeit, die vor allem zu akzidentellen Expositionen bei Kleinkindern führten. Präparate für die Knochengesundheit (meist Vitamin D) und für das Immunsystem (meist Vitamin C) folgen danach (neben der Kategorie „unbekannt“). Bei diesen Anwendungsgebieten sind zu etwa der Hälfte Kleinkinder betroffen. Vergleicht man die verfügbaren Marktdaten, so taucht die Kategorie „Produkte für Schwangerschaft und Stillzeit“ dort nicht gesondert auf [Lebensmittelverband 2018] oder ist relativ gering [IGWIA, Angabe in Umsatz]. Die Häufigkeit der Exposition mit Produkte für Schwangerschaft und Stillzeit in dieser Studie liegt vermutlich daran, dass diese Produkte sich häufig in Haushalten mit kleinen Kindern finden. Entweder ist die Mutter noch stillend oder nimmt die Produkte aufgrund einer weiteren Familienplanung ein. Die Anwendungskategorien in den veröffentlichten Marktdaten lassen sich nur schwer mit den Ergebnissen dieser Studie vergleichen, da die Kriterien für die Zuordnung zu den jeweiligen Kategorien nicht beschrieben sind.

Laut aktuellen Marktdaten [IQWIA, Lebensmittelverband] kaufen die Verbraucher ihre Nahrungsergänzungsmittel zu etwa 1/3 in der (Versand-)Apotheke, zu etwa 1/3 in Drogeriemärkten und zu etwa 1/3 in Supermärkten. Der Internethandel war in diesen Erhebungen nicht berücksichtigt, wurde aber im Rahmen des Pilotprojekts ebenso oft als Bezugsquelle angegeben wie Apotheken und Drogeriemärkte, während Produkte aus dem Supermarkt fast keine Rolle spielen. Bei Produkten aus dem Internet handelt es sich zudem wahrscheinlich häufiger um nicht angemeldete (und nicht anmeldungsfähige) Produkte, die dementsprechend auch gefährlicher sein könnten (beispielsweise 2 Fälle mit Fatburnern, 1 Fall mit MMS, 1 Fall mit MSM, diverse hochdosierte Vitamin-D-Präparate, ...).

Betrachtet man die Patientendaten, so entsprechen diese den üblichen Verteilungen bei Anfragen in Giftinformationszentren: rund die Hälfte der Anrufe beziehen sich auf Expositionen von Kleinkindern und rund ein Viertel auf Erwachsene. Das Geschlechterverhältnis war über alle Altersklassen hinweg betrachtet weitgehend ausgeglichen.

3.4.4.2 Klinische Daten

Im Rahmen der Studie wurden 13 Fälle mit mittelschwerem Verlauf dokumentiert (kein schwerer Fall). Das entspricht einem ToxIndex von 3,3 % (Toxindex = Anteil der Fälle mit mittlerem und schwerem Verlauf an der Gesamtzahl der Fälle). Der ToxIndex liegt damit deutlich niedriger als beispielsweise für Arzneimittel [GIZ Nord 2018: 20,1 %]. Bei den Fällen innerhalb der Studie mit mehr als leichtem Verlauf handelt es sich nur in drei Fällen um klassische Vitamin- und Mineralstoffpräparate. In drei Fällen handelt es sich um Präparate aus dem Bereich Fatburner/Bodybuilding, in drei Fälle um Produkte, die in ihrer Wirkung/Anwendung möglicherweise auch Arzneimittel sein könnten (zweimal Phenibut, einmal „Grüntee Extrakt i.v.“), in drei Fällen um Produkte ohne „ernährungsspezifische und physiologische Wirkung“ (2 x MMS, 1x C60 Fullerene und ozonisiertes Olivenöl) und in einem Fall um ein nicht benanntes Nahrungsergänzungsmittel. Es ist zu vermuten, dass einige der hier aufgelisteten Produkte nicht offiziell als Nahrungsergänzungsmittel angemeldet wurden.

Daher lässt sich schlussfolgern, dass konventionelle Nahrungsergänzungsmittel (wie beispielsweise Vitamin- und Mineralstoffpräparate) nur selten zu manifesten Vergiftungen führen.

3.4.5 Fazit

Im Rahmen des Projektes wurden insgesamt ca. 1.500 Fälle mit Vergiftungsverdacht durch Nahrungsergänzungsmittel erfasst. Unter dem Begriff Nahrungsergänzungsmittel wurde eine breite Variation an Produkten registriert. Der Anteil der Fälle ohne oder mit leichter Symptomatik betrug über 95 %. Expositionen. Bei den Fällen mit mehr als leichten Beschwerden handelt es sich vor allem um Produkte mit als kritisch einzustufenden Inhaltsstoffen.

3.5 Imprägniersprays

3.5.1 Hintergrund

Imprägniersprays können – insbesondere bei nicht-bestimmungsgemäßer Anwendung - schwere Gesundheitsstörungen hervorrufen. In den „Ärztlichen Mitteilungen zu Vergiftungen“ aus dem Jahr 2007 berichtete das BfR über mehrere schwere Fälle mit Entwicklung von Lungenödemen nach der Verwendung von Zeltimprägniermitteln [Ärztliche Mitteilungen 2007].

Im Jahr 2006 berichtete das BfR auch über eine Fallserie mit mehr als 110 zum Teil schweren Fällen von Gesundheitsstörungen nach der Anwendung von neu auf dem Markt befindlichen Glas- und Keramikversiegelungssprays in Treibgasdosen. Im beschriebenen Fall hatte die Umstellung von Pumpsprays (die die Firma zuvor bereits mehrere Jahre ohne Meldungen von gesundheitlichen Beeinträchtigungen vertrieben hatte) auf die Treibgassprays einen erheblichen Einfluss auf die Produktsicherheit. Durch die rasche Identifizierung des Risikos und den sofortigen Produktrückruf waren die Fallzahlen nach wenigen Tagen stark rückläufig [BfR-Pressemitteilung 08/2006, BfR-Presseinformation 2006].

Das Erkennen von neuauftretenden gesundheitlichen Risiken und die Erforschung der Ursachen ist eine wichtige Aufgabe, bei der die Giftinformationszentren und das BfR eng kooperieren

Im hier beschriebenen Teilprojekt soll untersucht werden, in welchem Umfang Unfälle mit Imprägnier- und Versiegelungssprays stattfinden und welche Produktgruppen besonders häufig involviert sind.

3.5.2 Methodik

3.5.2.1 Einschlusskriterien

Gemäß Studienprotokoll (Anlage 4) wurden alle Anfragen zu Expositionen mit Imprägnier-/Versiegelungssprays (im Folgenden nur Imprägniersprays genannt) gesammelt. Mischexpositionen mit anderen Produktgruppen wurden nicht erfasst. Für den Zeitraum Januar 2015 - Oktober 2017 wurden retrospektive Basisdaten erfasst. Ab Mai 2018 -Februar 2019 wurden prospektive Basisdaten und klinische Daten erfasst.

3.5.2.2 Datensammlung

Basisdaten und klinische Daten wurden gemäß den allgemeinen Vorgaben des Basisprotokolls erfasst. Die Kriterien der GfKT finden dabei Anwendung und sind in der Anlage aufgeführt.

Folgende Fallinformationen wurden zusätzlich erfasst:

- Abschätzung der Menge:
 - o Aufnahmemenge
 - o Dauer der Anwendung
 - o Volumen des Produktes (Schätzmenge)
- Anwendungsbereich: Anwendung Innen/Außen
- weitere Informationen/Bemerkung.

Interview-Parameter wurden in diesem Teilprojekt nicht gesammelt.

3.5.2.3 Qualitätsprüfung

Die Datenübermittlung und Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben. Aus Übersichtlichkeitsgründen wird für die tabellarischen Auswertungen in diesem Bericht nur die maßgebliche Eintrittspforte in den Körper berücksichtigt. Die Einstufung als maßgebliche Pforte wurde nach der toxikologischen Einschätzung vorgenommen (falls vorhanden im Abgleich mit beschriebener Symptomatik).

3.5.2.4 Auswertung

Alle Fälle wurden hinsichtlich der registrierten Noxe kategorisiert. Hierzu wurden sowohl der Anwendungsbereich, wie auch die angegebene Konsistenz berücksichtigt. Anschließend wurde überprüft, wie viele der Fälle die Einschlusskriterien erfüllen und in die weitere Auswertung eingehen.

3.5.3 Ergebnisse

3.5.3.1 Basisdaten

Fallzahlen

Insgesamt wurden im Untersuchungszeitraum 360 Meldungen zu Imprägniersprays gesammelt (Tab. 32). Retrospektiv (Januar 2015 – Oktober 2017) wurden 300 Datensätze gesammelt. Dabei waren 308 Personen exponiert (sechs Meldungen mit jeweils zwei exponierten Personen, eine Meldung mit drei exponierten Personen). Zwischen Mai 2018 und Februar 2019 wurden 60 prospektive Meldungen registriert. Dabei enthielten 20 Meldungen nur Basisdaten und 40 Meldungen (43 betroffene Personen) zusätzlich klinische Daten. In den folgenden Tabellen wird immer die Zahl der betroffenen Personen angegeben.

Falltyp	Zahl der Meldungen	Zahl der Fälle
retrospektive Basisdaten	300	308
prospektive Basisdaten	60	63
prospektive Basisdaten mit zusätzlich klinischen Daten	40	43
Gesamt	360	371

Tab. 32: Zahl der Meldungen und Zahl der Fälle zu Imprägniersprays

Zeitliche Entwicklung der Meldungen

In Abb. 6: wurden die Fallzahlen in einer monatlichen Aufschlüsselung dargestellt. Für den Zeitraum November 2017 – April 2018 wurden keine Daten übermittelt. Im Durchschnitt wurden monatlich 8,4 Fälle registriert. Bei der Analyse zeigt sich in den Herbst-/ Wintermonaten eine Erhöhung der Fallzahlen (z.B. November 2015: 20 Fälle, Oktober 2016: 18 Fälle, Januar 2018: 13 Fälle).

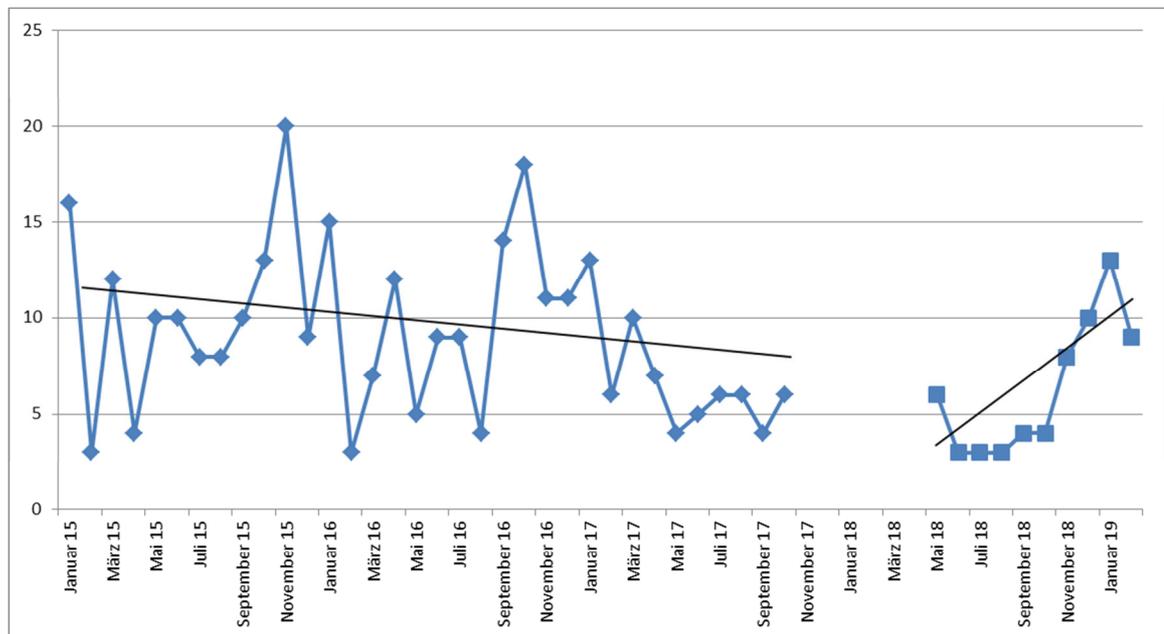


Abb. 6: zeitlicher Verlauf der Expositionsanfragen zwischen Januar 2015 und Februar 2019 in einer monatlichen Auftragung. Für die Periode November 2017 bis April 2018 (Übergang zwischen retrospektiver und prospektiver Fallsammlung) wurden keine Falldaten übermittelt. Zusätzliche Angabe der Trendlinien

Noxen

Die Angabe der Noxen erfolgte überwiegend als Gruppenbezeichnungen ohne Herstellerangabe, beispielsweise als „Imprägnierspray“ oder „Imprägniermittel“ (236/371, 63,6%). Soweit ein konkreter Produktname angegeben wurde, wurde versucht, die Rezeptur des entsprechenden Produkts zu ermitteln. Außerdem wurde, soweit möglich, eine Anwendungskategorie für die Produkte vergeben.

Gemäß den in Tab. 33 definierten Kriterien wurde überprüft, inwieweit die involvierten Produkte konform mit den in der Produktdatenbank registrierten Produktmeldungen waren (Tab. 34).

Konformitätsgrad Noxennamen Imprägniersprays	Bedeutung
1	eindeutig identifiziert
2	identifiziert nach Namen (z. T. nach Internetnamen zugeordnet)
3	nicht zu identifizieren

Tab. 33: Konformitätsgrad der Imprägnierspray-Bezeichnungen

Ausgehend von der Gesamtzahl von 371 Fällen konnten in ca. 1/3 (35,3 %) der Fälle die Produkte identifiziert werden (Konformitätsgrad 1 und 2). Davon war in 18,3 % der Fälle eine eindeutige Zuordnung möglich. Für ca. 2/3 (64,7 %) der Produkte war keine Identifikation möglich (siehe Spalte 2, Tab. 34).

Für die weitere Datenanalyse wurden von den 371 Fällen aus den Rohdaten (Spalte 2) die Fälle ausgeschlossen, bei denen es sich entweder der Kategorie nach nicht um Imprägnierspray handelt (Spalte 3) oder bei der die Produkte nicht als Sprayapplikation vermarktet werden (Spalte 4).

Aufgrund der Anwendungskategorie (Spalte 3) wurden 8 Schuhreinigungs- und/ oder Pflegemittel, sowie eine flüssige Holzschutzlasur (Konformitätsgrad 1); 10 Schuhreinigungs- und/ oder Pflegemittel (Konformitätsgrad 2), 3 Schuhreinigungs- und/ oder Pflegemittel und ein „Schuhspray“ (unbekannt, ob imprägnierender Charakter) (Konformitätsgrad 3) ausgeschlossen (insgesamt 23 Fälle, 6,2 %).

Aufgrund einer vermutlichen Nicht-Spray-Applikation (Spalte 4) wurden eine flüssige Bauwerksabdichtung mit imprägnierendem Charakter (Konformitätsgrad 1), ein gel- oder schaumartiges Imprägniermittel zum Einwaschen (Konformitätsgrad 2) und 15 „Imprägniermittel“ (unbekannt ob Sprayapplikation) (Konformitätsgrad 3) ausgeschlossen (insgesamt 19 Fälle, 5,1 %).

In die weitere Datenanalyse gehen somit 329 Fälle (Spalte 5) ein, die den Einschlusskriterien des Studienprotokolls entsprechen.

Konformitätsgrad	Rohdaten	Ausschluss nach Kategorie (andere Imprägniermittel sowie sonstige Noxen)	Ausschluss nach Applikationsart	Imprägniersprays gemäß Einschlusskriterien
1	68 (18,3%)	9*	1**	58 (17,6%)
2	63 (17,0%)	10^	3^^	50 (15,2%)
3	240 (64,7%)	4°	15°°	221 (67,2%)
Gesamt	371 (100%)	23 (6,2% v. 371)	19 (5,1% v. 371)	329 (100%)

Tab. 34: Konformitätsgrad (aufgelistet in Spalte 1) der Produktbezeichnungen und Ausschluss von Fällen

nach Kategorie (Spalte 3):

*= achtmal Schuhreinigungs- und/ oder Pflegemittel, 1x Holzschutzlasur flüssig

^= zehnmal Schuhreinigungs- und/ oder Pflegemittel

°= dreimal Schuhreinigungs- und/ oder Pflegemittel, 1 Schuhspray

Applikationsform (Spalte 4):

**= einmal Bauwerksabdichtung flüssig (aber imprägnierender Charakter)

^^= Imprägniermittel gel- oder schaumartig und zum Einwaschen

°°= 15-mal Noxenname „Imprägniermittel“

Für die 240 Fälle der Rohdaten, bei denen keine Identifizierung mittels Produktname möglich war, wurde gemäß der Noxenbezeichnung eine Eingruppierung vorgenommen (Tab. 35). Die Fälle, die gemäß den oben definierten Kriterien ausgeschlossen wurden sind in blauer Schrift markiert.

Noxenname editiert	Konformitätsgrad 3	
Imprägniermittel	14 (0)	} 15-mal Noxenname „Imprägniermittel“
Imprägniermittel Auto	1 (0)	
Imprägnierspray	165	} 221-mal Noxenname „Imprägnierspray (...)“
Imprägnierspray Haushalt	12	
Imprägnierspray Leder	23	
Imprägnierspray Nano	7	
Imprägnierspray Nano Hausfassade	1	
Imprägnierspray Nano Oberfläche	1	
Imprägnierspray Silber	1	
Imprägnierspray Silikon	1	
Imprägnierspray Stein	1	
Imprägnierspray Textilien	9	
Schuhpflegemittel nnb	2 (0)	} dreimal Noxenname „Schuhpflege/-reinigung“
Schuhschaumreiniger nnb	1 (0)	
Schuhspray nnb	1 (0)	→ einmal Noxenname „Schuhspray“
Gesamt	240 (221)	

Tab. 35: Aufschlüsselung Noxennamen Konformitätsgrad 3

Ätiologie und Alter

94,8 % der Expositionen (312 Fälle) ereigneten sich akzidentell (Tab. 36). Berufliche, kriminelle oder suizidale Fälle kamen nur in Einzelfällen vor. In 13 Fällen war die Angabe zur Ätiologie unbekannt, das Feld leer oder mit „unerwünschter Wirkung“ oder „sonstiges“ ausgewiesen. Weiterführende Informationen liegen zu diesen 13 Fällen nicht vor.

Am häufigsten betroffen waren die Altersgruppen der Erwachsenen mit 174 Fällen (52,9 %) und Kleinkinder mit 92 Fällen (28,0 %). In beiden Altersgruppen dominieren die akzidentellen (nicht beruflichen) Expositionen.

Altersgruppe	akzidentell		beruflich		kriminell		suizidal		sonstige/s, unbekannt, leer, unerwünschte Wirkung		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Neugeborene	2	0,6%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,6%
Säuglinge	8	2,6%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	8	2,4%
Kleinkinder	90	28,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	15,4%	92	28,0%
Schulkinder	15	4,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	15	4,6%
Heranwachsende	2	0,6%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,6%
Erwachsener	162	51,9%	1	50,0%	1	100,0%	1	100,0%	9	69,2%	174	52,9%
Ältere	8	2,6%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	8	2,4%
unbekannt	25	8,0%	1	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	15,4%	28	8,5%
Gesamt	312	100,0%	2	100,0%	1	100,0%	1	100,0%	13	100,0%	329	100,0%

Tab. 36: Ätiologie und Alter

Alter und Pforte

Die Auswertung der Pforten erfolgt für alle Auswertungen nach der ersten Pforte. In 16 von 329 Fällen kam es zur Nennung von zwei Pforten. Davon wurde in 5 Fällen „inhalativ“ als zweite Pforte angegeben. 4 Fälle davon betreffen Kleinkinder, bei denen als erste Pforte die „orale“ genannt wurde. In allen Fällen werden keine Symptome genannt, die eine (andere) Wichtung der Pforte rechtfertigen würden. Da bei Kleinkindern die orale Pforte eine plausible „Erstpforte“ ist, wurde bei den 4 Fällen die erste Pforte (trotz Zweitpforte „inhalativ“) nicht verändert.

Bei der Analyse der Fälle nach Eintrittspforte und Altersgruppe (Tab. 37) dominieren insgesamt inhalative Expositionen (68,1 %). Das betrifft insbesondere die Altersgruppe der Älteren (100 %) und der Erwachsenen (85,1 %). Der zweithäufigste Aufnahmeweg ist bei den Erwachsenen die okuläre Exposition (11 Fälle), gefolgt von der oralen Aufnahme mit 9 Fällen. Dermale und nasale Aufnahme spielen eine untergeordnete Rolle. Ganz anders stellt sich das in der Altersgruppe der Kleinkinder dar. Hier sind inhalative Pforte (37 Fälle) und oral Pforte (32 Fälle) nahezu gleichauf vertreten. In 12 Fällen erfolgte eine okuläre Exposition. Dermale und nasale Aufnahme sind auch hier eher wenig vorhanden. Bei den Neugeborenen ereignete sich die Aufnahme ausschließlich auf oralem Wege (2 Fälle). Bei den Säuglingen und Schulkindern ist eine Dominanz von inhalativer Aufnahme gegenüber oraler Aufnahme zu erkennen. Für die Altersgruppe der Heranwachsenden sind inhalativ und oral mit jeweils einem Fall repräsentiert.

Pforte	Neugeborene		Säuglinge		Kleinkinder		Schulkinder		Heranwachsende		Erwachsene		Ältere		unb.		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
inhalativ	0	0,0%	3	37,5%	37	40,2%	7	46,7%	1	50,0%	148	85,1%	8	100,0%	20	71,4%	224	68,1%
oral	2	100,0%	2	25,0%	32	34,8%	4	26,7%	1	50,0%	9	5,2%	0	0,0%	6	21,4%	56	17,0%
okulär	0	0,0%	0	0,0%	12	13,0%	1	6,7%	0	0,0%	11	6,3%	0	0,0%	0	0,0%	24	7,3%
dermal	0	0,0%	0	0,0%	6	6,5%	3	20,0%	0	0,0%	4	2,3%	0	0,0%	2	7,1%	15	4,6%
nasal	0	0,0%	2	25,0%	3	3,3%	0	0,0%	0	0,0%	2	1,1%	0	0,0%	0	0,0%	7	2,1%
unb.	0	0,0%	0	0,0%	2	2,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,6%
sonstige	0	0,0%	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,3%
Gesamt	2	100,0%	8	100,0%	92	100,0%	15	100,0%	2	100,0%	174	100,0%	8	100,0%	28	100,0%	329	100,0%

Tab. 37: Alter und Pforte, unter Berücksichtigung der erstgenannten Pforte

Ätiologie und Pforte

Tab. 38 schlüsselt die Expositionsätiologien nach der (ersten) Aufnahmepforte auf. Bei den akzidentellen Fällen sind inhalative Expositionen mit 210 Fällen (67,3 %) am häufigsten vertreten. An zweiter und dritter Stelle folgen orale Aufnahme (54 Fälle) und okuläre Expositionen (24 Fälle). Daran schließen sich dermale und nasale Fälle an. Für die beruflichen Fälle sind jeweils einmal inhalativ und oral als Pforte aufgeführt und für die kriminellen und suizidalen Fälle je einmal inhalativ.

Pforte	akzidentell		beruflich		kriminell		suizidal		sonstige, unbekannt, leer, unerwünschte Wirkung		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
inhalativ	210	67,3%	1	50,0%	1	100,0%	1	100,0%	11	84,6%	224	68,1%
oral	54	17,3%	1	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,7%	56	17,0%
okulär	24	7,7%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	24	7,3%
dermal	15	4,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	15	4,6%
nasal	7	2,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	7	2,1%
unbekannt	1	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,7%	2	0,6%
sonstige	1	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,3%
Gesamt	312	100,0%	2	100,0%	1	100,0%	1	100,0%	13	100,0%	329	100,0%

Tab. 38: Ätiologie und Pforte, unter Berücksichtigung der erstgenannten Pforte

3.5.3.2 Klinische Daten

In 40 Meldungen bzw. 43 Fällen konnten klinische Daten (Schweregrad, Symptome, Menge, Kausalität, Anwendungsdauer (min), Gesamtvolumen (ml), Anwendung (innen/außen) und weitere Bemerkungen zum Fall) gesammelt werden. Unter Berücksichtigung der ausgeschlossenen Fälle (siehe Abschnitt Noxen) verbleiben 41 Fälle für die folgende Auswertung.

Kausalität

Die Kausalität wurde unverändert aus den übermittelten Daten der GfKT übernommen.

Die Kausalität zwischen Exposition und festgestellten Symptomen (22 Fälle mit Symptomen) wurde in 10 Fällen/45,5 % als wahrscheinlich eingestuft, in 6 Fällen/27,3 % als möglich und in 1 Fall/4,5 % als allfällig. In weiteren 3 Fällen/13,6 % war der Kausalzusammenhang nicht zu beurteilen und in 2 Fällen/9,1 % zweifelhaft. Die fünf Fälle mit zweifelhafter oder nicht zu beurteilbarer Kausalität werden im Folgenden beschrieben. In den folgenden Tabellen zur klinischen Symptomatik werden die Fallzahlen nach Abzug dieser fraglichen Fälle jeweils in Klammern hinter den absoluten Zahlen angegeben.

- Kausalzusammenhang nicht zu beurteilen:
 - 1 Fall, leicht: inhalative Aufnahme einer unbekannt Menge für 30 Sekunden, Dyspnoe, Anwendung im Außenbereich
 - 1 Fall, leicht: inhalative Aufnahme eines Sprühstoßes, unbekannt Anwendungsdauer, Hustenreiz, Anwendung im Außenbereich
 - 1 Fall, leicht: dermale Aufnahme (einzige Aufnahmepforte) unbekannter Menge, Missempfindung und Taubheitsgefühl an Hand und Unterarm

Die zwei Fälle mit Kausalzusammenhang zweifelhaft, hatten beide den Schweregrad leicht.

- Kausalzusammenhang zweifelhaft:
 - 1 Fall, leicht: inhalative Aufnahme einer geringen Menge (keine genauere Angabe) für 30 Sekunden, Fieber, Anwendung im Innenbereich, Produkt entsorgt
 - 1 Fall, leicht: inhalative Aufnahme unbekannter Menge, unbekannte Anwendungsdauer, Husten, Anwendung im Innenbereich, betroffene Person hielt sich im Nebenraum auf

Schweregrad und Pforte

53,7 % aller Fälle verliefen leicht und 19 Fälle (46,3 %) asymptomatisch. Die meisten leichten Fälle (17 von 22, 77,2 %) wurden durch die inhalative Aufnahme der Produkte ausgelöst. Bei zwei dermalen und drei okulären Expositionen traten Symptome auf, die als leicht eingestuft wurden. Alle oralen Expositionen verliefen asymptomatisch. Es ist nicht dokumentiert, ob der klinische Verlauf im Rahmen eines Follow-ups nachverfolgt wurde.

	inhalativ		okulär		oral		dermal		nasal		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
asymptomatisch	11	39,3%	2	40,0%	4	100,0%	0	0,0%	2	100,0%	19	46,3%
leicht	17 (13)	60,7%	3	60,0%	0	0,0%	2 (1)	100,0%	0	0,0%	22 (17)	53,7%
Gesamt	28	100,0%	5	100,0%	4	100,0%	2	100,0%	2	100,0%	41	100,0%

Tab. 39: Schweregrad und Pforte, Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der jeweiligen Pforte je Spalte. Zahlen, die in Klammern gesetzt sind, geben die Fallzahl nach Abzug der Fälle mit zweifelhafter und nicht zu beurteilender Kausalität bei den symptomatischen Fällen an

Schweregrad und beschriebene Symptome

Die symptomatischen Fälle (22) wurden in Tab. 40 nach den beschriebenen Symptomen aufgeschlüsselt (Mehrfachnennungen von Symptomen pro Fall möglich). Die in Klammern gesetzten Zahlen beziehen sich auf die Fälle abzüglich zweifelhafter und nicht zu beurteilender Kausalität. Brennen/Rötung/Reizung-Auge/Haut/Mund/Hals sind für die leichten Fälle am häufigsten genannt (achtmal), gefolgt von Husten/Hustenreiz (fünfmal) und Dyspnoe (dreimal). Jeweils zweimal werden Fremdkörpergefühl/ Missempfindung/Taubheitsgefühl-Haut, Übelkeit und Schwindel angegeben. Schmerzen, Kribbeln-Nase, Fieber und Unwohlsein traten in einfacher Nennung auf.

Symptome	n	Anteil
Brennen/Rötung/Reizung Auge/Haut/Mund/Hals	8	36,4%
Husten/Hustenreiz	5 (3)	22,7%
Dyspnoe	3 (2)	13,6%
Fremdkörpergefühl/Missempfindung/Taubheitsgefühl Haut	2 (1)	9,1%
Übelkeit	2	9,1%
Schwindel	2	9,1%
Schmerzen/Kopfschmerzen	1	4,5%
Kribbeln Nase	1	4,5%
Fieber	1 (0)	4,5%
Unwohlsein	1	4,5%
Zahl symptomatische Fälle	22 (17)	100%

Tab. 40: Symptomaufschlüsselung (Mehrfachnennung je Fall möglich) - Zahlen, die in Klammern gesetzt sind, geben die Fallzahl nach Abzug der Fälle mit zweifelhafter und nicht zu beurteilender Kausalität an

Schweregrad und Aufnahmemenge, Anwendungsdauer, Anwendungsbereich

Die bekannten (in 11 Fällen) aufgenommen Mengen variieren bei den Fällen zwischen sehr geringer Menge, geringer Menge, 1 Sprühstoß, 4 Atemzüge, 100 ml und 300 ml. Auch für die bekannte Aufnahmedauer (ebenfalls in 11 Fällen bekannt, aber nicht dieselben Fälle wie für die Aufnahmemenge) reichen die Angaben von 30 Sekunden bis maximal 30 Minuten. Für 18 Fälle gab es Angaben bezüglich des Anwendungsbereiches: In 12 Fällen erfolgte die Anwendung des Produktes im Innenbereich, in 6 Fällen im Außenbereich. Korrelationen bezüglich Schweregrad und Aufnahmemenge, -dauer und Anwendungsbereich lassen sich aus dieser eher geringen Fallzahl nicht ableiten.

Produktidentifizierung und Inhaltsstoffe

Für die 22 symptomatischen Fälle konnten neun Produkte identifiziert werden (Konformitätsgrad 1+2), davon 5 eindeutig (Konformitätsgrad 1). 13 Produkte fallen in die Noxenkategorie „nicht zu identifizieren“ (Konformitätsgrad 3). Zwei der 22 Produkte enthalten im Noxennamen das Wort „Nano“. Davon ist ein Produkt eindeutig identifiziert, das andere fällt unter den Konformitätsgrad 3. In allen 5 eindeutig identifizierten Produkten lassen sich organische Fluorverbindungen wie Fluorkohlenwasserstoffe und fluorierte Polymere recherchieren. Sie sind für die Einsatzbereiche Schuh-Imprägnierung und/oder Textilien-Imprägnierung vorgesehen.

3.5.4 Diskussion

Imprägniersprays mit ihrer oberflächenversiegelnden Wirkung schützen Leder, Textilien und Oberflächen gegen Wasser und Schmutz. In Deutschland kam es in den 1980-Jahren zu zahlreichen Vergiftungen vor allem bei Mitteln zur Leder- und Textilimprägnierung [Okonek 1983]. Das Bundesgesundheitsamt warnte damals in Folge der aufgetretenen Fälle vor Ledersprays und sieben Produkte wurden vom Markt genommen. Neue Warnhinweise auf den Dosen wurden eingeführt [Melchert 2008]. Eine weitere Fallserie ereignete sich im Jahr 2006 in Deutschland [Ärztliche Mitteilungen 2007]. Neben den nationalen Intoxikationsfällen wurden auch weitere internationale Fälle dokumentiert [Melchert 2008]. Die bekannten Vergiftungsfälle zeigen ein Krankheitsbild mit Husten, Atemnot, Übelkeit sowie grippeartigen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber). Bei schwereren Vergiftungen können radiologisch

Lungenveränderungen festgestellt werden. Einige führten zum Tod durch akutes Lungenversagen [Melchert 2008, Testud 2004, Ärztliche Mitteilungen 1997].

Im vorliegenden Teilprojekt Imprägniersprays überwogen akzidentelle Fälle mit inhalativer Aufnahme. Als Ergebnis ist festzuhalten, dass ein Studienprotokoll für zukünftige Fallsammlungen noch klarer die Produktgruppe der Imprägniersprays definieren sollte, um wirklich nur die Imprägniermittel in Pumpflaschen oder Spraydosen zu erfassen. Eine Vorgabe einer eindeutigen geeignet differenzierenden Produktkategorie wäre beispielsweise denkbar. Die größte Herausforderung bestand jedoch in der hinreichend genauen Produktidentifizierung anhand der Noxennamen. Auch darauf aufbauende Stoffbewertungen könnten nur nach Bewältigung dieser Herausforderung in zuverlässiger Weise durchgeführt werden.

Die Fallzahlen der hier vorliegenden Ergebnisse zeigen vermehrt Expositionen in den Herbst-/ Wintermonaten an. Da Imprägniersprays vornehmlich zum Imprägnieren von (Winter-) Schuhen eingesetzt werden, sind die erhöhten Fallzahlen in diesen Jahreszeiten erklärlich. Insgesamt konnte für 22 symptomatische Fälle aufgezeigt werden, dass der inhalative Aufnahmeweg vor allem Reizungen an der Haut und Schleimhaut verursachte, sowie Husten und Atemnot. Alle Fälle hatten gemäß den vorliegenden Daten maximal einen leichten Schweregrad. Es ist allerdings nicht ersichtlich, in wie vielen Fällen der Verlauf im Rahmen eines Follow-ups abgefragt wurde. Für weiterführende klinische Bewertungen ist die Sammlung von mehr Fällen mit klinischen Daten nötig. Aus der geringen Anzahl von 18 Fällen, für die der Anwendungsort erfasst wurde, ist ersichtlich, dass eine Anwendung trotz Warnhinweisen, vermehrt im Innenbereich stattfindet. Für künftige Auswertung empfiehlt es sich, solchen Fehlgebrauch strukturiert zu erfassen und in die Risikobewertung einzubeziehen. Auch in anderen Fallberichten und Studien wurde häufig Fehlgebrauch (nicht bestimmungsgemäße Applikationsform, Sprühen im Innenraum, ...) als (teil-)verantwortlicher Aspekt dokumentiert [Vernez 2006, Testud 2004, Burkhard 1996, Lazor-Blanchet 2004].

Imprägniersprays weisen in ihrer Rahmenrezeptur drei Hauptbestandteile auf [Melchert 2008]:

- Treibmittel,
- Lösungsmittel und
- Imprägnierstoffe.

Als Treibmittel werden heutzutage typischerweise Gase wie Propan, Butan oder Isobutan aber auch Flüssigkeiten wie Dimethylether eingesetzt [Melchert 2008]. Lösungsmittel bilden die Kohlenwasserstoffe wie z.B. C9-C12-Isoalkangemische. Als imprägnierende Komponente werden unter anderem organische Fluorverbindungen eingesetzt. Für 5 eindeutig identifizierte Produkte aus dieser Studie, die zu Symptomen führten, konnten Fluorkohlenwasserstoffe und fluorierte Polymere als Inhaltsstoffe recherchiert werden. Die perfluorierten und polyfluorierten Chemikalien, die zur Produktion von wetterfesten Textilien verwendet werden, umfassen mehr als 800 künstlich hergestellte Stoffe. Die Kohlenstoffketten haben verschiedene Längen und können nicht abgebaut werden [Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland]. Die Ursachen für die inhalationstoxische Wirkung der Imprägniersprays konnte bisher nicht eindeutig ermittelt werden. Internationale tierexperimentelle und physikalisch-chemische Untersuchungen legten den Fokus ihrer Untersuchung auf die Fluorcarbonharze. Diese sind zumeist als imprägnierender Wirkstoff in den Aerosolen enthalten. Es bleibt dabei offen, ob die verwendete imprägnierende Komponente selbst, und/oder Treib- und Lösemittel und/oder die Tröpfchengröße des Aerosols die Vergiftungen auslösen. Nanomaterialien können z.B. andere Substanzen binden und als Träger diese Stoffe bis in das Alveolargewebe der Lunge transportieren. Der Einfluss von Partikelgröße und Partikelverteilung auf die Lungengängigkeit von Imprägniersprays und anderen Sprays wurde in verschiedenen Studien

untersucht [BfR-Presseinformation 22/2017, Vernez 2006, Yamashita 1997, Bake 2006]. Die vorliegenden Ergebnisse zeigen keine Wirkungsunterschiede zwischen den als „Nano-“ und als „Nicht-Nano“-ausgewiesenen Produkten. Da hier nur eine sehr geringe Fallzahl zugrunde liegt, können diese Aussagen nicht verallgemeinert werden und lediglich als Indizien gewertet werden.

Die Problematik fehlender Produktkenntnis sowie limitierte Kenntnisse zum Wirkmechanismus der Imprägniersprays erschweren es, zurzeit gesundheitliche Effekte auf den Menschen abzuschätzen. Ein Forschungsvorhaben zum Verbleib und den Folgen solcher Gemische auf den Menschen, sowie das Verhalten von Nanomaterialien in Gegenwart anderer Chemikalien werden im internationalen Forschungsprojekt „NANOaers“ (NANOaers =fate of aerosolized Nanoparticles: The influence of surface active substances on lung deposition and respiratory effects) unter Beteiligung des BfR erforscht [BfR-Presseinformation 22/2017]. Die Sammlung von Expositionen mit Imprägniersprays mit differenzierten Angaben zum Produkt und klinischen Verlauf sind nötig, um ggf. präventive Maßnahmen zum Gesundheitsschutz einleiten zu können. Stoffbewertungen zu den Inhaltsstoffen von Imprägniersprays führten bereits zu einer Beschränkung der Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen [Verordnung (EU) 2017/1000]. Diese EU-weite Beschränkung legt fest, dass ab dem 04.07.2020 Gemische und Erzeugnisse nur noch in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie eine Konzentration von höchstens 25 ppb für PFOA und höchstens 1.000 ppb für PFOA Vorläufersubstanzen aufweisen. Für die Substanz (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctyl)-silantriol und ihre Mono-, Di- oder Tri-O-(Alkyl)-Derivaten (diese Derivate werden als TDFAs bezeichnet) wurde ebenfalls eine Beschränkung erlassen [Verordnung (EU) 2019/957]. Produkte, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden dürfen diese Substanzen ab dem 02.01.2021 nur noch in Konzentrationen von maximal 2 ppb enthalten. Für gewerbliche Produkte gelten besondere Kennzeichnungsvorschriften.

3.5.5 Fazit

371 Fallberichte wurden zu Imprägniermittel/-sprays gesammelt. Es überwogen akzidentelle Fälle mit inhalativer Aufnahme. In den 22 leichten symptomatischen Fällen konnte aufgezeigt werden, dass der inhalative Aufnahmeweg vor allem Reizungen an der Haut und Schleimhaut verursachte, sowie Husten und Atemnot. Wenn auch aus einer eher geringen Anzahl von Fällen ersichtlich, konnte eine Anwendung trotz Warnhinweisen, vermehrt im Innenbereich aufgezeigt werden. Eine hinreichend genaue Produktidentifizierung anhand der Noxennamen bedarf eines erhöhten (Personal-)Aufwandes und sollte auch im Hinblick auf darauf aufbauende Stoffbewertungen in einem verstetigten Vergiftungsregister bedacht werden.

3.6 Pestizide

3.6.1 Hintergrund

Der Begriff „Pestizide“ wird im engeren Sinne als Synonym für Pflanzenschutzmittel (PSM) verwendet. Im weiteren Sinne umfasst der Begriff jedoch auch Biozide, die nicht zur Anwendung an Pflanzen, sondern zur Bekämpfung von Schädlingen und Krankheitsüberträgern an anderer Stelle (Mensch, Tier, Material) bestimmt sind. Dabei gibt es bei Pflanzenschutzmitteln und bei Bioziden oftmals gleiche Zielorganismen und gleiche Wirkstoffe. In ihrer Verwendung und beim Verwender gibt es Unterschiede. Folgende Abbildung gibt einen Eindruck zur Schnittmenge der Pflanzenschutzmittel und Biozide wieder und deutet die Herausforderung der eindeutigen Noxenidentifikation an.

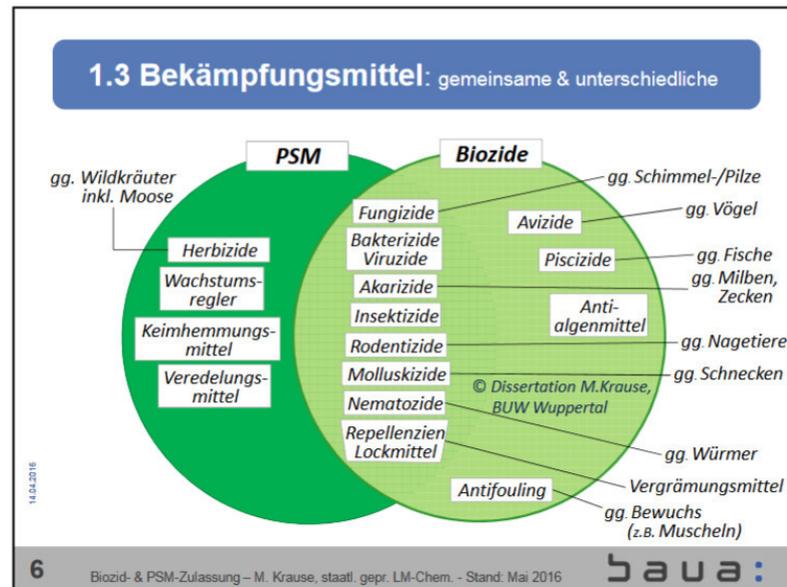


Abb. 7: Pflanzenschutzmittel und Biozide, Schnittmenge

(Quelle: https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/pdf/Vortrag-Biozid-Produkte.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

Für Pestizide, Biozide und Pflanzenschutzmittel gelten verschiedene gesetzliche Vorgaben, die zu berücksichtigen sind und nachfolgend kurz dargestellt werden.

Pestizide: Die Richtlinie 2009/128/EG über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden besagt: „Artikel 7 ... (2) Die Mitgliedstaaten richten Systeme zur Erfassung von Informationen über pestizidbedingte akute Vergiftungsfälle und - sofern verfügbar - chronische Vergiftungsfälle in Gruppen ein, die Pestiziden regelmäßig ausgesetzt sein können, wie etwa Anwender, landwirtschaftliche Arbeitskräfte oder Personen, die in der Nähe von Pestizidanwendungsgebieten leben.“

Pflanzenschutzmittel: Mit einer EU-Richtlinie begann 1991 die Harmonisierung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der EU. Am 21. Oktober 2009 wurde diese Richtlinie durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ersetzt, die nun die Grundlage des EU-Rechts bildet. Hinzu kommen Durchführungsverordnungen und technische Leitfäden, die Details der Verfahren regeln. Pflanzenschutzmittel werden eingesetzt, um die Gesundheit von Kulturpflanzen zu erhalten, und ihrer Vernichtung durch Krankheiten und Schädlingsbefall vorzubeugen.

Pflanzenschutzmittel sind Produkte, die Pflanzen oder -erzeugnisse vor Schadorganismen schützen, unerwünschte Pflanzen vernichten (außer Algen), ihre Lebensvorgänge beeinflussen (Keimhemmer, Wachstumsregler) und Pflanzenerzeugnisse konservieren (Ernte, Saatgut, Blumen). Man unterscheidet u.a. Herbizide, Fungizide, Insektizide, Akarizide, Pflanzenwachstumsregulatoren und Repellentien (Abwehr- oder Vergrämungsmittel).

Biozide: Seit 1. September 2013 ist die Verordnung über Biozidprodukte (BPR, Verordnung (EU) Nr. 528/2012) gültig. Sie regelt das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten, die aufgrund der Aktivität der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe zum Schutz von Mensch, Tier, Material oder Erzeugnissen vor Schadorganismen, wie Schädlingen oder Bakterien, eingesetzt werden. Zudem müssen die Mitgliedstaaten ab dem 1. September 2015

der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet vorlegen (Nr. 1082/2013/EU). Dieser Bericht enthält unter anderem auch „...Angaben zu Vergiftungsfällen und, sofern verfügbar, zu Berufskrankheiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten, insbesondere in Bezug auf gefährdete Gruppen, und gegebenenfalls spezifische Maßnahmen zur Verminderung des Risikos künftiger Vergiftungsfälle...“ [Beschluss Nr. 1082/2013/EU].

Biozide sind Produkte die Schadorganismen zerstören, abschrecken, unschädlich machen und ihre Wirkung verhindern auf andere als physikalisch-mechanische Art. Sie werden in vier Hauptgruppen (Desinfektionsmittel: PT 1-5, Produktschutzmittel: PT 6-13, 3. Schädlingsbekämpfungsmittel: PT 14-19, 4. Taxidermie- und Antifoulingmittel) und 22 Produkttypen (PT) unterschieden [Krause, 2016].

Eine Datenerfassung zu Vergiftungen mit Produkten aus diesen Produktkategorien ist demnach nötig, um gesetzliche Vorgaben erfüllen zu können.

N,N-Diethyl-m-toluamid (DEET) gilt als wirksamstes Repellent und als Wirkstoff der Wahl vor allem bei einem Aufenthalt in den Tropen [Rahlenbeck et al., 2013]. DEET ist in den verschiedenen Produkten mit einem Wirkstoffgehalt von 5% bis 80% vertreten. Es wurde 1946 von der US-Armee patentiert. DEET-basierte Repellentien zeigten bei regelrechter Anwendung nur geringe Gesundheitsrisiken für die Anwender [Webb et al, 2016; Nguyen et al. 2018]. In wenigen Fällen (bei weniger als 50 Personen beschrieben) wurden schwere Nebenwirkungen berichtet, wobei viele auf unsachgerechte Anwendung zurückzuführen waren. Der Wirkstoff DEET ist Haut- und Schleimhaut-reizend, wird dermal resorbiert und kann unerwünschte Wirkungen auf das Nervensystem entfalten. Daten aus Tierversuchen weisen auf eine deutliche Neurotoxizität hin [Swale et al, 2014]. Sehr vereinzelt wurden beim Menschen Enzephalopathie, Krampfanfälle - insbesondere nach akuter Überdosierung beschrieben (1 Fall pro 100 Millionen DEET-Benutzer gemäß der Environmental Protection Agency) [US EPA 2007, Swale et al. 2019, Poisindex 2019]. Von einem großflächigen Auftragen (> 20 % der Körperoberfläche) des Wirkstoffes wird abgeraten. Zudem greift DEET Kunststoffe an. Bei Kindern unter drei Jahren und in Schwangerschaft und Stillzeit wird von der Anwendung abgeraten [Rahlenbeck et al., 2013].

In dieser Studie sollte daher auch untersucht werden, ob und ggf. welche Symptome bei Fehlanwendung von DEET auftreten.

Besonders in Hinblick auf die Berichts- und Meldepflicht zu Vergiftungen, sollen im Rahmen des Teilprojektes neben Vergiftungen auch Verdachtsfälle mit Pestiziden gesammelt und analysiert werden.

3.6.2 Methodik

3.6.2.1 Einschlusskriterien

Im Zeitraum Mai 2018 - Februar 2019 wurden prospektiv alle Anfragen zu Expositionen mit Pestiziden gesammelt. Dabei wurden auch Mischexpositionen erfasst. Es wurde Basisdaten und für einen Teil der Expositionen zusätzlich klinische Daten erfasst (Anlage 5).

3.6.2.2 Datensammlung

Die Basisdaten wurden gemäß den allgemeinen Vorgaben des Basisprotokolls erfasst. Die Kriterien der GfKT e. V. finden dabei Anwendung und sind im Anhang zu finden.

Für Vergiftungsfälle und Verdachtsfälle mit der Produktart „Repellentien“ wurden zusätzliche klinische Informationen/Follow-up-Daten erfasst. Zudem wurden für die Repellentien die Aufnahmemengen dokumentiert.

Interview-Parameter wurden in diesem Teilprojekt nicht gesammelt.

Das Studienprotokoll findet sich im Anhang des Berichts.

3.6.2.3 Qualitätsprüfung

Die Datenübermittlung und Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben. Aus Übersichtlichkeitsgründen wird für die tabellarischen Auswertungen in diesem Bericht nur die erstgenannte Pforte berücksichtigt. Die Reihenfolge der Pforten wurde nach toxikologischer Einschätzung geordnet (falls vorhanden im Abgleich mit beschriebener Symptomatik).

3.6.2.4 Auswertung

Alle Fälle wurden hinsichtlich der registrierten und identifizierten Produkte kategorisiert.

Die Auswertung erfolgt für alle entsprechenden Tabellen nach der ersten Pforte. Bei Angabe von mehreren Pforten wurde zunächst die orale, wenn auch die Symptome mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine orale Aufnahme zurückzuführen sind, zugeordnet. Falls nicht, wird die Pforte gewählt, die nach Analyse der Symptome schlüssig erscheint.

3.6.3 Ergebnisse

3.6.3.1 Basisdaten

Fallzahlen

Zwischen Mai 2018 und Februar 2019 konnten insgesamt 2.647 Meldungen zu Pestiziden prospektiv gesammelt werden, was 2.808 Fällen entspricht. Alle Meldungen enthielten Basisdaten von denen 289 Meldungen zusätzlich klinische Daten (n=297 Fällen) erfassten (Tab. 41). Insgesamt konnten 380 Meldungen zu Repellentien erfasst werden, 392 Fälle. Eine eindeutige Zuordnung in die Gruppe der Repellentien konnte für 257 Meldungen bzw. 265 Fälle erfolgen (67% aller Fälle). In den folgenden Tabellen wird immer die Zahl der betroffenen Personen/Fälle angegeben.

Falltyp	Zahl der Meldungen	Zahl der Fälle
prospektive Basisdaten	2.647	2.808
davon prospektive Basisdaten mit zusätzlich klinischen Daten	289	297
davon Repellentien identifiziert	257	265

Tab. 41: Zahl Meldungen - Fälle Pestizide/Repellentien: Übersicht über die prospektiv (Mai 2018 - Februar 2019) ermittelten Meldungen/Fälle, aufgeschlüsselt nach Basisdaten und Fällen mit zusätzlich klinischen Daten

Der zeitliche Verlauf zeigt den Höhepunkt der Fälle im Monat August 2018 mit 476 Fällen an. Danach nimmt die Fallzahl stetig ab (Abb. 8.)

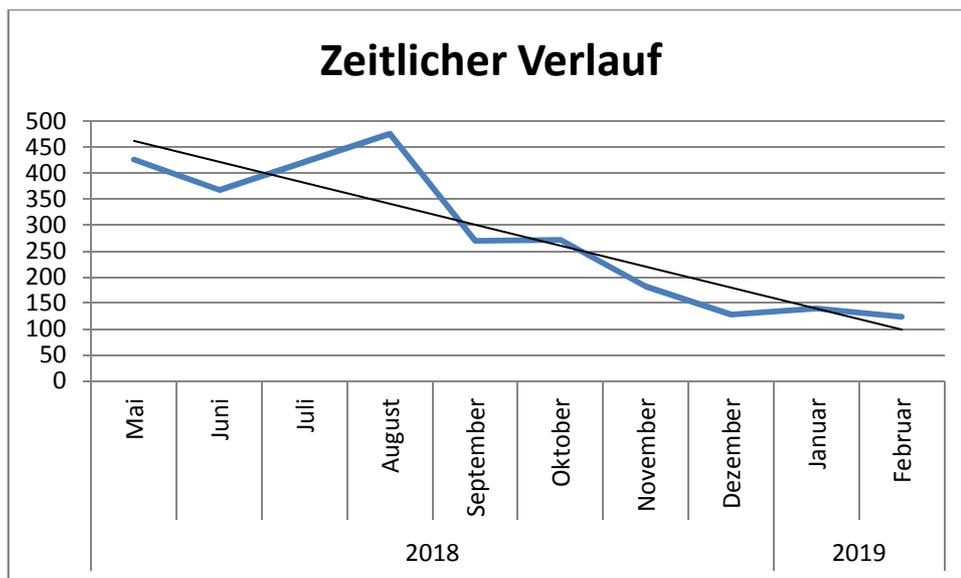


Abb. 8: Zeitlicher Verlauf Pestizidfälle

Noxen

Im Projekt wurde der Produktname bzw. der Noxename, so wie er den Giftinformationszentren berichtet wurde, erfasst. Eine eindeutige Kategorisierung der Produkte wurde auch dadurch erschwert, dass viele Wirkstoffe sowohl als Pflanzenschutzmittel und als Biozide verwendet werden. Bei eindeutiger Produktidentifizierung, kann auf den vom Hersteller angegebenen Verwendungszweck rückgeschlossen werden. Wie Tab. 42 zeigt, konnten im vorliegenden Datensatz von den 2.647 Meldungen 75,7 % der Meldungen als Biozide und 17,5 % als Pflanzenschutzmittel identifiziert werden. In 6,8 % der Meldungen war eine eindeutige Zuordnung nicht möglich, beispielsweise bei Noxenangaben mit ausschließlicher Nennung von Wirkstoffen oder allgemeiner Angabe von Begriffen wie „Insektenmittel“/„Insektenspray“/„Insektizid“/„Pestizide“ etc.

Weiterhin gab es Noxen, die neben Biozid oder Pflanzenschutzmittel auch als Medizinprodukte oder Arzneimittel zugelassen sind. Hinter manchen Noxennamen könnten sich verschiedene Rezepturen (mit Wirkstoffen als Pflanzenschutzmittel oder biozide Wirkstoffe) verbergen. Ebenso wurden Produkte mit Wirkstoffen erfasst, deren Zulassungen abgelaufen sind.

Kategorie	n	Anteil
Biozid	2.006	75,7%
Pflanzenschutzmittel	462	17,5%
keine Zuordnung möglich	179	6,8%
Gesamt	647	100,0%

Tab. 42: Zuordnung der im Projekt erfassten Noxen

Eine weitere Analyse der dokumentierten Noxennamen bezüglich einer Produktidentifizierung erfolgte mittels Recherche in Datenbanken. Tab. 43 zeigt die dafür definierten Gruppen mit entsprechenden Konformitätsgrad versehen und deren Anzahl in Bezug auf die Gesamtzahl der Fälle.

Konformitätsgrad Noxennamen Pestizide	Bedeutung	n (Anteil)
1	eindeutig identifiziert auf Grundlage einer Rezeptur	831 (29,6%)
2	identifiziert nach Namen aber nicht einer Rezeptur zuzuordnen	285 (10,5%)
3	nicht zu identifizieren	1.408 (50,1%)
M	Mehrfachnoxen	12 (0,4%)
W	Wirkstoffangabe	272 (9,7%)
Gesamt		2.808 (100,0 %)

Tab. 43: Konformitätsgrad Pestizide

Insgesamt 40,1 % der Noxenangaben konnten nach Namen identifiziert werden. In der Hälfte der Fälle war die Noxe nicht eindeutig zu identifizieren. In 9,7 % der Fälle wurden mehr als eine Noxe pro Exposition und in 0,4 % der Fälle wurden die Wirkstoffe ohne Angabe eines Produktes erfasst.

Ätiologie und Alter

88,5 % der Fälle (2.484) ereigneten sich akzidentell im privaten Umfeld. Berufliche Expositionen wurde mit 4,0 % (113), suizidale Fälle mit einem Anteil von 3,3 % (92) und kriminelle mit 0,6 % (17) erfasst. Eine unerwünschte Wirkung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wurde in 0,9 % der Fälle (24) berichtet. Als Abusus wurden 5 Fälle klassifiziert und 2 Fälle als Fehlbehandlung. Für 2,2 % der Fälle (61) war die Angabe zur Ätiologie unbekannt oder mit sonstiges ausgewiesen (Tab. 44).

Die akzidentellen Expositionen betreffen vor allem die Altersgruppe der Kleinkinder mit 39,6 % der Fälle und die Gruppe der Erwachsenen mit 35,7 %. Es gibt einen suizidalen Anteil in der Altersgruppe der Erwachsenen und Älteren mit 97,8 % aller suizidalen Fälle.

Altersgruppe	unb.		Abusus		akzidentell		beruflich		Fehlbe- handlung		kriminell		sonstige/s		suizidal		uner- wünschte Wirkung		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Neugeborene	0	0,0%	0	0,0%	2	0,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,1%
Säuglinge	0	0,0%	0	0,0%	220	8,9%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	4,4%	0	0,0%	1	4,2%	222	7,9%
Kleinkinder	4	8,3%	2	40,0%	1.101	44,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	4,4%	0	0,0%	3	12,5%	1.111	39,6%
Schulkinder	2	4,2%	0	0,0%	153	6,2%	1	0,9%	2	100,0%	2	11,8%	2	8,7%	0	0,0%	1	4,2%	163	5,8%
Heranwachsende	0	0,0%	0	0,0%	22	0,9%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,1%	0	0,0%	23	0,8%
Erwachsene	31	64,6%	3	60,0%	768	30,9%	103	91,2%	0	0,0%	10	58,8%	7	30,4%	69	75,0%	12	50,0%	1.003	35,7%
Ältere	5	10,4%	0	0,0%	123	5,0%	2	1,8%	0	0,0%	3	17,6%	3	13,0%	21	22,8%	1	4,2%	158	5,6%
unb.	6	12,5%	0	0,0%	95	3,9%	7	6,2%	0	0,0%	2	11,8%	9	39,1%	1	1,1%	6	25,0%	126	4,4%
Gesamt	48	100,0%	5	100,0%	2.484	100,0%	113	100,0%	2	100,0%	17	100,0%	23	100,0%	92	100,0%	24	100,0%	2.808	100,0%

Tab. 44: Ätiologie und Alter

Alter und Pforte

Die Auswertung erfolgte für alle Auswertungen nach der ersten Pforte. Die orale Pforte dominierte insgesamt mit 51,9 %, davon in der Altersgruppe der Kleinkinder mit 76,5 %. Auch in den Altersgruppen der Säuglinge (76,1 %), Schulkinder (45,1 %) und Heranwachsenden (43,5 %) war die orale Pforte am häufigsten. Der zweithäufigste Aufnahmeweg ist bei diesen Altersgruppen der dermale gefolgt von dem inhalativen Aufnahmeweg.

An zweiter Stelle folgt bei der Gesamtzahl über alle Altersgruppen die inhalative Pforte mit 24,7 %. Bei den Älteren und Erwachsenen überwiegt die inhalative Pforte (43,0 %, 46,1 %), gefolgt von oraler (31,6 % und 25,6 %) und dermale Aufnahme (21,0 % und 22,2 %).

Als dritthäufigste Pforte bezogen auf alle Fälle wurde die dermale mit 15,5 % genannt.

Der Augenkontakt steht bei den Kleinkindern mit 4,0 % und bei den Erwachsenen mit 3,3 % an vierter Stelle. Bei den Neugeborenen ereigneten sich die Aufnahmen einmal auf oralem und einmal auf unbekanntem Wege. Für 122 Fälle sind die Altersgruppen unbekannt, hier bilden die Hälfte der Fälle inhalative Aufnahmen, gefolgt von oral (32,8 %) und dermal (10,7 %) (Tab. 45).

Pforte	Neugeborene		Säuglinge		Kleinkinder		Schulkinder		Heranwachsende		Erwachsene		Ältere		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
unbekannt	1	50,0%	4	1,7%	23	2,0%	0	0,0%	0	0,0%	14	1,4%	1	0,6%	2	1,6%	45	1,7%
Biss/Stich	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,2%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,1%
dermal	0	0,0%	14	6,3%	112	10,1%	43	26,4%	7	30,4%	211	21,0%	35	22,2%	13	10,7%	436	15,5%
inhalativ	0	0,0%	13	5,9%	50	4,5%	31	19,0%	5	21,7%	462	46,1%	68	43,0%	62	50,8%	693	24,7%
Injektion n.n.b.	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	3	0,1%
nasal	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,6%	0	0,0%	3	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	4	0,1%
oculär	0	0,0%	3	1,4%	44	4,0%	6	3,7%	0	0,0%	33	3,3%	3	1,9%	5	4,1%	94	3,3%
oral	1	50,0%	169	76,1%	850	76,5%	80	49,1%	10	43,5%	257	25,6%	50	31,6%	40	32,8%	1.458	51,9%
rektal	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,1%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,0%
sonstige	0	0,0%	19	8,6%	32	2,9%	2	1,2%	1	4,3%	17	1,7%	1	0,6%	0	0,0%	72	2,6%
Gesamt	2	100,0%	222	100,0%	1.111	100,0%	163	100,0%	23	100,0%	1.003	100,0%	158	100,0%	122	100,0%	2.808	100,0%

Tab. 45: Alter und Pforte, unter Berücksichtigung der erst genannten Pforte

Es war eine Mehrfachnennung der Aufnahmeporte möglich und in 178 (6,3 %) von 2.808 Fällen kam es zur Nennung von zwei Pforten. Davon wiederum wurde in 12 Fällen eine dritte Pforte benannt.

Ätiologie und Pforte

Tab. 46 zeigt die Ätiologie bezogen auf die im Fall erfasste erste Aufnahmeporte an. Hierbei sind die oralen Expositionen bei den akzidentellen Fällen mit 1.328 Fällen (47,3 % der Gesamtfälle) am stärksten vertreten. Es folgen für die akzidentellen Fälle an zweiter Stelle 577 Fälle mit inhalativer Pforte und an dritter Stelle 384 Fälle mit dermalen Aufnahme. Daran schließen sich okuläre Fälle (85) an. Für die beruflichen Expositionen sind 65 inhalative, 31 dermale und 7 okuläre Fälle unter den drei meistgenannten. In 86 der 92 suizidalen Fälle wurde die orale Pforte gewählt und für kriminelle in 13 von 17 Fällen.

Pforte	unbekannt		Abusus		akzidentell		beruflich		Fehlbehandlung		kriminell		sonstige		suizidal		unerwünschte Wirkung		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
unbekannt	5	10,4%	0	0,0%	34	1,4%	4	3,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	4,3%	0	0,0%	1	4,2%	45	1,6%
Biss/ Stich	0	0,0%	0	0,0%	2	0,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,1%
dermal	10	20,8%	0	0,0%	384	15,5%	31	27,4%	0	0,0%	1	5,9%	3	13,0%	3	3,3%	4	16,7%	436	15,5%
inhalativ	14	29,2%	1	20,0%	577	23,2%	65	57,5%	1	50,0%	3	17,6%	15	65,2%	2	2,2%	15	62,5%	693	24,7%
Injektion n.n.b.	0	0,0%	0	0,0%	1	0,0%	2	1,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	0,1%
nasal	0	0,0%	1	20,0%	3	0,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	4	0,1%
okulär	1	2,1%	1	20,0%	85	3,4%	7	6,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	94	3,3%
oral	18	37,5%	2	40,0%	1.328	53,5%	2	1,8%	1	50,0%	13	76,5%	4	17,4%	86	93,5%	4	16,7%	1.458	51,9%
rektal	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,1%	0	0,0%	1	0,0%
sonstige	0	0,0%	0	0,0%	70	2,8%	2	1,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	72	2,6%
Gesamt	48	100,0%	5	100,0%	2.484	100,0%	113	100,0%	2	100,0%	17	100,0%	23	100,0%	92	100,0%	24	100,0%	2.808	100,0%

Tab. 46: Ätiologie und Pforte, unter Berücksichtigung der erst genannten Pforte

Suizidale Expositionen

92 Expositionen (3,3 %) ereigneten sich in suizidaler Absicht. In 59 Fällen (64,1 %) wurde dafür ein Biozid und in 31 Fällen (33,7 %) ein Pflanzenschutzmittel verwendet. In zwei Fällen (2,2 %) wurde ein Wirkstoff als Noxe angegeben, der sowohl als Biozid wie auch als PSM Verwendung findet. In mehr als der Hälfte der Fälle (52 Fälle - 56,5 %) kam ein rodentizides Biozid zum Einsatz (Tab. 47).

In allen Fällen betrifft es die Altersgruppe der Erwachsenen oder Älteren, wobei 63,0 % männlichen Geschlechts und 29,3 % weiblichen Geschlechts sind. In den übrigen Fällen ist das Geschlecht unbekannt. In 18 Fällen wurden Produkte mit kritischen Noxen (Zulassungsende, Verbot) benutzt. Zu allen suizidalen Fällen liegen lediglich Basisdaten vor.

Noxe	Anzahl Fälle suizidal
Biozid-Rodentizid	52
PSM-Insektizid	15
PSM-Herbizid	8
Biozid-Insektizid	7
PSM-Rodentizid	5
PSM-Molluskizid	2
Wirkstoff Biozid/PSM	2
PSM-Fungizid	1
Gesamt	92

Tab. 47: Suizidale Fälle und deren Noxen

Kritische Noxen

Bei der Auswertung der Daten hat sich zusätzlich eine Gruppe von Produkten identifizieren lassen, deren Wirkstoffe verboten oder deren Zulassungen ausgelaufen sind. Diese Gruppe ist im Folgenden als die Gruppe der "kritische Noxen" benannt. In 89 Fälle konnten eindeutig Produkte mit kritischen Noxen identifiziert werden. Das betrifft Produkte aus der Gruppe der Pflanzenschutzmittel. Der Hauptanteil der Expositionen verteilt sich auf zwei Wirkstoffe: 37 Fälle (41,6 %) ereigneten sich mit dem seit 2001 verbotenen Wirkstoff Parathion. Am zweithäufigsten (24 Fälle – 26,7 %) traten Expositionen mit Dimethoat auf, dessen Zulassung, je nach Produkt 2015/2019 endete. In 18 suizidalen Fällen wurden kritische Noxen verwendet. 9 Fälle davon erfolgten mit Parathion und 3 mit Dimethoat.

Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe - kritische Noxen	Anzahl
Parathion, Verbot seit 2001	37
Dimethoat, zugelassen bis 31.12.2015/31.07.2019, Aufbrauchfrist bis 30.06.2017/30.06.2020	24
Oxydemeton-methyl, zugelassen bis 30.11.2004, Aufbrauchfrist 31.12.2006	5
Thiacloprid, zugelassen bis 2015/2018	5
γ-Hexachlorcyclohexan, keine Zulassung in EU/CH, Einsatz bis Ende 2007	4
Myclobutanil, zugelassen bis 31.12.2014, Aufbrauchfrist 30.06.2016	3
Dichlordiphenyltrichlorethan (DDT), Verwendung als Akarazid bis 2008 in EU/CH	2
Fenthion, seit 07/2001 verboten	2
Imidacloprid, zugelassen bis 30.09.2013	2
Triclopyr, zugelassen bis 31.12.2014, Aufbrauchfrist 30.06.2016	2
Cyfluthrin, zugelassen bis 31.12.2003, Aufbrauchfrist 31.12.2005	1
Monocrotophos, seit 1988 verboten	1
Diazinon, seit 2007 verboten	1
Gesamt	89

Tab. 48: Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe, kritische Noxen; Zulassungsdaten und Aufbrauchfristen laut www.bvl.de, www.proplanta.de

3.6.3.2 Klinische Daten

289 Meldungen bzw. 297 Fälle wurden mit klinischen Daten (Schweregrad, Symptome, Menge, Kausalität und Fallausgang) registriert. Von den 297 Fällen können 265 Fälle als Repellentien identifiziert werden und letztlich 264 Fälle für die Auswertung berücksichtigt werden.

Nachfolgende Tab. 49 enthält die Ausschlussgründe, die zur Reduktion der Fallzahl auf 264 Fällen mit Exposition gegenüber Repellentien und mit klinischen Daten führten.

Ausschluss aus Auswertung	Fälle
da insektizide Wirkung	25
da Herbizid	1
da PSM	2
da Rodentizid	4
da unzureichende Daten	1
Gesamt	33

Tab. 49: Gründe für Ausschluss von Fällen aus der Auswertung der klinischen Daten

Schweregrad und erstgenannte Pforte

183 Fälle wurden vom Schweregrad als asymptomatisch eingestuft. Die restlichen 81 Fälle wurden in Tab. 50 nach der Pforte aufgeschlüsselt.

97,5 % aller symptomatischen Fälle (n=81) verliefen leicht, 2,5 % Fälle mittelschwer. In 44,4 % der Fälle (n= 36) erfolgte eine orale Aufnahme der Produkte. Für 21 (26,0 %) aller symptomatischen Fälle war die Pforte okulär, für 14 (17,3 %) inhalativ, 8 Fälle (9,9 %) dermal und in einem Fall (1,2 %) nasal. In einem Fall gab es keine Pfortenangabe.

	dermal		inhalativ		nasal		okulär		oral		keine Angabe		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
leicht	8	100,0%	14	100,0%	1	100,0%	21	100,0%	34	94,4%	1	100,0%	79	97,5%
mittelschwer	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	5,6%	0	0,0%	2	2,5%
Gesamt	8	100,0%	14	100,0%	1	100,0%	21	100,0%	36	100,0%	1	100,0%	81	100,0%

Tab. 50: Schweregrad und erstgenannte Pforte

Altersgruppen und erstgenannte Pforte

Die Altersgruppe der Kleinkinder ist von der Produktgruppe der Repellentien am häufigsten betroffen. Von 81 Fällen sind es 53,1 % bei den Kleinkindern. Der orale Aufnahmeweg überwiegt dabei leicht mit 19 Fällen vor dem okulären mit 16 Fällen. Des Weiteren gab es in dieser Altersgruppe 5 inhalative und 3 dermale Fälle. Bei den Erwachsenen verteilen sich von insgesamt 19 Fällen 8 Fälle auf die orale, 5 Fälle auf die dermale Pforte, 4 auf die inhalative und 2 Fälle auf die okuläre. Für die Altersgruppe der Schulkinder ereigneten sich 4 Fälle auf inhalativem, 3 auf oralem, 2 auf okulärem und einer auf nasalem Weg. Bei den Säuglingen waren es insgesamt 4 Fälle, von denen 3 oral und einer okulär stattfanden. Für die Heranwachsenden wurden 3 orale Fälle gesammelt. Bei den Neugeborenen gab es einen Fall ohne Angabe der Pforte.

Altersgruppe	dermal		inhalativ		nasal		okulär		oral		keine Angabe		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Neugeborene	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	1	1,2%
Säuglinge	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	4,8%	3	8,3%	0	0,0%	4	4,9%
Kleinkinder	3	37,5%	5	35,7%	0	0,0%	16	76,2%	19	52,8%	0	0,0%	43	53,1%
Schulkinder	0	0,0%	4	28,6%	1	100,0%	2	9,5%	3	8,3%	0	0,0%	10	12,3%
Heranwachsende	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	8,3%	0	0,0%	3	3,7%
Erwachsene	5	62,5%	4	28,6%	0	0,0%	2	9,5%	8	22,2%	0	0,0%	19	23,5%
Ältere	0	0,0%	1	7,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,2%
Gesamt	8	100,0%	14	100,0%	1	100,0%	21	100,0%	36	100,0%	1	100,0%	81	100,0%

Tab. 51: Altersgruppe und erstgenannte Pforte

Kausalität von Exposition und beschriebenen Symptomen

Die Kausalität wurde von den beratenden GIZ bewertet.

Von den 264 Fällen wurden in 183 Fälle als asymptomatisch und 81 Fälle als symptomatisch erfasst. Die Kausalität zwischen Exposition und festgestellten Symptomen wurde in 46 Fällen/56,8 % als wahrscheinlich, in 15 Fällen/18,5 % als möglich, in 9 Fällen/11,1 % als zweifelhaft, in 3 Fällen/3,7 % als nicht beurteilbar, in jeweils 2 Fällen/2,5 % als allfällig oder als keine eingestuft. In 4 Fällen/4,9 % war keine Kausalitätsbewertung registriert.

Es gab zwei mittelschwere Fälle, deren Kausalität als nicht beurteilbar eingestuft wurde. Trotz der fraglichen Kausalität werden sie folgend kurz dargestellt:

- Ein Kind versprühte 2 Sprühstöße eines Insektenschutzmittels basierend auf Zitronen-Eukalyptusöl. Es stellte sich verlängertes Erbrechen bei gleichzeitigem Vorherrschen eines Infektes des Magen-Darm-Traktes ein. Daher kann vermutet werden, dass das Repellens eher nicht ursächlich verantwortlich ist.
- Ein Erwachsener verschluckte ein topisches Repellens unklarer Zusammensetzung und war gleichzeitig stark alkoholisiert. Es wurde wiederholtes Erbrechen berichtet. Die Symptome wurden wahrscheinlich durch den Alkohol, nicht durch das Repellens hervorgerufen.

Schweregrad und beschriebene Symptome

Die Symptome werden folgend für alle 81 erfassten symptomatischen Fälle und den dazugehörigen beschriebenen Symptomen aufgeschlüsselt unabhängig von der Kausalitätsbewertung. In einigen Fällen wurde mehr als ein Symptom registriert.

Augenrötung sowie Augenbrennen und –reizung sind für die leichten Fälle am häufigsten genannt (28x), gefolgt von Husten/Halskratzen (10x), Kopfschmerz/Schwindel (7x) und Erbrechen max. dreimal (6x). Ein Brennen oder eine Rötung im Mund/auf der Zunge wurde in 6 Fällen registriert. In 4 Fällen wurde Diarrhoe angegeben. In jeweils 3 Fällen kam es zu Übelkeit, Bauchschmerzen und bitterem Geschmack und in jeweils 2 Fällen zu Appetitlosigkeit, Brennen auf der Haut und einem enoral pelzig/tauben Gefühl. In 21 Fällen wurden Symptome unter sonstiges zusammengefasst, darunter u.a.: Angst, Weinen, Müdigkeit, Tachykardie oder Mundtrockenheit.

Symptome	leicht	mittelschwer	Gesamt
Augenrötung	15	0	15
Augenbrennen/-reizung	13	0	13
Husten/Halskratzen	10	0	10
Kopfschmerz/Schwindel	7	0	7
Erbrechen max. dreimal	6	0	6
Brennen/Rötung Mund/Zunge	6	0	6
Diarrhoe	4	0	4
Übelkeit	3	0	3
Bauchschmerzen	3	0	3
bitterer Geschmack	3	0	3
Appetitlosigkeit	2	0	2
Brennen Haut	2	0	2
enoral pelzig/taub	2	0	2
Erbrechen stark/prolongiert	0	2	2
sonstiges	21	0	21
Gesamt	97	2	99

Tab. 52: Schweregrad und beschriebene Symptome

Schweregrad und Aufnahmemenge

Die bekannten aufgenommenen Mengen sind in 180 Fällen mit klinischen Daten verfügbar. Dabei variieren die oral aufgenommenen Mengen (141 Fälle) von sehr wenig, geleckt, 1-2 Sprühstöße bis hin zu 100 ml. Korrelationen zum Schweregrad lassen sich nicht erkennen.

Fälle mit DEET-haltigen Produkten

Für die Fälle mit klinischen Daten konnten 39 Expositionen mit DEET-haltigen Produkten identifiziert werden.

Bei der Verwendung von DEET-haltigen Produkten war vor allem die Altersgruppe der Kleinkinder mit 26 von 39 Fällen (66,7 %) betroffen. Davon wiederum ereigneten sich 17 Fälle auf oralem Weg, 8 okulär und ein Fall dermal (Tab. 53).

Altersgruppe	dermal	inhalativ	okulär	oral	Gesamt
Säuglinge	0	0	0	1	1
Kleinkinder	1	0	8	17	26
Schulkinder	0	3	0	2	5
Erwachsene	2	0	0	4	6
Ältere	0	0	0	1	1
Gesamt	3	3	8	25	39

Tab. 53: Altersgruppe und erstgenannte Pforte bei DEET-haltigen Produkten

17 der 26 Fälle bei den Kleinkindern verliefen asymptomatisch und in 9 Fällen wurde der Schweregrad als leicht erfasst. Bei den 9 Fällen mit leichtem Schweregrad lassen sich die erfassten Symptome als lokale leichte Reizerscheinungen zusammenfassen. In insgesamt 11 Fällen (2 Fälle Schweregrad asymptomatisch und 10 leichte Fälle (9 Kleinkinder/1 Erwachsener) wurden Symptome erfasst, wobei in einigen Fällen mehr als ein Symptom registriert wurde. Tab. 54 gibt einen Überblick zu diesen genannten Symptomen.

Symptome DEET-haltige Repellentien	Symptome
Augenbrennen/-reizung	5
Augenrötung	4
enoral pelzig/taub	2
bitterer Geschmack	2
Augenschwellung	1
Juckreiz Auge	1
Weinen	1
Mundtrockenheit	1
Übelkeit	1
Halskratzen	1
Gesamt	19

Tab. 54: Symptome bei DEET-haltigen Produkten

3.6.4 Diskussion

In der vorliegenden Datensammlung war vor allem in Hinblick auf die Berichterstattung mit Bezug auf die gesetzliche Basis, die eindeutige Noxenidentifikation und die damit verbundene Zuordnung in eine Produktkategorie wesentlich. Die schwierige Aufgabe der Noxenidentifikation wird in diesem Teilprojekt deutlich. Die Angabe von allgemeinen Noxen- oder Produktnamen (z. B. „Ameisenmittel“, „Mückenspray“, „Pflanzenschutzmittel“) erlauben keine eindeutige Identifizierung und damit auch keine Wirkstoffidentifizierung.

Auch die ausschließliche Angabe eines Wirkstoffs erlaubte in einigen Fällen keine eindeutige Zuordnung in die Kategorie Biozid oder Pflanzenschutzmittel.

So findet z. B. der Wirkstoff „Cypermethrin“ (aus der Stoffklasse der Pyrethroide) nicht nur als Pflanzenschutzmittel gegen Blattläuse und beißende Insekten, sondern auch als Biozidprodukt gegen Parasiten bei Haus- und Nutztieren Verwendung.

Ein weiteres Beispiel für Noxen, deren Zugehörigkeit nicht auf den ersten Blick erfolgen kann ist das Zinkphosphid in Wühlmausködern. Eine schnelle Einordnung würde auf ein Biozid, genauer auf ein Rodentizid hinführen. Zu wissen, dass Zinkphosphid jedoch als biozider Wirkstoff nicht zugelassen ist, führt zu einer Zuordnung des Produktes als Pflanzenschutzmittel. Die Notwendigkeit einer genauen und damit zeitaufwändigen Analyse der Noxen/Produkte und deren Wirkstoffe wird hiermit deutlich. Außerdem müssen ggf. Rezepturänderungen unter Beibehaltung eines Produktnamens berücksichtigt werden. Zudem gibt es Produkte mit Doppelwirkstoffen: z. B. Produkte mit insektiziden und repellenten Wirkstoffen (wie Mottenpapier). Ferner gibt es Produkte, die neben Bioziden oder Pflanzenschutzmitteln auch Arzneimittel, Medizinprodukte oder Kosmetika sind.

Für künftige Projekte sollten Überschneidungen zwischen Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten weitestgehend berücksichtigt werden und über den Verwendungszweck (Auslobung durch den Hersteller) klar definiert werden. Zudem sollten Festlegungen getroffen werden, anhand welcher Produktkategorisierung (lt. TKS- mit Versionsangabe, lt. Gesetz-Biozidverordnung und entsprechende Produktkategorien) eine Einteilung der genannten Noxen erfolgt.

Die meisten Fallmeldungen erfolgten in den Sommermonaten (insbesondere August), passend zum Einsatz von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden im Frühjahr und Sommer. Danach nimmt sie Fallzahl ab, was mit dem Ende der Vegetationsperiode und/oder dem Ende des Einsatzes

von vor allem Repellentien (Sommerende, Urlaubszeitende) zu tun haben könnte. Der Großteil der Fälle (88,5 %) ist akzidentell und betrifft vor allem die Altersgruppe der Kleinkinder mit 39,6 %. Über die Hälfte der Kleinkinder war oral exponiert, was in dem „Forscherdrang“ von Kleinkindern durch „Erschmecken“ der Umwelt zu begründen ist. Bei den Erwachsenen und Älteren dominiert dagegen die inhalative Pforte.

Daneben konnten Produkte mit kritischen Noxen entdeckt werden. Dazu zählen sowohl Produkte, deren Zulassung bereits endete, als auch Produkte, die seit geraumer Zeit (ältestes Verbotsjahr 1988) verboten sind. Trotzdem finden sich diese Produkte weiterhin in Privatbesitz und werden auch für suizidale Handlungen verwendet. Auffällig ist dabei, dass vor allem bei der Altersgruppe der Erwachsenen und Älteren und vorzugsweise von Männern diese Produkte als Suizidmittel immer noch bekannt sind und genutzt werden. Das betrifft in erster Linie das Parathion, das in Deutschland seit 1948 unter dem Handelsnamen E 605 auf dem Markt ist. Es tötet zuverlässig Insekten (und auch Warmblüter) und war lange Zeit Mittel der Wahl in Gartenbau und Landwirtschaft. Die gute Verfügbarkeit trug dazu bei, dass das Mittel auch für Selbst- und Fremdtötungen in Betracht kam. Seit 2001 ist „E 605“ in der Europäischen Union verboten. Eine Ausfuhr der Substanz über die EU-Außengrenzen betrifft das Verbot jedoch nicht. Auch wenn das Insektizid für viele bekannt gewordene Suizide und Morde missbraucht wurde, sind die Fallzahlen damit zurückgegangen, aber noch nicht gänzlich verschwunden, wie auch diese Auswertung zeigt [Viergutz et al., 2007].

Meldungen mit klinischen Fallinformationen wurden für die Produktgruppe der Repellentien erfasst. Repellentien sind Wirkstoffe und Produkte, die der Abwehr von Schädlingen und Lästlingen dienen. Sie dienen u.a. einer Reduktion von Stichen und Bissen und zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten. In Deutschland ist dies jedoch bislang nur bezogen auf Zecken relevant. Repellentien kommen in Form von Spray, Gel, Spot-on oder im Stift in den Handel. Sie werden bei Mensch und Tier eingesetzt, aber auch auf Objekten (z.B. Matratzen) [Kuhn, 2011]. Von Expositionen mit Repellentien waren am häufigsten Kleinkinder (64,5 %) betroffen, wobei hier die oralen Expositionen überwogen. Neben asymptomatischen Fällen hatten diese Fälle als maximalen Schweregrad leicht. Speziell bei den Fällen mit DEET-haltigen Produkten wurden ausschließlich geringe Mengen aufgenommen. Es traten ausschließlich lokale leichte Reizerscheinungen auf. Die Symptome sind mit denen in der Literatur berichteten identisch [Rahlenbeck et al. 2013, Webb et al. 2016]. Die Mengenangaben konnten in dieser Studie keine Korrelation zum Schweregrad ermöglichen. Für zukünftige Projekte wären eine zusätzliche Erfassung der Wirkstoffe sowie deren Konzentrationen für weiterführende Aussagen sinnvoll.

Im Hinblick auf die Erfüllung der gesetzlichen Pflichten zur Erfassung von Pestizidfällen, der nationalen Berichterstattung zu Bioziden an die Europäische Kommission, die Bewertung der gesundheitlichen Risiken von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden durch das BfR wird die Wichtigkeit dieser Falldaten und die Erfassung dieser Meldungen innerhalb eines verstetigten Monitoring-Systems deutlich. Die Sammlung von wertvollen klinischen Daten ist einer reinen Basisdatensammlung für weiterführende Auswertungen vorzuziehen. Zusätzlich können exponierte Altersgruppen (z. B. die der Kleinkinder) verstärkt in den Fokus gerückt werden und so zusätzliche Präventionsmaßnahmen ergriffen werden. Anhand der Datensammlung könnten weiterhin Rückschlüsse auf die Meldepflicht der Hersteller gezogen werden. Die Mitteilung über gefährliche Gemische und Biozid-Produkte könnte im Abgleich zur BfR-Produktdatenbank erfolgen, Rezepturänderungen verfolgt werden.

Für das Jahr 2010 waren für den nationalen Bericht Deutschlands an die Europäische Kommission für den dortigen „Composite Report in Accordance with Article 24 of Directive

98/8/EC concerning the Placing of Biocidal Products on the Market – covering the period from December 2009 to November 2012“ insgesamt 387 Fälle gemeldet worden [Composite Report, 2012]. Die hier erhobenen 2.647 Meldungen (über 10 Monate) mit ca. 65 % Biozidanteil lassen auf eine lückenhafte Erfassung schließen und zeigen die Notwendigkeit einer Zusammenführung der Daten der Giftinformationszentren und die des BfR in einer standardisierten und harmonisierten Erfassung der Meldungen. Die bestehenden Datenerhebungen sind noch nicht so ausgebaut und standardisiert, dass eine regelmäßige umfassende Statistik über Vergiftungsunfälle mit Pestiziden in Deutschland möglich wäre. Dabei muss die Produkt-/Noxenidentifizierung im Fokus stehen.

3.6.5 Fazit

2.808 Fallberichte wurden zu Pestiziden gesammelt. Der Großteil der Fälle (88,5 %) ist akzidentell und betrifft vor allem die Altersgruppe der Kleinkinder mit 39,6 %. Über die Hälfte der Kleinkinder war oral exponiert. Auch in der Produktgruppe der Repellentien waren die Kleinkinder (64,5 %) am häufigsten exponiert, mit der oralen Pforte an erster Stelle (als erstbenannte Route). Diese Fälle hatten als maximalen Schweregrad leicht. Es traten ausschließlich lokale leichte Reizerscheinungen auf. Auch in diesem Teilprojekt bedeutet die eindeutige Noxenidentifikation und die damit verbundene Zuordnung in eine Produktkategorie eine wesentliche und aufwendige Aufgabe. Unerwartet konnten zusätzlich Produkte identifiziert werden, deren Zulassung bereits endete oder die seit geraumer Zeit verboten sind. Im Hinblick auf die Erfüllung der gesetzlichen Pflichten und der nationalen Berichterstattung wird die Wichtigkeit und die Erfassung dieser Falldaten deutlich.

3.7 Abbeizer

3.7.1 Hintergrund

Abbeizer dienen dem Entfernen von alten Farbanstrichen und Lacken. Je nach Wirkkomponente unterscheidet man zwischen alkalischen, sauren und lösemittelhaltigen Abbeizern. Alkalische Abbeizer enthalten beispielsweise Natron- oder Kalilauge, Natriumcarbonat oder Trinatriumphosphat. Bei lösemittelhaltigen Abbeizern galt neben n-Butylacetat, Dimethylsulfoxid und Benzylalkohol lange Zeit Dichlormethan als eine der wirksamsten abbeizenden Komponenten. Seit der 80er-Jahre wurde jedoch vermehrt über schwere Unfälle mit Dichlormethan berichtet. Daher wurde durch Deutschland eine EU-weite Beschränkung der dichlormethanhaltigen Abbeizer angeregt [Rühl 2010].

Dichlormethan (DCM, Methylenchlorid, CAS-Nr: 75-09-2) ist eine farblose, nur schwer brennbare, süßlich riechende Flüssigkeit, die mit Wasser nur begrenzt mischbar ist. Dichlormethan-Dämpfe sind schwerer als Luft.

Das leicht flüchtige Dichlormethan löst viele organische Substanzen und wird beispielsweise als Lösungsmittel für Harze, Fette, Kunststoffe und Bitumen eingesetzt. Es wurde in Abbeizmitteln für Lacke, Entfettungsmitteln, aber auch in PVC-Klebstoffen, in der Lebensmittelindustrie u.a. eingesetzt.

3.7.1.1 Gesundheitliche Aspekte

Dichlormethan wirkt reizend auf die Haut und die Schleimhäute. Es hat in hohen Dosen eine narkotische Wirkung, die zum Tod durch kardiorespiratorisches Versagen führen kann. Bei

nicht letalen Vergiftungen kommt es durch die Metabolisierung von Dichlormethan zu Kohlenmonoxid zu einer verzögerten Hypoxie. Bei kardialen Vorerkrankungen können Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkte ausgelöst werden. Darüber hinaus besteht ein begründeter Verdacht auf kanzerogenes Potential. Beim Kontakt von Dichlormethan mit glühenden Flächen oder offenen Flammen kann giftiges Phosgen entstehen [GESTIS-Stoffdatenbank].

Die European Association for Safer Coatings Removal (EASCR) [EASCR] hat auf ihrer Webseite alle bekannten Unfälle und Todesfälle mit Dichlormethan gelistet. Bis 2003 wurden 827 Fälle, darunter 107 Todesfälle gelistet.

3.7.1.2 Rechtliche Situation

Die EU-Kommission hat daher die Restriktionen für das Inverkehrbringen von Abbeizern, welche Dichlormethan in einer Menge $\geq 0,1$ Gewichtsprozent beinhalten, getroffen [REACH-VO, Anhang XVII, Entscheidung Nr. 455/2009/EG, Richtlinie 76/769/EWG]

- Verbot des erstmaligen Inverkehrbringens an Privatpersonen oder Gewerbe nach dem 6. Dezember 2010
- Verbot der Abgabe an Privatpersonen oder Gewerbe nach dem 6. Dezember 2011
- Verbot der Verwendung durch das Gewerbe ab dem 6. Juni 2012

Mitgliedsstaaten können abweichend von dieser Bestimmung in ihren Hoheitsgebieten die Verwendung durch gewerbliche Verwender erlauben, wenn diese entsprechend geschult sind und dafür beschriebene Gewährleistungen des Gesundheitsschutzes einhalten. Eine solche Ausnahme wurde für Deutschland jedoch nicht beantragt.

Anhand des hier beschriebenen Teilprojekts soll überprüft werden, inwieweit es nach der Umsetzung der gesetzlichen Maßnahmen noch zu Unfällen mit Abbeizern kommt und ob Dichlormethan in Abbeizern im Vergiftungsgeschehen noch eine Rolle spielt. Durch die Einbeziehung anderer Dichlormethan-haltiger Produktkategorien soll überprüft werden, welche Bereiche in Bezug auf Dichlormethan noch von Relevanz sind.

3.7.2 Methodik

3.7.2.1 Einschlusskriterien

Es wurden alle Anfragen zu Expositionen mit

- Abbeizern oder Entlackern (entsprechend TKS-Noxenkategorie ECRS11A gemäß TKS 2.0) erfasst, sowie Expositionen, bei denen:
 - Dichlormethan als Noxe erfasst wurde,
 - Produkte als Noxe erfasst wurden, bei denen Dichlormethan als Inhaltsstoff registriert wurde oder
 - Produkte erfasst wurden, die auf der in einem Anhang bereitgestellten Liste verzeichnet waren

Die Datensammlung erfolgte retrospektiv für den Zeitraum Januar 2015 – Dezember 2018. Es wurden nur Mono-Expositionen erfasst.

3.7.2.2 Datensammlung

Die Basisdaten wurden gemäß den allgemeinen Vorgaben des Basisprotokolls erfasst.

3.7.2.3 Qualitätsprüfung

Die Datenübermittlung und Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben.

3.7.2.4 Auswertung

Bei der Datenanalyse wurden zusätzliche Auswertungskategorien formuliert, um einzelne Faktoren besser abzubilden.

Durch den Parameter „Gesamtangabe Pforten“ sollen Fälle mit mehr als einer beteiligten Expositionspforte ebenfalls abgebildet werden.

Soweit konkrete Produktnamen genannt wurden, wurde die Zusammensetzung der involvierten Produkte recherchiert. Hierzu wurden unter anderem die in der ISI-Datenbank (<https://dguv.de/ifa/gestis/isi-informationssystem-fuer-sicherheitsdatenblaetter/index.jsp>) hinterlegten bzw. weitere im Internet verfügbare Sicherheitsdatenblätter genutzt. Die Produkte wurden dahingehend analysiert, ob gemäß der zur Verfügung stehenden Informationen in den entsprechenden Rezepturen Dichlormethan enthalten ist. Hierzu wurden die Kategorien Dichlormethan-haltig/ Dichlormethan-frei/ unbekannt/verschiedene Varianten (mit/ohne Dichlormethan) vergeben.

Zur Wahrung von Firmengeheimnissen werden Produktbezeichnungen nur summarisch als gemäß ihrer Anwendungsbezeichnung und unter Berücksichtigung der Dichlormethan-Beteiligung aufgelistet. Alle als Abbeizer, Anlauer oder Entlacker bezeichneten Produkte wurden unter der Kategorie „Abbeizer“ zusammengefasst und hinsichtlich ihrer Rezeptur (bzw. der Bezeichnung „Anlauer“) in Abbeizer alkalisch/Abbeize, lösemittelhaltig und Abbeizer, unbekannt unterschieden.

3.7.3 Ergebnisse

3.7.3.1 Basisdaten

Fallzahlen

Die Giftinformationszentren haben im Zeitraum Januar 2015 - Dezember 2017 insgesamt 126 Anfragen zu Expositionen mit Abbeizern/Dichlormethan-haltigen Produkten mitgeteilt. Dabei waren 132 Personen exponiert (1 Anfrage zu 4 Personen, 3 Anfragen zu 2 Personen). Im Folgenden erfolgt die Auswertung nach der Zahl exponierter Personen.

Noxen

In Tab. 55 wurden die übermittelten Fälle gemäß dem Anwendungsgebiet der Produkte und deren Dichlormethan-Beteiligung aufgeschlüsselt. Dabei enthielten in 48 Fällen die Produkte Dichlormethan (inklusive des eigentlichen chemischen Stoffs und Noxen mit der Bezeichnung

„Dichlormethan-haltiges Produkt). Frei von Dichlormethan waren die Produkte in 57 Fällen und in 27 Fällen lagen keine (exakten) Informationen vor.

71 Expositionen erfolgten mit Produkten aus der Kategorie Abbeizer. Dabei handelte es sich in der Mehrzahl der Fälle um lösemittelhaltige Abbeizer (38 Fälle).

In 42 Fällen wurde Dichlormethan als chemische Substanz gemeldet und in 5 Fällen ein Dichlormethan-haltiges Produkt (ohne konkrete Produktgruppe). Bei den übrigen zugeordneten Anwendungskategorien (Holzbeize, Edelstahlbeize, sowie weitere Kategorien) lagen für die Auswertung entweder keine Informationen über den Dichlormethan-Gehalt vor oder die Produkte waren frei davon (Ausnahme: 1 Fall mit Farbe). Alle mit Produktnamen recherchierbaren Abbeizer waren Dichlormethan-frei, bis auf einen Fall, bei dem aus dem Produktnamen nicht eindeutig geschlussfolgert werden kann, ob es sich um eine Dichlormethan-haltige Produktvariante handelt oder nicht.

Da Rezepturen – auch im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Maßnahmen – Veränderungen unterliegen, ist es möglich, dass die Expositionen mit Dichlormethan-haltigen Produkten erfolgten, auch wenn diese heute alternative Inhaltsstoffe enthalten.

Daher wurden auch Produkte, die weder Abbeizer sind, noch nach aktuellem Stand Dichlormethan enthalten, für die Auswertung dennoch eingeschlossen.

Anwendungskategorie	DCM-frei	DCM-haltig	unbekannte Zusammensetzung	versch. Varianten (mit/ohne DCM)	Gesamt
Abbeizer	53	0	17	1	71
Abbeizer, lösemittelhaltig	37	0	0	1	38
Abbeizer, alkalisch	16	0	1	0	17
Abbeizer, unbekannt	0	0	16	0	16
chemische Substanz	0	42	0	0	42
Produkt, unbekannt	0	5	1	0	6
Edelstahlbeize	1	0	2	0	3
Holzbeize	0	0	3	0	3
Farbe	0	1	0	0	1
Farblöser	0	0	1	0	1
Wachsentferner	0	0	1	0	1
Insektizid	1	0	0	0	1
Fleckenentferner	0	0	1	0	1
Keramik-Beizmittel	1	0	0	0	1
Möbelpflege	1	0	0	0	1
Gesamt	57	48	26	1	132

Tab. 55: Aufschlüsselung nach Noxen-Kategorie (gemäß Bezeichnung im Produktnamen) und Dichlormethan-Beteiligung (nach aktuellem Informationsstand)

Zeitliche Entwicklung

Bei der Analyse der Fallzahlen (Abb. 9) im zeitlichen Verlauf lässt sich insgesamt ein leichter Rückgang feststellen. Aus dem Kurvenverlauf lässt sich außerdem ein leichter Anstieg der Fallzahlen in den Sommermonaten ablesen - mit einer besonders hohen Häufigkeit (13 Fälle) im Juni 2015.

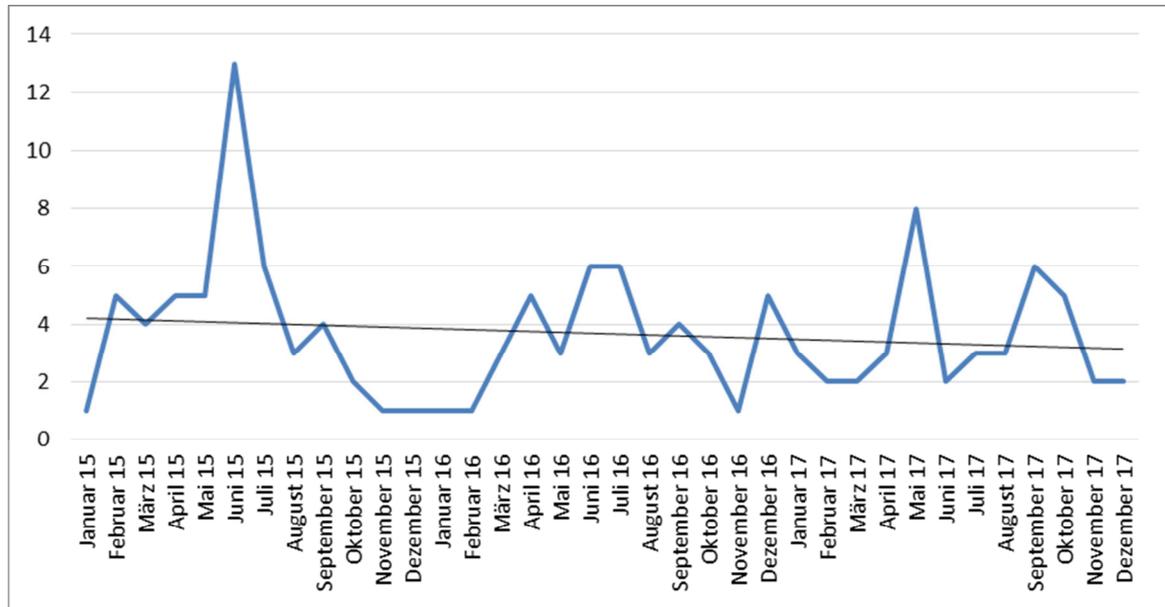


Abb. 9: retrospektive Fallsammlung: alle im Teilprojekt gesammelten monatliche Anfragen an die Giftinformationszentren, sowie Trendlinie

Berücksichtigt man für die Auswertung nur die Fälle mit sicher Dichlormethan-haltigen Stoffen/Gemischen (Abb. 10), so zeigt sich ein leichter Anstieg der Fallzahlen über den untersuchten Zeitraum – ebenfalls mit erhöhter Häufigkeit in den Sommermonaten.

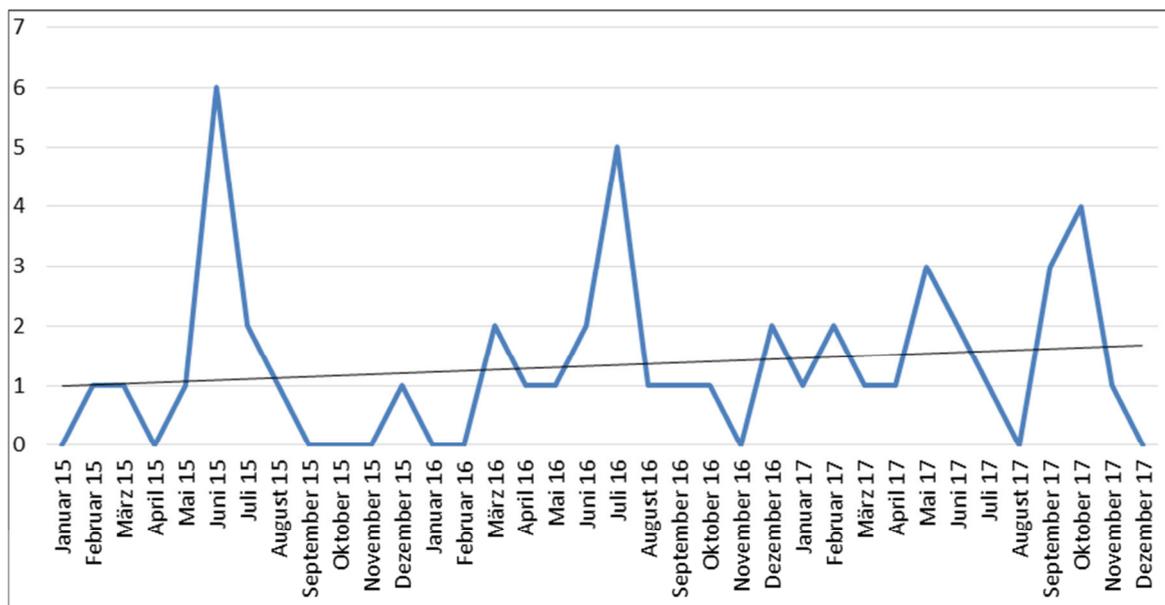


Abb. 10: retrospektive Fallsammlung: alle monatlichen Anfragen zu sicher Dichlormethan-haltigen Produkten/Grundsubstanz an die Giftinformationszentren, sowie Trendlinie

Ätiologie und Alter

Bei der Mehrheit der in dieser Studie mit Abbeizern/DCM-haltigen Produkten exponierten Personen handelt es sich um Erwachsene (92 von 132 Fällen, 69,7 %). Kleinkinder sind als zweithäufigste Gruppe (18 von 132 Fällen, 13,6 %) betroffen. Bei den Erwachsenen überwiegen mit 52,2 % die akzidentellen (außerberuflichen) Expositionen und die beruflich (akzidentellen) Expositionen (45,7 %). Bei den Kleinkindern waren, ebenso wie bei den Schulkindern und Älteren, alle Expositionen akzidenteller Natur. Die kriminelle Beibringung betrifft zum einen 2 Säuglinge (1 Meldung mit 2 betroffenen Personen, Alter 2 Monate) und zum anderen eine erwachsene Person. Diese Fälle erfolgten im Abstand von einem Tag. Bei allen 3 betroffenen Personen lautete die Noxenbezeichnung „Abbeizer“, ob die Fälle in einem Zusammenhang stehen ist nicht dokumentiert. Der Fall mit Ätiologie „Abusus“ betrifft einen männlichen Erwachsenen, der Fall mit Ätiologie „sonstige“ eine männliche Person unbekanntes Alters.

Altersklasse	Ätiologie											
	akzidentell		beruflich		kriminell		sonstige		Abusus		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Säuglinge	2	50,0%	0	0,0%	2	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	4	100,0%
Kleinkinder	18	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	18	100,0%
Schulkinder	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
Heranwachsende	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
Erwachsene	48	52,2%	42	45,7%	1	1,1%	0	0,0%	1	1,1%	92	100,0%
Ältere	3	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	100,0%
unbekannt	10	76,9%	2	15,4%	0	0,0%	1	7,7%	0	0,0%	13	100,0%
Gesamt	82	62,1%	45	34,1%	3	2,3%	1	0,8%	1	0,8%	132	100,0%

Tab. 56: Aufschlüsselung der Fälle nach Ätiologie und Alter, jeweils in Anzahl und prozentualem Anteil der jeweiligen Ätiologie je Altersgruppe (Zeilergebnis)

Geschlecht und Ätiologie

In Tab. 57 wird das Geschlechterverhältnis der Fälle dargestellt. Während bei den akzidentellen Fällen das Geschlechterverhältnis zwischen Männern (46,3 %) und Frauen (42,7 %) fast ausgeglichen ist, sind bei Expositionen im beruflichen Umfeld die männlichen Betroffenen in der Überzahl (73,3 % Männer gegen 20,0 % Frauen). Insgesamt sind mit 55,3 % mehr Männer als Frauen (35,6 %) von Expositionen mit Abbeizern/Dichlormethan-haltigen Produkten betroffen. Bei 9,1 % der Betroffenen war das Geschlecht unbekannt.

Ätiologie	Geschlecht							
	männlich		weiblich		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
akzidentell	38	46,3%	35	42,7%	9	11,0%	82	100,0%
beruflich	33	73,3%	9	20,0%	3	6,7%	45	100,0%
kriminell	0	0,0%	3	100,0%	0	0,0%	3	100,0%
Abusus	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
sonstige	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
Gesamt	73	55,3%	47	35,6%	12	9,1%	132	100,0%

Tab. 57: Aufschlüsselung der Fälle nach Geschlecht und Ätiologie, jeweils in Anzahl und prozentualem Anteil des jeweiligen Geschlechts je Expositionsätiologie (Zeilergebnis)

Alter und Pforte

Erwachsene und Kleinkinder stellten die am häufigsten betroffenen Expositionsgruppen bei Anfragen zu Abbeizern/Dichlormethan-haltigen Produkten in den Giftinformationszentren dar. Bei beiden Gruppen überwiegen die inhalativen Expositionen. Bei den Erwachsenen ist die zweithäufigste Pforte Expositionen der Haut, während bei den Kleinkindern orale Aufnahmen am zweithäufigsten angegeben werden. In sechs Fällen wurde mehr als eine Pforte angegeben (3 x inhalativ/dermal, 1x inhalativ/okulär, 1 x okulär/dermal, 1 x oral/inhalativ/dermal).

Pforte(n)	Altersgruppe															
	Säugling		Kleinkinder		Schulkinder		Heranwachsende		Erwachsene		Ältere		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
inhalativ	0	0,0%	8	44,4%	0	0,0%	0	0,0%	43	46,7%	1	33,3%	2	15,4%	54	40,9%
dermal	0	0,0%	1	5,6%	1	100,0%	1	100,0%	29	31,5%	1	33,3%	7	53,8%	40	30,3%
oral	2	50,0%	7	38,9%	0	0,0%	0	0,0%	9	9,8%	0	0,0%	2	15,4%	20	15,2%
okulär	0	0,0%	1	5,6%	0	0,0%	0	0,0%	9	9,8%	1	33,3%	0	0,0%	11	8,3%
inhalativ, dermal	2	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,1%	0	0,0%	0	0,0%	3	2,3%
inhalativ, okulär	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,7%	1	0,8%
okulär, dermal	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,7%	1	0,8%
oral, inhalativ, dermal	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,1%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
sonstige	0	0,0%	1	5,6%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
Gesamt	4	100,0%	18	100,0%	1	100,0%	1	100,0%	92	100,0%	3	100,0%	13	100,0%	132	100,0%

Tab. 58: Aufschlüsselung nach Altersgruppe und (allen) beteiligten Expositionspferten. Angabe in Anzahl und Anteil der jeweiligen Expositionspforte je Altersklasse (Spaltenergebnis).

Ätiologie und Pforte

Wie in Tab. 59: Aufschlüsselung nach Ätiologie und (allen) beteiligten Expositionspferten (jeweils in der Reihenfolge der häufigsten Nennung). Angabe in Anzahl und Anteil der jeweiligen Expositionspforte je Ätiologie (Spaltenergebnis). dargestellt, überwiegen insgesamt die inhalativen und dermalen Expositionen. Das betrifft insbesondere die beruflichen Expositionen (51,1 % bzw. 31,1 %), bei denen die oralen Expositionen mit 4,4 % eine untergeordnete Rolle spielen.

Pforte(n)	Ätiologie											
	akzidentell		beruflich		kriminell		Abusus		sonstige		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
inhalativ	30	36,6%	23	51,1%	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	54	40,9%
dermal	24	29,3%	14	31,1%	1	33,3%	0	0,0%	1	100,0%	40	30,3%
oral	18	22,0%	2	4,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	20	15,2%
okulär	7	8,5%	4	8,9%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	11	8,3%
inhalativ, dermal	0	0,0%	1	2,2%	2	66,7%	0	0,0%	0	0,0%	3	2,3%
inhalativ, okulär	1	1,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
okulär, dermal	1	1,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
oral, inhalativ, dermal	0	0,0%	1	2,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
sonstige	1	1,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
Gesamt	82	100,0%	45	100,0%	3	100,0%	1	100,0%	1	100,0%	132	100,0%

Tab. 59: Aufschlüsselung nach Ätiologie und (allen) beteiligten Expositionspforten (jeweils in der Reihenfolge der häufigsten Nennung). Angabe in Anzahl und Anteil der jeweiligen Expositionspforte je Ätiologie (Spaltenergebnis).

3.7.4 Diskussion

Ziel des hier dargestellten Teilprojektes war es, festzustellen, ob nach dem (fast) vollständigen Verbot von Dichlormethan-haltigen Abbeizern diese gesetzlichen Änderungen einen Einfluss auf die in den Giftinformationszentren dokumentierten Fallzahlen haben und welche Rolle Dichlormethan heute noch bei Expositionen mit Abbeizern spielt.

Expositionen mit Dichlormethan-haltigen Abbeizern wurden im Projektzeitraum nicht registriert (ein fraglicher Fall). Die gesetzlichen Vorgaben scheinen gemäß der hier ausgewerteten 71 Fälle mit Abbeizern weitgehend umgesetzt worden zu sein.

Bei 47 Dichlormethan-haltigen Produkten konnte allerdings die Anwendungskategorie nicht geklärt werden. Hierbei könnte es sich theoretisch um Abbeizer handeln. Da für die Giftinformationszentren die Identifizierung der toxikologisch relevanten Komponente(n) für die Beratung im Vordergrund steht, lassen sich bei retrospektiven Fallauswertungen nicht immer alle Produktdetails rückwirkend feststellen.

Auf die Gesamtzahl der in diesem Teilprojekt gesammelten Fälle bezogen lässt sich ein leichter Rückgang der Fallzahlen über den untersuchten Zeitraum (Januar 2015 bis Dezember 2017) feststellen, allerdings ist gleichzeitig ein leichter Anstieg der sicher Dichlormethan-haltigen Produkte/der Grundsubstanz zu verzeichnen. Ein „abfärbender“ Effekt des Verbots von Dichlormethan in Abbeizern ist hier nicht festzustellen.

In beiden Abbildungen zeigen sich jeweils Peaks für die Sommermonate, was mit einer verstärkten Renovierungs- und Baustätigkeit in der warmen Jahreszeit zusammenhängen könnte.

In der Mehrheit der Fälle sind Erwachsene betroffen (69,7 %). Kleinkinder – normalerweise die Altersgruppe mit den häufigsten Anfragen in Giftinformationszentren – spielen bei dieser Produktkategorie mit 13,6 % der Anfragen eine untergeordnete Rolle. Das liegt vermutlich daran, dass Produkte aus dieser Kategorie entweder im beruflichen Umfeld oder in Werkstätten/Garagen gelagert werden und damit kleinen Kindern nur selten zugänglich sind. Ungewöhnlich ist in dieser Altersklasse ebenso, dass in diesem Teilprojekt auch bei den

Kleinkindern die inhalativen Expositionen (44,4 %) vor den oralen Expositionen (38,9 %) überwiegen. Im beruflichen Umfeld spielen orale Expositionen dagegen praktisch keine Rolle.

Bei den Expositionen insgesamt und insbesondere bei Unfällen im beruflichen Umfeld sind Männer mit 73,3 % häufiger betroffen als Frauen. Das liegt vermutlich an der immer noch präsenten traditionellen geschlechterspezifischen Berufswahl, die dazu führt, dass mehr Männer im Bau- und Handwerkssektor arbeiten.

Insgesamt wurde in diesem Teilprojekt keine Exposition mit einem sicher Dichlormethan-haltigen Abbeizer registriert. Allerdings wurden 48 Fälle mit Dichlormethan als chemischer Stoff oder in anderen Produktkategorien dokumentiert, sowie eine Anzahl von Meldungen, die von den Giftinformationszentren als Fälle mit Dichlormethan-haltigen Produkten mitgeteilt wurden und bei denen die Rezeptur, gegenüber der die Exposition bestand, nicht zweifelsfrei geklärt werden konnte.

3.7.5 Fazit

Im Zeitraum 2015 – 2017 wurden 70 Expositionen mit Abbeizern registriert. Expositionen mit Produkten, die als Abbeizer ausgelobt waren und die seit 2012 verbotenes Dichlormethan enthielten, wurden nicht erfasst.

3.8 Rizin

3.8.1 Hintergrund

Rizin geriet in den vergangenen Jahren immer wieder in die Schlagzeilen der Massenmedien: So z. B. im Jahr 2001, als sich in Düngemitteln, die Rizinusschrot enthielten und in privat genutzten Gärten verwendet wurden, Spuren von Rizin fanden, wodurch es zu Vergiftungsfällen bei Haustieren kam [GIZ-Nord: Hunde]. Im Jahr 2003 fanden britische Antiterrorereinheiten in einem Londoner Apartment Spuren des Toxins [Poelchen 2003] und 2013 stand „Rizin in Lebensmittel“ bei der sechsten Länderübergreifenden Krisenmanagementübung/ Exercise (LÜKEX 13) mit dem Thema „Außergewöhnliche biologische Bedrohungslagen“ im Fokus [Auswertungsbericht LÜKEX 13]. Der letzte - besonders außergewöhnliche - Vorfall ereignete sich im Juni 2018 in Köln/Chorweiler, als ein bioterroristischer Anschlag mit einem Sprengsatz und Rizin als Beiladung quasi in letzter Minute verhindert wurde [Generalbundesanwalt].

Rizin ist ein hoch toxisches pflanzliches Protein aus dem Samen der Rizinusstaude (*Ricinus communis*) zur Familie der *Euphorbiaceae* (*Wolfsmilchgewächse*) gehörend. Die Staude ist auch unter den Bezeichnungen Christuspalme, Wunderbaum und Castorpflanze bekannt. Wegen ihres sehr schnellen Wachstums wird sie auch Wunderbaum genannt. Die Früchte sind kugelige, dreifährige, weichstachelige oder glatte Kapseln mit drei fast ovalen Samen/Bohne, die von einer harten, rotbräunlich marmorierten Schale umgeben sind.

Rizin ist weltweit verfügbar und sehr einfach und preiswert herzustellen. Es kann Lebensmitteln und Trinkwasser zugesetzt werden oder als Aerosol versprüht werden. Die höchste Toxizität besitzt es bei parenteraler Aufnahme (LD₅₀ Tiere 1 µg /kg KG) [Frohne 2004]. Zu erwähnen ist hier das sogenannte „Regenschirmattentat“ aus dem Jahr 1978 bei dem der bulgarische Dissident Georgi Markow in London Opfer eines Giftanschlags vermutlich durch Rizin wurde. Es gelang eine winzige Kugel durch Injektion über die Regenschirmspitze in

Markows Oberschenkel, in der sich das Gift befand. Rizin als Noxe konnte jedoch nie nachgewiesen werden [v. Mühlendahl 2003]. Das Gift eignet sich als bioterroristisches Agens, da es einfach zu lagern ist und sowohl nach Inhalation, peroraler Aufnahme als auch nach einer Injektion tödlich wirken kann. Rizin wird in der Chemikalienliste 1 (höchstes Missbrauchsrisiko) der Chemiewaffenübereinkommen (CWÜ) [Bafa] geführt, welche die giftigsten Toxine enthält, und ist in die letzte Version des Bio- und Toxin-Waffen-Konvention (BTWC) aufgenommen worden [Convention 1972].

Für eine tödliche Vergiftung mit Rizin finden sich in der Literatur divergente Angaben. Nach v. Mühlendahl et al. reicht bei Kindern bereits eine Aufnahme von 5 gut zerkauten Samen (ca. 0,3-0,4 g pro Samen) und bei Erwachsenen können ca. 20 gut zerkaute Samen tödlich sein [v. Mühlendahl 2003]. Sowohl v. Mühlendahl et al. als auch Frohne/Pfänder [Frohne 2004] geben an, dass aus 1 g Samen 1 mg Rizin gewonnen werden kann. Frohne/Pfänder leiten daraus eine letale Dosis für Erwachsene von bereits einem Samen mit 0,25 g Gewicht ab, dass 0,25 mg Rizin entsprechen würde. Laut Robert Koch Institut mit Verweis auf Worbs et al. beträgt die aus akzidentellen Fällen abgeleitete letale Dosis (LD) für Kinder ca. 2,5 mg und für Erwachsene 10 mg Rizin [Worbs 2011]. Im Poisindex [Poisindex 2019] gibt es Schätzungen für eine minimale letale Dosis beim Kind von 1 Bohne und für Erwachsene von 8-10 Bohnen bzw. ab 30 mg bis 1mg/kg KG. Auch beim Rizingehalt in den Samen gibt es abweichende Angaben in der Literatur. Wie oben erwähnt gehen Mühlendahl et al. und Frohne/Pfänder von 1 Promille (1 g Samen = 1 mg Rizin) aus, dagegen finden sich im Poisindex Angaben von 1 % - 10 %, entsprechend 10 mg bis 100 mg pro Gramm Samen.

Die Wirkung des Rizins ist unter anderem vom Grad des Zerkauens und vom Mageninhalt abhängig. Bleibt die Schale der Samen intakt, ist die Toxizität gering. Tödliche Vergiftungen nach oraler Aufnahme sind heute eher selten. Bei Vergiftungsfällen treten nach ca. 2 bis 24 Stunden, selten auch bis zu drei Tage nach Samenaufnahme (abhängig vom Grad des Zerkauens) Symptome auf. Diese reichen von Erbrechen, Bauchschmerzen, blutiger Durchfall, Krämpfe, Nierenversagen, Leberschäden, Kollaps bis hin zum Tod. Nicht nur der Verzehr, sondern auch der Hautkontakt mit den Samen kann zu lokalen dermalen Intoxikationserscheinungen führen [RKI-Ratgeber].

Auf Grundlage der Meldepflicht (§ 16e Abs. 2 Chemikaliengesetz) zu Vergiftungen sollen im Rahmen des Teilprojektes Vergiftungen, Verdachtsfälle und Fälle eines möglichen Ausbruchgeschehens zu Rizin-enthaltenden Produkten gesammelt werden.

3.8.2 Methodik

3.8.2.1 Einschlusskriterien

Gemäß Studienprotokoll wurden alle Anfragen zu Expositionen mit Rizin/Ricin/*Ricinus communis* gesammelt. Es wurden auch Mischexpositionen erfasst. Für den Zeitraum Mai 2018 – Februar 2019 wurden prospektiv Basisdaten und klinische Daten erfasst.

3.8.2.2 Datensammlung

Es wurden sowohl Basis- als auch klinische Daten gesammelt. Basisdaten wurden gemäß den allgemeinen Vorgaben des Basisprotokolls erfasst. Die Kriterien der GfKT e. V. finden dabei Anwendung und sind in der Anlage 7 zu finden. Zusätzlich sollte als Noxe auch die Matrix angegeben werden in der Rizin enthalten ist. Falls nicht bereits im Noxennamen enthalten, soll

die Matrix in der klinischen Fallinformation angegeben werden: z. B. Leberwurstbrot mit Rizin (1 Noxe), Leberwurstbrot mit Rizin und Bier (2 Noxen).

Folgende klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten wurden für alle Fälle, die durch die Pflanze verursacht wurden, erfasst:

- Aufnahmemenge (von Matrix/ von *Ricinus communis*-Stücken, Bestandteile der Pflanze/Bohne)
- Fallausgang
- Umstände der Exposition (gemäß Kategorien der GfKT, siehe Anhang)
- weitere Informationen.

Interviews wurden in diesem Teilprojekt nicht durchgeführt.

Das Studienprotokoll findet sich im Anhang des Berichts.

3.8.2.3 Qualitätsprüfung

Die Datenübermittlung und Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben.

3.8.2.4 Auswertung

Bei zwei Fällen kam es nach Rücksprache mit dem leitenden Giftinformationszentrum zur nachträglichen Änderung des Schweregrades von mittelschwer zu leicht, aufgrund eines erneuten Abgleichs von Symptomen und Schweregrad.

Die Reihenfolge der Pforten wurde nach toxikologischer Einschätzung modifiziert (falls vorhanden im Abgleich mit beschriebener Symptomatik). Die Auswertung der Pforten erfolgt für alle Auswertungen nach der ersten Pforte. Bei Angabe von mehreren Pforten wurde zunächst die orale, wenn auch die Symptome mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine orale Aufnahme zurückzuführen sind, zugeordnet. Falls nicht, wurde die Pforte gewählt, die nach Analyse der Symptome schlüssig erschien. In einem Fall wurde die Reihenfolge der angegebenen Pforten modifiziert, da aus Übersichtlichkeitsgründen für die tabellarischen Auswertungen in diesem Bericht nur die erstgenannte Pforte berücksichtigt werden konnte.

3.8.3 Ergebnisse

3.8.3.1 Basisdaten

Fallzahlen

Im 10-monatigen Untersuchungszeitraum wurden bei den acht Giftinformationszentren Deutschlands 47 prospektive Meldungen mit gesicherter oder vermuteter Exposition gegenüber Rizin gesammelt. Insgesamt betrafen diese Meldungen 50 Personen/Fälle (drei Meldungen mit jeweils zwei exponierten Personen) (Tab. 60). In den folgenden Tabellen wird immer die Zahl der betroffenen Personen/Fälle angegeben. Bei der Mehrzahl der im Projekt gesammelten Meldungen konnten neben Basisdaten auch klinische Daten (44 Fälle) erhoben werden.

Falltyp	Zahl der Meldungen	Zahl der Fälle
prospektive Basisdaten	47	50
prospektiv Basisdaten mit zusätzlich klinischen Daten	41	44

Tab. 60: Zahl Meldungen - Fälle Rizin: Übersicht über die prospektiv (Mai 2018 - Februar 2019) ermittelten Meldungen/Fälle, aufgeschlüsselt nach Basisdaten und Fällen mit zusätzlich klinischen Daten

Zeitliche Entwicklung der Meldungen/Anfragen

Der zeitliche Verlauf zeigt den Höhepunkt der Fälle im Monat August 2018 mit 13 Meldungen an. Ein Trend ist nicht erkennbar. Der Durchschnitt liegt hier bei 5 Fällen pro Monat.

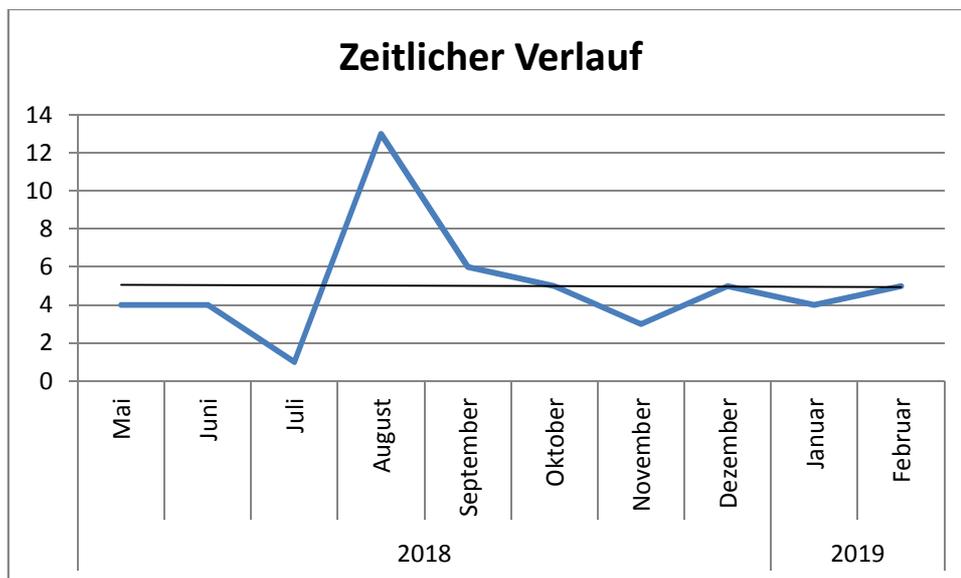


Abb. 11: Zeitlicher Verlauf Rizinfälle

Noxen

Bei der Analyse des Noxennamens in den erfassten Fällen lassen sich vier Untergruppen kategorisieren (Tab. 61). Gruppe 1 mit „Ricin/Ricinus communis/Rizinus“ ist mit 32 Fällen am stärksten vertreten, in Gruppe 2 „Ricinus-/Rizinus communis-Samen“ finden sich 12 Fälle, unter Gruppe 3 „Rizin und weitere Noxen“ 5 Fälle und für Gruppe 4 „Rizinusöl“ ein Fall. Eine detaillierte Aufschlüsselung der Gruppe 3 in Tab. 62 zeigt die weiteren Noxen die zusätzlich zum Rizin aufgenommen wurden. Betrachtet man zusätzlich zur Noxenbezeichnung auch die Angaben aus den Mengenbezeichnungen so kann bei 37 Fällen von einer Exposition mit Samen ausgegangen werden. Davon sind 5 Fälle mit nicht zu beurteilender und 12 Fälle mit asymptomatischer Kausalität erfasst.

Noxengruppen	n	Anteil
(1) Ricin/Ricinus communis/Rizinus	32	64,0%
(2) Ricinus-/Rizinus communis-Samen	12	24,0%
(3) Rizin + weitere Noxe(n)	5	10,0%
(4) Rizinusöl	1	2,0%
Gesamt	50	100,0%

Tab. 61: Noxengruppen Rizin

Noxengruppe (3), Mehrfachnoxen Rizin	n	Anteil
Ricinus communis (Wunderbaum), Wolfsmilchgewächs	1	2,0%
Ricinus communis/Eibe/Absinth als Spirituose	1	2,0%
Rizin/Arsen	1	2,0%
Rizin/Rizinöl/Piccolo	1	2,0%
Rizinus communis/Lantus/Apidra/Eibe	1	2,0%
Gesamt	5 (v. 50)	10,0% (v. 100%)

Tab. 62: Aufschlüsselung Begleitnoxen Noxengruppe (3) Rizin

Ätiologie und Alter

50,0 % der Fälle ereigneten sich akzidentell und 40,0 % der Fälle in suizidaler Absicht (Tab. 63). Während die akzidentellen Expositionen vornehmlich die Altersgruppe der Erwachsenen (11 Fälle, 22,0 %) und der Kleinkinder (7 Fälle, 14,0 %) betreffen, dominiert bei suizidalen Fällen die Altersgruppe der Erwachsenen (14 Fälle, 28 %). Die Gruppe der Älteren ist mit 3 Fällen (15 %) vertreten und auch bei den Heranwachsenden sind zwei Fälle (10 %) in suizidaler Absicht erfolgt. Zudem hat ein Schulkind einen Suizidversuch unternommen. Bei den vier Fällen mit unbekannter Ätiologie ingestierten drei Personen aus unbekanntem Gründen die Samen vom Ricinus communis. Im vierten Fall vermutete man Rizinussamen in einer Gewürzmischung. Die kriminelle Beibringung in einem Fall kann nur angenommen werden, da die weiteren Angaben zu diesem Fall unsicher sind.

Altersgruppe	akzidentell		suizidal		unbekannt		kriminell		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Säuglinge	3	12,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	6,0%
Kleinkinder	7	28,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	7	14,0%
Schulkinder	2	8,0%	1	5,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	6,0%
Heranwachsende	1	4,0%	2	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	6,0%
Erwachsene	11	44,0%	14	70,0%	4	100,0%	1	100,0%	30	60,0%
Ältere	1	4,0%	3	15,0%	0	0,0%	0	0,0%	4	8,0%
Gesamt	25	100,0%	20	100,0%	4	100,0%	1	100,0%	50	100,0%

Tab. 63: Ätiologie und Alter

Alter und Pforte

In allen Altersgruppen ist die orale Pforte mit 88,0 % dominant (Tab. 64). Es folgt die dermale Pforte mit 10,0 % Anteil und ein Fall (2,0 %) als inhalative Exposition. Für die Fälle, die die

Gruppe der Kleinkinder und Säuglinge betrifft, ist die Pforte zu 100 % oral. In drei Fällen wurden zwei Expositionspforten übermittelt:

- 1- Der erste Fall davon hatte die Pforten oral und dermal und erfolgte akzidentell.
- 2- Der zweite Fall erfolgte in suizidaler Absicht. Neben oraler Rizinaufnahme wurde zusätzlich der Sud der gequetschten Samen subkutan in die Oberschenkel injiziert.
- 3- Der dritte Fall mit zwei Pforten hatte ebenfalls suizidalen Hintergrund und neben der zusätzlichen Pforte wurde auch die Aufnahme von weiteren Noxen berichtet: jeweils 15 Rizin- und Eibensamen wurden zerkaut geschluckt und subkutan spritzte sich die Person zudem Insulinanaloga und Antidiabetikum.

Pforte	Ältere		Erwachsene		Heranwachsende		Kleinkinder		Säuglinge		Schulkinder		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
dermal	0	0,0%	4	13,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	33,3%	5	10,0%
inhalativ	0	0,0%	1	3,3%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	2,0%
oral	4	100,0%	25	83,4%	3	100,0%	7	100,0%	3	100,0%	2	66,7%	44	88,0%
Gesamt	4	100,0%	30	100,0%	3	100,0%	7	100,0%	3	100,0%	3	100,0%	50	100,0%

Tab. 64: Alter und Pforte, unter Berücksichtigung der erst genannten Pforte

Bei den fünf dermalen Expositionen ist in nur drei Fällen bekannt, wie der Hautkontakt erfolgte: In zwei Fällen wurde der Samen angefasst bzw. lag auf der Haut in Form eines Schmuckarmbandes und in einem Fall spielte das Kind mit der Pflanze. Die inhalative Aufnahme erfolgte in suizidaler Absicht.

Ätiologie und Pforte

Tab. 65 zeigt die Expositionsätiologien nach der (ersten) Aufnahme-pforte an. Hierbei sind die oralen Expositionen fast zu gleichen Anteilen für akzidentelle und suizidale Fälle (20 und 19 Fälle bzw. 40,0 % und 38,0 % von der Gesamtzahl der Fälle) vertreten. Für die suizidalen Fälle trifft der orale Aufnahmeweg in 95,0 % dieser Fälle zu.

Pforte	akzidentell		kriminell		suizidal		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
dermal	5	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	10,0%
inhalativ	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%	0	0,0%	1	2,0%
oral	20	80,0%	1	100,0%	19	95,0%	4	100,0%	44	88,0%
Gesamt	25	100,0%	1	100,0%	20	100,0%	4	100,0%	50	100,0%

Tab. 65: Ätiologie und Pforte, unter Berücksichtigung der erst genannten Pforte

3.8.3.2 Klinische Daten

In 41 Meldungen bzw. 44 Fällen konnten klinische Daten (Schweregrad, Symptome, Menge, Kausalität, Fallausgang, Umstände und weitere Bemerkungen zum Fall) gesammelt werden.

Ätiologie und Schweregrad

Tab. 66 zeigt die Ätiologie im Zusammenhang mit dem Schweregrad des Falles auf. Deutlich erkennbar ist, dass bei allen akzidentellen Fällen der Schweregrad maximal leicht war, während Fälle mit suizidaler Absicht häufig einen schwereren Verlauf aufwiesen.

Berechnet man den Toxizitätsindex [GIZ-Nord: ToxIndex] (Summe mittelschwere, schwere, tödliche Fälle / Gesamtzahl aller Fälle) für die akzidentellen Fälle so erhält man einen ToxIndex von 0. Für die suizidalen Fälle ergibt sich ein ToxIndex von 73.

	Ätiologie							
	akzidentell		suizidal		unbekannt		Gesamt	
Schweregrad	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
asymptomatisch	12	54,5%	1	6,7%	2	50,0%	15	36,6%
leicht	6	27,3%	1	6,7%	1	25,0%	8	19,5%
mittelschwer	0	0,0%	6	40,0%	1	25,0%	7	17,1%
schwer	0	0,0%	4	26,7%	0	0,0%	4	9,8%
tödlich	0	0,0%	1	6,7%	0	0,0%	1	2,4%
nicht übermittelt	4	18,2%	2	13,3%	0	0,0%	6	14,6%
Gesamt	22	100,0%	15	100,0%	4	100,0%	41	100,0%

Tab. 66: Ätiologie und Schweregradeinstufung

Kausalität

Die Kausalität wurde nach Rücksprache mit dem leitenden Giftinformationszentrum in sechs Fällen überprüft und verändert.

Die Kausalität zwischen Exposition und festgestellten Symptomen (23 Fälle mit Symptomen) wurde in 9 Fällen/39,1 % als wahrscheinlich eingestuft, in 10 Fällen/43,5 % als möglich und in 1 Fall/4,4 % als allfällig. In 3 Fällen/13,0 % war der Kausalzusammenhang jeweils nicht zu beurteilen, zweifelhaft und unwahrscheinlich.

Im Fall mit nicht zu beurteilender Kausalität kam es akzidentell zu oraler und dermalen Aufnahme von Rizin-Samen in unbekannter Menge. Es stellten sich Kopfschmerzen ein, die einen leichten Verlauf nahmen, weitere Informationen liegen nicht vor.

Der Fall mit zweifelhaftem Kausalzusammenhang wies einen mittelschweren Schweregrad auf. Die Angaben sind zu diesem Fall als unsicher anzusehen und finden hier keine weitere Berücksichtigung.

Der dritte Fall mit unwahrscheinlicher Kausalität wurde als mittelschwer eingestuft und hat eine unbekannt bzw. fragliche orale Aufnahmemenge von Rizin und Rizinöl. Daneben wurde zusätzlich eine kleine Flasche Sekt getrunken. Symptomatisch kam es zu Sopor/alkoholisiert und fraglicher Hypotonie. Hinweise auf eine gastrointestinale Symptomatik gab es nicht, was die unwahrscheinliche Kausalität unterstreicht. Der Fall ereignete sich in suizidaler Absicht.

In den folgenden Tabellen zur klinischen Symptomatik finden die Fälle mit nicht zu beurteilender, zweifelhafter und unwahrscheinlicher Kausalität keine Berücksichtigung.

Schweregrad und Pforte

Jeweils 40,0 % aller symptomatischen Fälle wiesen einen leichten und 35,0 % einen mittelschweren Verlauf auf. 20,0 % der Fälle wurden als schwer eingestuft und ein Fall (5,0 %) endete tödlich. Die oralen Expositionen verteilen sich auf alle Schweregrade. Nach oraler Exposition kam es neben 4 (23,5 %) schweren Fällen auch zu einem tödlich verlaufenden Fall (5,9 %). In diesem Fall wurde aus 4-5 Samen ein gefilterter Sud aus zuvor gemörserten und in Wasser gelösten Samen auf oralem Wege aufgenommen. Der Anteil an mittelschweren,

schweren und tödlichen Fällen mit 60,0 % überwiegt im Vergleich zum Anteil der leichten Fälle mit 40,0 % (Tab. 67).

Schweregrad	dermal		inhalativ		oral		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
leicht	2	100,0%	0	0,0%	6	35,3%	8	40,0%
mittelschwer	0	0,0%	1 (0)	100,0%	6	35,3%	7	35,0%
schwer	0	0,0%	0	0,0%	4	23,5%	4	20,0%
tödlich	0	0,0%	0	0,0%	1	5,9%	1	5,0%
Gesamt	2	100,0%	1 (0)	100,0%	17	100,0%	20	100,0%

Tab. 67: Schweregrad und Pforte, Angabe in absoluter Zahl und prozentuaem Anteil der jeweiligen Pforte je Spalte. Zahlen, die in Klammern gesetzt sind, geben die Fallzahl nach Abzug der Fälle mit zweifelhafter, nicht zu beurteilender und nicht erfasster Kausalität an

Schweregrad und beschriebene Symptome

Bei den symptomatischen Fällen (20) sind die Symptome Erbrechen und Durchfall in Kombination oder jeweils einzeln vertreten mit einem Anteil von 70,0 % die am häufigsten genannten. Bei den leichten Fällen traten zudem leichte EKG-Veränderungen, Verätzungen an der Zunge, Parästhesien, Hyperventilation und Hautveränderungen (Blasenbildung) auf. Bei den mittelschweren Fällen kamen Tachykardien, Hyperthermien, erhöhte Leberwerte und krampfanfallartiges Geschehen hinzu. Die schweren Fälle und der eine tödliche Fall zeigten zudem EKG-Veränderungen, Nekrosenbildung der Haut, Veränderungen im Blutbild, Rhabdomyolyse sowie Herz-Kreislauf-Versagen.

Eine Aufschlüsselung der Symptome wie sie entsprechend der Schweregradeinstufungen der Fälle genannt wurden, zeigt Tab. 68.

Symptome	leicht		mittel-schwer		schwer		tödlich		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Nierenversagen/Leberversagen/Hirndruck /Anämie/Blasenbildung Haut	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	1	5,0%
Arrhythmien	0	0,0%	0	0,0%	1	25,0%	0	0,0%	1	5,0%
Diarrhoe/EKG Veränderung	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Einmaliges Erbrechen	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Erbrechen/Müdigkeit/Nekrosenbildung beide Oberschenkel/Herz-Kreislauf-Versagen	0	0,0%	0	0,0%	1	25,0%	0	0,0%	1	5,0%
Erbrechen/Übelkeit/Verätzung Zunge/Durchfall	2	25,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	10,0%
Erbrechen/Durchfall	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Erbrechen, stark und /oder prolongiert	0	0,0%	1	14,3%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Erbrechen, stark und /oder prolongiert / Diarrhoe, stark und /oder prolongiert	0	0,0%	3	42,9%	0	0,0%	0	0,0%	3	15,0%
Erbrechen, stark und/oder prolongiert/Tachykardie	0	0,0%	1	14,3%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Erbrechen, stark und/oder prolongiert / Tachykardie / EKG-Veränderungen / Gerinnungsabfall / Hypotonie / Rhabdomyolyse / Hyperthermie	0	0,0%	0	0,0%	1	25,0%	0	0,0%	1	5,0%
Erbrechen, stark und/oder prolongiert / Leberwerte erhöht	0	0,0%	1	14,3%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Kribbeln Arm beidseits / Hyperventilation	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Missempfindung Hals	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Rötung der Wange und des Augenlids, keine direkte Augenbeteiligung / Blasenbildung Haut	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Blässe, Husten, Zucken wie Krampfanfälle", Hyperthermie	0	0,0%	1	14,3%	0	0,0%	0	0,0%	1	5,0%
Übelkeit/Erbrechen, stark und/oder prolongiert / Hypoglykämie / Hypothermie (initial) / Hypokaliämie / Azidose	0	0,0%	0	0,0%	1	25,0%	0	0,0%	1	5,0%
Gesamt	8	100,0%	7	100,0%	4	100,0%	1	100,0%	20	100,0%

Tab. 68: Symptomaufschlüsselung nach Schweregradeinstufung, symptomatische Fälle

Schweregrad und Aufnahmemenge

Die bekannten aufgenommenen Mengen variieren bei den Fällen zwischen ¼ Samen bis maximal 50 Samen. Die Samen wurden unzerkaut, zerkaut, gequetscht, zermahlen und als Sud aufgenommen. Eine Korrelation zwischen Menge und Symptomatik bzw. Schweregrad ist bei diesen Daten nicht zu erkennen bzw. nicht beurteilbar. So blieb z. B. die Aufnahme eines zerkauten Samens asymptomatisch. In einem anderen Fall verursachten 3 oral aufgenommene gemahlene Samen einen mittelschweren Verlauf und bei einem weiteren Fall wurden die Samen in unbekannter Menge nicht zerkaut, sondern komplett verschluckt und führten zu Einstufung als mittelschwerer Fall. Ein schwerer Fall wurde durch die orale Aufnahme von 4-5 gequetschten Samen und zusätzlicher subkutaner Injektion des Suds in beide Oberschenkel verursacht. Im Fall mit tödlichem Ausgang trank die Person den filtrierten Sud von zuvor 20 gemörserten, in Wasser gelösten Samen. In einem weiteren Fall wurde die Höchstmenge von 50 Samen aufgenommen, leider sind zu diesem Fall keinen weiteren Informationen verfügbar.

3.8.4 Diskussion

Rizin-Intoxikationen sind seit dem Altertum bekannt. Die akzidentielle Aufnahme von Rizinus-Samen oder deren Bestandteile, die zu Vergiftungen von Einzelpersonen und Tieren führen, ist bis heute aktuell und gezielte Giftanschläge, bei denen Rizin zum Einsatz kam und kommt, sind in der Literatur und in aktuellen Medienberichten zu finden [Generalbundesanwalt]. Die einfache Verfügbarkeit der Pflanze bzw. der Castorbohnen macht Rizin, trotz seiner im Vergleich zu z.B. Botulinum Neurotoxinen geringeren Toxizität zu einem potenziellen bioterroristischen Agens.

Entsprechend der Blütezeit der Pflanze (August bis Oktober) ist das Maximum an Fällen im August für die vorliegenden Daten erklärlich und im weiteren Verlauf die Abnahme der Meldungen verständlich.

Eine orale Aufnahme von Rizin führt am häufigsten zu Rizin-Intoxikationen beim Menschen. Die Ergebnisse hier zeigen, dass Rizin nicht nur oral-akzidentell eingenommen wird, sondern auch als orales Suizidmittel bei vor allem Erwachsenen und Älteren bekannt ist. Die Annahme, dass die Wirkung des Rizins hierbei unter anderem vom Grad des Zerkauens abhängig ist [RKI-Ratgeber], kann durch die Ergebnisse im PiMont-Projekt nicht untermauert werden. Auch eine Korrelation von Schweregrad und Aufnahmemenge kann nicht aufgezeigt werden. Zu begründen ist dies zum einen durch die geringe Fallzahl und zum anderen durch die fehlende Erhebung von Informationen zur Therapie. Vor allem wäre hier die primäre Giftentfernung zu berücksichtigen. Daher kann kein Zusammenhang zwischen Grad des Zerkauens und Schweregrad sowie Menge und Schweregrad dargestellt werden. Für zukünftige Fallsammlungen sollte die Datenerhebung zur Therapie essentieller Bestandteil sein.

Spezifische Therapieleitlinien nach Intoxikation mit Rizin existieren nicht und eine Behandlung erfolgt demnach symptomatisch. Ausbruchsgeschehen durch orale Aufnahme sind durchaus denkbar und wurden in LÜKEX 13 bereits angenommen.

Daher ist es sinnvoll, weitere (klinische) Daten zu Fällen mit Rizin zu sammeln und zu analysieren. Nur so können Dosis-Wirkungsprinzipien, Aufnahmewege und Bedeutung des Zerkleinerungsgrad von Rizin weiter erforscht werden und der Verlauf einer Rizin-Intoxikation besser abgeschätzt werden. In diesem Kontext sind neben den Fällen aus den Giftinformationszentren und dem BfR auch ein Zusammenführen weiterer verfügbarer Daten zu Rizin wünschenswert. So kann in Krisensituationen angemessen gehandelt werden und zuständige Behörden als Netzwerk fungieren, um weitere mögliche Fälle zu verhindern.

3.8.5 Fazit

50 Fälle konnten für Rizin gesammelt werden. Von 41 in der Auswertung berücksichtigten Fällen wiesen 12 einen mittelschweren, schweren oder tödlichen Verlauf auf. Fast allen Fällen mit mehr als leichten Symptomen lag eine suizidale Aufnahme zu Grunde. Die berichteten akzidentellen Expositionen wiesen maximal eine leichte Symptomatik auf.

3.9 Botulismus

3.9.1 Hintergrund

Clostridium botulinum ist ein Bakterium, das sich nur bei Abwesenheit von Sauerstoff vermehren kann. Es ist in der Lage, Sporen zu bilden. Sporen sind widerstandsfähige Bakterienformen, die auch ungünstige Umwelteinflüsse überleben können. Diese Sporen befinden sich im Erdboden, in Sedimenten von Gewässern und auf fast allen Lebensmitteln tierischen und vor allem pflanzlichen Ursprungs. Sie werden außerdem im Magen-Darm-Trakt gesunder Menschen und Tiere nachgewiesen. In Abwesenheit von Sauerstoff und bei ausreichendem Nährstoffangebot kommt es zur Vermehrung der Sporen und zur Bildung des Botulinumtoxins. Es ist ein Nervengift, welches beim Menschen eine schwere Erkrankung (Botulismus) auslösen kann. Die Neurotoxine werden vom Menschen durch den Verzehr von verunreinigten Lebensmitteln aufgenommen, eine Übertragung von Mensch zu Mensch findet nicht statt. Botulismus ist eine sehr schwerwiegende Erkrankung, die mit unspezifischen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen und Magen-Darmstörungen beginnt. Dann zeigen sich die für den Botulismus typischen Krankheitszeichen wie Doppelsehen, Pupillenstarre, Sprachstörungen und später Atemlähmung und Ersticken bei erhaltenem Bewusstsein.

Für Botulismus (*Clostridium botulinum* / Botulinum Neurotoxin) besteht eine Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz §§ 6 und 7 [Infektionsschutzgesetz]. Das Robert-Koch-Institut (RKI) hat Falldefinitionen erstellt, die die Kriterien für die Übermittlung von Meldedaten vom Gesundheitsamt an die zuständige Landesbehörde und von dort an das RKI festlegen [Falldefinitionen].

Zu melden sind demnach Fälle, bei denen das klinische Bild eines Botulismus, definiert als eine der beiden folgenden Formen beobachtet wurde:

- Lebensmittel bedingter oder Wundbotulismus, definiert als mindestens eines der drei folgenden Kriterien:
 - akut entstandene Hirnnervenstörung, z.B. Ptosis (Herabhängen des Oberlids), Sehstörungen (Doppelbilder), Schluckstörungen,
 - Dyspnoe (Atemstörung),
 - innerhalb weniger Tage fortschreitende, symmetrische, absteigende schlaffe Lähmung;
- Säuglingsbotulismus, definiert als mindestens eines der sieben folgenden Kriterien bei einem Kind im ersten Lebensjahr:
 - -allgemeine Muskelschwäche,
 - -Dyspnoe (Atemstörung),
 - -Gedeihstörung,
 - -Obstipation (Verstopfung),
 - -schlaffe Lähmungen,
 - -Schluckstörungen,
 - -Trinkschwäche

ODER definiert als mindestens eines der beiden folgenden Kriterien:

- ärztliche Diagnose eines Botulismus,
- krankheitsbedingter Tod.

In Deutschland sind in den Jahren 2017 3 Fälle und 2018 9 Fälle von Botulismus beim Menschen an das RKI gemeldet worden [Infektionsepidemiologisches Jahrbuch]. In der Vergangenheit wurden mehrere Krankheitsausbrüche nach dem Verzehr von in Öl eingelegtem Gemüse (meist Knoblauch in Öl) aus den USA und Kanada berichtet [BfR-Mitteilung 001/2016].

Im Rahmen dieses Teilprojektes sollten Vergiftungen oder Verdachtsfälle von Vergiftungen zu Botulismus gesammelt und an das BfR übermittelt werden.

3.9.2 Methodik

3.9.2.1 Einschlusskriterien

Für den Zeitraum Mai 2018 bis Februar 2019 wurden gemäß Studienprotokoll (Anlage 8) alle Expositionen mit Verdacht auf Botulismus, einschließlich Mischexpositionen, prospektiv gesammelt.

3.9.2.2 Datensammlung

Es wurden sowohl Basis- als auch klinische Daten gemäß den allgemeinen Vorgaben des Basisprotokolls erfasst. Zusätzlich sollte als Noxe, wenn möglich, auch die Matrix des verdächtigten Lebensmittels angegeben werden.

Für die Altersangabe, die Angabe der Ätiologie und die Beurteilung der Kausalität finden die Referenzlisten der GfKT Anwendung (Anlage 10). Der Schweregrad der Gesundheitsstörung wurde vom beratenden Giftinformationszentrum auf der Basis der zur Verfügung stehenden Daten nach dem Poisoning Severity Score [Persson 1998] eingeschätzt.

Folgende klinische Fallinformationen wurden erfasst:

- Aufnahmemenge (des Lebensmittels),
- Latenzzeit: in Stunden oder Tagen,
- Antiserumgabe: ja/nein, ggf.
- weitere Informationen.

Interviews wurden in diesem Teilprojekt nicht durchgeführt.

3.9.2.3 Qualitätsprüfung

Die Datenübermittlung und Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben. Die Daten zu den gemeldeten Verdachtsfällen mit Botulismus wurden nicht weiter bearbeitet und sind, wie von der GfKT übermittelt in die Auswertung eingegangen.

3.9.3 Ergebnisse

3.9.3.1 Basisdaten

Fallzahlen

Im 10-monatigen Untersuchungszeitraum von Mai 2018 bis Februar 2019 wurden in den acht Giftinformationszentren Deutschlands 5 Meldungen mit einer vermuteten Exposition

gegenüber Botulinumtoxin dokumentiert. Jede dieser Meldungen betraf jeweils eine Person. Alle Verdachtsfälle waren lebensmittelbedingt. In allen 5 Meldungen sind Basisdaten und in 4 Meldungen zusätzlich klinische Daten erhoben worden. In keinem Fall wurde nach Abschluss der Beratung ein Follow-up durchgeführt.

Zeitliche Entwicklung der Anfragen

Der zeitliche Verlauf zeigt, dass im Juli und im Oktober 2018 je ein Verdachtsfall registriert wurde. Im Februar 2019 sind drei Verdachtsfälle übermittelt worden.

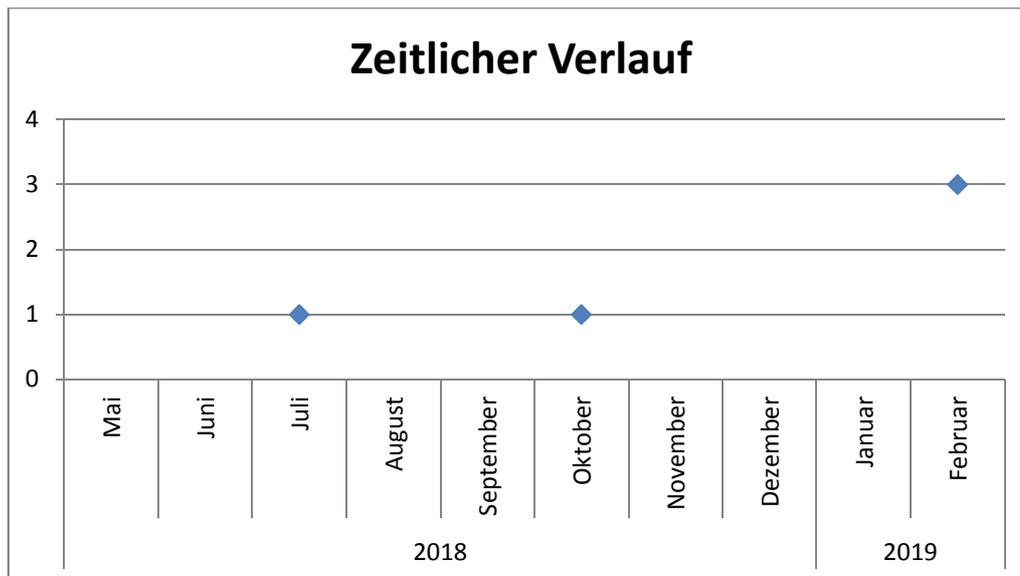


Abb. 12: Zeitlicher Verlauf Verdachtsfälle auf Botulismus

Noxen

In allen 5 übermittelten Verdachtsfällen handelte es sich um die Aufnahme von Lebensmitteln, die möglicherweise Botulinumtoxin enthalten haben könnten. In 2 Fällen wurde Tomatenmark und in je einem Fall Honig bzw. selbst fermentierter Rotkohl gegessen. Im fünften Fall wurde nur allgemein Lebensmittel als Matrix angegeben. In keinem Fall wurden weitere als die verdächtigten Lebensmittel angegeben, d. h. es wurden keine Mischintoxikationen dokumentiert.

Ätiologie und Alter

Alle Fälle ereigneten sich akzidentell (Tab. 69), wobei hier zu Grunde zu legen ist, dass es sich um die unbeabsichtigte Exposition gegenüber Botulinumtoxin handelt. Die Lebensmittel sind bewusst und in üblicher Weise verzehrt worden. Es waren 3 Erwachsene, ein Kleinkind und drei Schulkinder betroffen.

Altersgruppe	akzidentell		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil
Erwachsene	3	60,0%	3	60,0%
Kleinkinder	1	20,0%	1	20,0%
Schulkinder	1	20,0%	1	20,0%
Gesamt	5	100,0%	5	100,0%

Tab. 69: Ätiologie und Alter; Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil

Geschlecht und Alter

Die Analyse des Geschlechts ergab, über alle Altersklassen hinweg, dass 4 weibliche Personen und 1 männliche Person betroffen waren (Tab. 70). Aufgrund der geringen Fallzahl konnten aus der Geschlechterverteilung keine weitergehenden Informationen abgeleitet werden.

Altersgruppe	männlich		weiblich		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Erwachsene	0	0,0%	3	60,0%	3	60,0%
Kleinkinder	1	20,0%	0	0,0%	1	20,0%
Schulkinder	0	0,0%	1	20,0%	1	20,0%
Gesamt	1	20,0%	4	80,0%	5	100,0%

Tab. 70: Geschlecht und Alter; Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil

Alter und Pforte

Das verdächtige Lebensmittel ist in allen Fällen oral aufgenommen worden (Tab. 71). Es gab keine weiteren Expositionswege.

Pforte	Erwachsene		Kleinkinder		Schulkinder		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
oral	3	60,0%	1	20,0%	1	20,0%	5	100,0%
Gesamt	3	60,0%	1	20,0%	1	20,0%	5	100,0%

Tab. 71: Alter und Pforte, Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der jeweiligen Pforte

Ätiologie und Pforte

Tab. 72 zeigt die Expositionsätiologien nach der Aufnahmepforte an. In allen Fällen handelte es sich um akzidentelle, d.h. unbeabsichtigte Expositionen und oralen Aufnahmeweg.

Pforte	akzidentell		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil
Oral	5	100,0%	5	100,0%
Gesamt	5	100,0%	5	100,0%

Tab. 72: Ätiologie und Pforte, Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der Pforte

3.9.3.2 Klinische Daten

In vier der fünf Meldungen konnten klinische Daten (Schweregrad, Symptome, Menge, Kausalität, Latenzzeit, Antiserum-Gabe und weitere Bemerkungen zum Fall) dokumentiert werden.

Die aufgenommenen Mengen waren in zwei Fällen minimal (keine genauere Quantifizierung). In beiden Fällen sind keine Symptome aufgetreten. In den anderen zwei Fällen ist die aufgenommene Menge nicht bekannt.

Die Kausalität wurde unverändert aus den von der GfKT übermittelten Daten übernommen.

Die Kausalität zwischen Exposition und festgestellten Symptomen wurde in einem der beiden symptomatischen Fälle als zweifelhaft und in dem anderen Fall als möglich eingestuft. Beide Fälle wurden nach dem PSS als leicht eingestuft.

- 1 Fall Kausalzusammenhang zweifelhaft, Schweregrad leicht:
 - orale Aufnahme von Honig, Erbrechen und Obstipation, keine weiteren Informationen
- 1 Fall Kausalzusammenhang möglich, Schweregrad leicht:
 - orale Aufnahme von Rotkohl, Durchfall, Taubheitsgefühl im Hals, Schluckstörungen nach einer Latenzzeit von ca. 11 Stunden, keine weiteren Informationen

In zwei Fällen waren keine Symptome aufgetreten und in einem Fall sind keine Symptome dokumentiert worden, so dass hier keine Angaben zur Kausalität gemacht werden konnten.

In den beiden symptomlosen Fällen wurde kein Antiserum verabreicht. In den anderen 3 Fällen wurden dazu keine Angaben gemacht.

3.9.4 Diskussion

Intoxikationen durch Botulinum-Toxin sind in Deutschland selten. Zwischen 2001 und 2017 wurden dem RKI 0-24 Botulismus Fälle pro Jahr übermittelt. In der überwiegenden Mehrzahl Fälle handelte es sich dabei um Lebensmittelbotulismus. Dieser tritt in der Regel als Einzelfall oder als Ausbruch mit wenigen Fällen auf. Ausbrüche beruhen meist auf dem Verzehr des gleichen kontaminierten Lebensmittels durch mehrere Personen [RKI-Ratgeber Botulismus].

Die klinische Diagnose kann aufgrund der anfänglich unspezifischen Symptome schwierig sein. Beim Lebensmittelbotulismus beträgt die Latenzzeit meist mehrere Stunden bis 3 Tage. Erste Symptome sind häufig Doppelsehen, Schluckstörung, Stimmstörung und Sprechstörungen. In dem einen im Projekt gemeldeten leichten Fall lassen daher die Latenzzeit von mehr als 10 Stunden und die beschriebenen Symptome, insbesondere die Schluckstörung, einen Kausalzusammenhang als möglich erscheinen. Da keine weiteren Informationen zu dem Fall vorliegen, kann auch hier nur von einem Verdachtsfall gesprochen werden. Andere Ursachen für die vorliegende Gesundheitsstörung sind hier nicht auszuschließen. Eine Erfassung von Botulismus-Vergiftungsverdachtsfällen könnte die Meldung gemäß der bestehenden Meldepflicht ergänzen.

3.9.5 Fazit

Es wurden 5 Verdachtsfälle im Teilprojekt Botulismus gesammelt. In allen Fällen wurden die Lebensmittel bewusst und in üblicher Weise verzehrt. Der maximale Schweregrad war leicht und wurde in zwei Fällen vergeben. Insgesamt sind hier nur wenige Fälle erfasst worden. Die Erfassung von Verdachtsfällen könnte die Meldepflicht um wertvolle klinische Daten erweitern.

3.10 Ciguatera

3.10.1 Hintergrund

Das Krankheitsbild der Fischvergiftung Ciguatera wird durch Ciguatoxine verursacht. Ciguatoxine sind hochmolekulare Verbindungen, die von Dinoflagellaten (Mikroalgen) produziert werden und sich im Verlauf der Nahrungskette vor allem in großen Exemplaren von über 400 Fischarten symptomlos anreichern. Ciguatoxine können während der Zubereitung nicht aus dem Fischfleisch entfernt werden.

Klinisch präsentiert sich das Krankheitsbild Ciguatera vor allem durch eine Vielzahl neurologischer Symptome, die schon wenige Minuten nach dem Verzehr (z.B. periorales Brennen der Mundschleimhaut) auftreten und bis zu mehreren Monaten (z.B. diffuser Juckreiz) andauern können. Charakteristisch ist die Kälteallodynie, bei der normale Kältereize als schmerzhaft brennend wahrgenommen werden. Schwere Krankheitsverläufe sind z.B. durch kardiovaskuläre Symptome (Bradykardie) oder den Befall des ZNS (Krämpfe, Atemlähmungen) bedingt.

Da es keine Nachweismethoden für Ciguatoxine aus menschlichem Probenmaterial gibt, kommt der klinischen Diagnose und ihrer zentralen Erfassung eine besondere Bedeutung bei. Bislang gibt es in Deutschland auch keine Möglichkeit zum Nachweis von Ciguatoxinen in Fischfleisch.

Seit dem Jahr 2012 wurde in Deutschland jedes Jahr ein Ciguatera-Ausbruch durch importierten Tropenfisch aus Südost-Asien verursacht. Weiterhin gab es Einzelfallberichte von Urlaubern tropischer Urlaubsziele wie z.B. der Karibik. Seit einigen Jahren tritt Ciguatera auch auf den Kanarischen Inseln endemisch auf.

Im Rahmen des Teilprojektes Ciguatera sollte untersucht werden, in welchem Ausmaß die Giftinformationszentren zu Verdachts- und Erkrankungsfällen von Betroffenen, Angehörigen oder Ärzten konsultiert werden. Dazu werden im Rahmen von Nachverfolgungen klinische Details zu den Vergiftungsfällen gesammelt und mittels Interviews die genauen Umstände der Exposition und des Krankheitsverlaufes sowie Produktdetails erfragt.

3.10.2 Methodik

3.10.2.1 Einschlusskriterien

Gemäß Studienprotokoll sollten alle Anfragen zu Expositionen mit (sub)tropischem Fisch im Zeitraum vom 01.09.2017-31.07.2018 erfasst werden. Letztlich wurden aufgrund der abzusehenden geringen Fallzahl alle prospektiven Fälle für den Zeitraum 01.05.2018-28.02.2019 gesammelt.

3.10.2.2 Datensammlung

Für die Altersangabe, die Angabe der Ätiologie und die Beurteilung der Kausalität finden die Referenzlisten der GfKT Anwendung (Anlage 9). Der Schweregrad der Gesundheitsstörung wurde vom beratenden Giftinformationszentrum auf der Basis der zur Verfügung stehenden Daten nach dem Poisoning Severity Score eingeschätzt.

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Zusätzlich wurden klinische Fallinformationen erhoben und folgende Interviewdaten:

- Produktart: Fisch (Handelsname)
- Art der Vorbehandlung: keine (frischer Fisch) / Tiefkühlen (gefrorener Fisch) / Auftauware / unbekannt
- Bezugsquelle: Internet, Laden, Restaurant, Kantine, Hotel, sonstige
- Kennzeichnung: Warnhinweise, Beipackzettel
- Kaufdatum
- Verzehrdatum
- Umstände der Exposition / Vergiftung: Freitext
- aufgenommene Menge
- weitere Betroffene: Freitext
- Beginn der Symptome: ... h nach der Fischmahlzeit
- Dauer der Symptome: ... d nach Beginn der Symptomatik

3.10.2.3 Qualitätsprüfung

Die Datenübermittlung und Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben. Die Daten zu den gemeldeten Verdachtsfällen mit Ciguatera wurden nicht weiter bearbeitet und sind, wie von der GfKT übermittelt in die Auswertung eingegangen.

3.10.3 Ergebnisse

3.10.3.1 Basisdaten

Fallzahlen

Im 10-monatigen Untersuchungszeitraum von Mai 2018 bis Februar 2019 wurden in den acht Giftinformationszentren Deutschlands 4 Meldungen mit einer vermuteten Exposition gegenüber Ciguatoxin dokumentiert. Jede Meldung betraf eine Person. In einem Fall wurden Basisdaten und klinische Daten erhoben und in den restlichen 3 Fällen Basisdaten, klinische Daten und zusätzliche Interviewdaten.

Zeitliche Entwicklung der Anfragen

Der zeitliche Verlauf zeigt, dass im Oktober 2018 ein Verdachtsfall und im November 2018 3 Verdachtsfälle registriert wurden. Es kam zu keinem Ausbruchgeschehen.

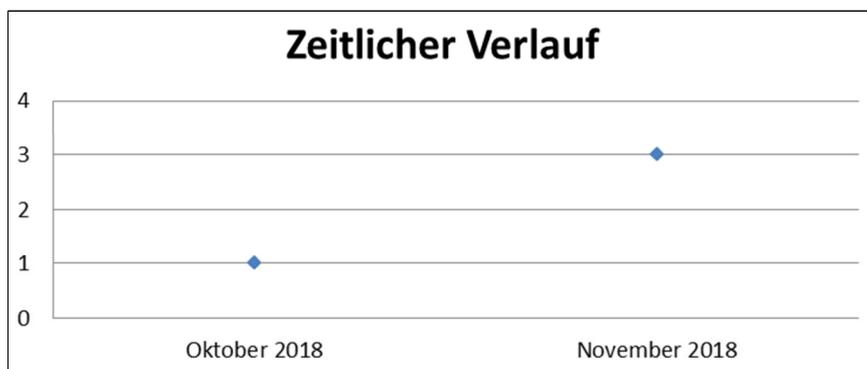


Abb. 13: Zeitlicher Verlauf Verdachtsfälle Ciguatera

Noxen

In den 4 übermittelten Verdachtsfällen kam es zur Aufnahme von Red Snapper, Muscheln oder Black-Tiger-Garnelen, die möglicherweise Ciguatoxin enthalten haben könnten.

Ätiologie und Alter

Alle Fälle wurden als akzidentell eingestuft (Tab. 73), unter der Vermutung, dass es sich um die unbeabsichtigte Exposition gegenüber Ciguatoxin handelt. Die Lebensmittel sind bewusst und in üblicher Weise verzehrt worden. Es waren 3 Erwachsene und ein Älterer betroffen.

Altersgruppe	akzidentell		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil
Erwachsene	3	75,0%	3	75,0%
Ältere	1	25,0%	1	25,0%
Gesamt	4	100,0%	4	100,0%

Tab. 73: Ätiologie und Alter; Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil

Geschlecht und Alter

Bei den Erwachsenen waren durchweg weibliche Personen betroffen und bei der älteren Person handelte es sich um eine männliche Person. (Tab. 74). Aufgrund der geringen Fallzahl können aus der Geschlechterverteilung keine Schlüsse gezogen werden.

Altersgruppe	männlich		weiblich		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Erwachsene	0	0,0%	3	100,0%	3	75,0%
Ältere	1	100,0%	0	0,0%	1	25,0%
Gesamt	1	100,0%	3	100,0%	4	100,0%

Tab. 74: Geschlecht und Alter; Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil

Alter und Pforte

Die verdächtigsten Lebensmittel sind in allen Fällen oral aufgenommen worden (Tab. 75). Es gab keine weiteren Expositionswege.

Pforte	Erwachsene		Ältere		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Oral	3	100,0%	1	100,0%	4	100,0%
Gesamt	3	100,0%	1	100,0%	4	100,0%

Tab. 75: Alter und Pforte, Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der jeweiligen Pforte

Ätiologie und Pforte

Tab. 76 zeigt die Expositionsätiologien nach der Aufnahmepforte an. In allen Fällen handelte es sich um akzidentelle, d.h. unbeabsichtigte Expositionen und oralen Aufnahmeweg.

Pforte	akzidentell		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil
Oral	4	100,0%	4	100,0%
Gesamt	4	100,0%	4	100,0%

Tab. 76: Ätiologie und Pforte, Angabe in absoluter Zahl und prozentualem Anteil der Pforte

Klinische Daten

In drei der vier Meldungen konnten neben klinischen Daten zusätzlich Interviewdaten erhoben werden.

Die aufgenommenen Mengen waren in einem Fall unbekannt, in einem weiteren Fall handelte es sich um ein ca. 2x3 cm großes Stück Red Snapper und in den letzten zwei Fällen wurden jeweils ca. 200g Black Tiger Garnelen aufgenommen. Alle Patienten entwickelten Symptome.

Die Kausalität wurde vom beratenden GIZ bewertet.

Die Kausalität zwischen Exposition und festgestellten Symptomen wurde in dem Fall mit unbekannter Menge als nicht beurteilbar eingestuft und der Schweregrad leicht vergeben. Im Fall der Red Snapper-Aufnahme erschien die Kausalität möglich und der Schweregrad mittel. Für die beiden Garnelen-Fälle wurde der Kausalzusammenhang als wahrscheinlich und der Schweregrad in einem Fall als mittel und im zweiten Fall als schwer bewertet:

- Fall 1: Erwachsene, kleines Stück Red Snapper (Tiefkühlware), mittelschwere Symptomatik: gastrointestinale Beschwerden, Abgeschlagenheit, Kribbeln in Fingern, Kausalzusammenhang möglich
- Fall 2: Erwachsene, unb. Menge Muscheln im Restaurant, leichte Symptomatik: Erbrechen, Kausalzusammenhang nicht beurteilbar
- Fall 3: Erwachsener, 200 g Black Tiger Garnelen (Tiefkühlware), schwere Symptomatik: Hypotonie, Bradykardie, AV-Block 3. Grades, brennendes Gefühl Fußsohlen, Kausalzusammenhang wahrscheinlich
- Fall 4: Erwachsene, 200 g Black Tiger Garnelen (Tiefkühlware), mittelschwere Symptomatik: Diarrhoe, Hypotonie, Juckreiz, Missempfindungen am ganzen Körper (Hitze), Kausalzusammenhang wahrscheinlich

3.10.4 Diskussion

Im diesem Teilprojekt wurden wenige Fälle mit vermuteter Intoxikationen durch Ciguatoxin übermittelt. Ausbrüche konnten im genannten Zeitraum nicht beobachtet werden.

Die klinische Diagnose von Ciguatera kann aufgrund der anfänglich unspezifischen Symptome schwierig sein. Lediglich in einem Fall kam es zum typischen Missempfinden mit Hitzegefühl am ganzen Körper. Da kein analytischer Nachweis zum Beratungszeitpunkt möglich war, müssen auch diese Fälle als Verdachtsfälle eingestuft werden. Andere Ursachen für die vorliegende Gesundheitsstörung sind demnach nicht auszuschließen. Trotz der typischen Pathognomie erscheint die Matrix des verdächtigten Lebensmittels (Black-Tiger-Garnelen) sehr ungewöhnlich und wurde bislang noch nicht berichtet.

Die große Herausforderung besteht bei Ciguatera-Fällen somit in der Analytik. Seit April 2016 erfasst das Projekt „EuroCigua“, mit BfR-Beteiligung, zunächst die Häufigkeit von Ciguatera-Fällen und ciguatoxischen Fischen in Europa. Weiterhin sollen dann neue verlässliche Methoden zum Nachweis des Vorkommens von Ciguatoxin in Fisch und Mikroalgen entwickelt und etabliert werden [BfR-Drittmittelprojekte]. Die genaue Dokumentation von (Verdachts-)Fällen mit detaillierten klinischen Daten und Expositionsumständen sind für die weitere Erforschung der Vergiftungsunfälle mit Ciguatoxin sehr bedeutsam.

3.10.5 Fazit

Es wurden vier Verdachtsfälle im Teilprojekt Ciguatera erfasst. Die Lebensmittel sind bewusst und in üblicher Weise verzehrt worden. Die erfassten Fälle mit klinischen Daten zeigten einen leichten, zwei mittelschwere und einen schweren Fall auf. Es konnte festgestellt werden, dass die eigentlich pathognomische Symptomatik in Zusammenhang mit der Matrix eines verdächtigten Lebensmittels sehr ungewöhnlich erscheint und bisher so noch nicht berichtet wurde. Die Erfassung von Ciguatera-Expositionen erscheint für eine weitere Erforschung auf diesem Gebiet sehr wichtig.

3.11 Ärztliche Mitteilungen zu Vergiftungen beim BfR

3.11.1 Hintergrund

Das BfR erhält auf Basis des Chemikaliengesetzes, § 16e Abs. 2, ärztliche Mitteilungen von Vergiftungen. Entsprechend der Zweckbestimmung des Chemikaliengesetzes, vgl. § 1 ChemG, umfasst diese Regelung derzeit ausschließlich Vergiftungen oder Vergiftungsverdachtsfälle mit chemischen Stoffen oder Produkten [ChemG].

"§ 16e (2) 1 Wer als Arzt zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen wird, bei der zumindest der Verdacht besteht, dass sie auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe, gefährlicher Gemische, von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Gemische freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten zurückgeht, hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung

- den Stoff oder das Gemisch,
- Alter und
- Geschlecht des Patienten,
- den Expositionsweg,
- die aufgenommene Menge und
- die festgestellten Symptome

mitzuteilen.“

Die Giftinformationsverordnung (ChemGiftInfoV) trifft in § 3 Abs. 1 nähere Bestimmungen zum Zeitpunkt der Meldung [Giftinformationsverordnung]. Danach hat die Meldung an das BfR unverzüglich, jedoch

- „bei akuter Erkrankung nach Abschluss der Erkrankung
- bei chronischer Erkrankung nach Diagnose,
- bei Beratung: nach deren Abschluss,
- Todesfall: nach Abschluss der Obduktion

zu erfolgen.

Wenn zur Beratung ein Informations- und Behandlungszentrum für Vergiftungen hinzugezogen wird, ist eine Mitteilung nur von dem behandelnden Arzt vorzunehmen.“

Nach § 16e Abs. 3 ChemG berichten darüber hinaus die „... Informationszentren für Vergiftungen ... dem [BfR] über Erkenntnisse aufgrund ihrer Tätigkeit, die für die Beratung und Behandlung von stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeiner Bedeutung sind. ... [sowie] auf Anforderung des Bundesinstituts für Risikobewertung über Einzelfälle aufgetretener stoffbezogener Erkrankungen oder Verdachtsfälle zur Ermittlung von gesundheitsbezogenen Risiken für die Allgemeinheit.“

In diesem Kapitel werden die Fallmitteilungen, die das BfR auf gesetzlicher Grundlage erreichten als Vergleich zu den der GIZ-Fallsammlungen (s.o.) ausgewertet.

3.11.2 Methodik

3.11.2.1 Einschlusskriterien

Es wurden alle ärztlichen Mitteilungen zu Vergiftungen oder Verdachtsfällen zu Vergiftungen gemäß den Kriterien aus den Studienprotokollen der Teilprojekte (Anlagen 1 bis 9) ausgewertet. Zu den Teilprojekten E-Zigarette/E-Liquids und Ciguatera wurden keine Interviews durchgeführt.

3.11.2.2 Datensammlung

Es wurden sowohl Basis- als auch klinische Daten gemäß den allgemeinen Vorgaben des Basisprotokolls ausgewertet.

Für die Altersangabe, die Angabe der Ätiologie und die Beurteilung der Kausalität finden die Referenzlisten der GfKT Anwendung (Anlage 10). Der Schweregrad der Gesundheitsstörung wurde vom nach dem PSS eingeschätzt.

3.11.2.3 Qualitätsprüfung

Die Qualitätsprüfung erfolgte wie in der allgemeinen Methodik beschrieben.

3.11.3 Ergebnisse

3.11.3.1 Überblick Fallzahlen

Ärztliche Mitteilungen zu Vergiftungen	BfR-Fallzahlen		PIMONT-Fallzahlen	
	Retrospektiv (2015-2017)	Prospektiv (05/2018-02/2019)	Retrospektiv (2015-2017)	Prospektiv (05/2018-02/2019)
<u>E-Zigaretten / E-Liquids</u> Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit E-Zigaretten / E-Liquids gesammelt. Es werden keine Mischexpositionen erfasst.	0 Fälle	0 Fälle	617 Fälle	234 Fälle
<u>Nahrungsergänzungsmittel</u> Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit Nahrungsergänzungsmitteln gesammelt. Es werden keine Mischexpositionen erfasst.	15 Fälle	1 Fall	979 Fälle	524 Fälle
<u>Imprägnier-/Versiegelungssprays</u> Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit Imprägnier-/Versiegelungssprays gesammelt. Es werden keine Mischexpositionen erfasst.	1 Fall	0 Fälle	308 Fälle	63 Fälle
<u>Pestizide</u> Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit Pestiziden gesammelt. Es werden auch Mischexpositionen erfasst. Herbizide, Fungizide, Insektizide, Akarizide, Pflanzenwachstumsregulatoren und Repellentien (Abwehr- oder Vergrämungsmittel).	/	401 Fälle (0 Fälle Repellentien)	/	2808 Fälle
<u>Abbeizer / Entlacker</u> Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit • Abbeizern oder Entlackern (entsprechend Noxenkategorie ECRS11A gemäß TKS 2.0 – 4.0) erfasst, sowie Expositionen, bei denen • Dichlormethan als Noxe erfasst wurde, • Produkte als Noxe erfasst wurden, bei denen Dichlormethan als Inhaltsstoff registriert wurde oder • Produkte erfasst wurden, die auf der im Anhang bereitgestellten Liste verzeichnet sind. Es werden nur Monointoxikationen erfasst.	34 Fälle	/	132 Fälle	/
<u>Rizin/Ricin/Ricinus Communis</u> Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit Rizin/Ricin/Ricinus Communis gesammelt. Es werden auch Mischexpositionen erfasst.	/	2 Fälle	/	50 Fälle
<u>Botulismus</u> Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit ernsthaftem Verdacht auf Botulismus gesammelt. Es werden auch Mischexpositionen erfasst.	/	0 Fälle	/	5 Fälle
<u>Ciguatera</u> Es werden alle Anfragen mit Verdacht auf bzw. mit tatsächlicher Ciguatera-Fischvergiftung erfasst.	/	2 Fälle (Meldungen in PIMONT erfasst)	/	4 Fälle

Tab. 77: Vergleich Fallzahlen Ärztliche Mitteilungen zu Vergiftungen vs. PIMONT

Teilprojekt E-Zigaretten/E-Liquids 2015-2017 und 05/2018-02/2019

Dem BfR sind im genannten Zeitraum keine Fälle, die den Vorgaben des Studienprotokolls (Anlage 2) entsprechen, gemeldet worden.

Teilprojekt Nahrungsergänzungsmittel 2015-2017 und 05/2018-02/2019

Dem BfR sind im genannten Zeitraum 16 Fälle, die den Vorgaben des Studienprotokolls (Anlage 3) entsprechen, gemeldet worden.

Fallzahlen	n	Anteil
retrospektive Daten	15	93,8%
prospektive Daten	1	6,2%
Gesamt	16	100,0%

Tab. 78: Fallzahlen Nahrungsergänzungsmittel

Noxenidentifikation	Anzahl	Anteil (%)
Produktname genau bekannt und toxikologisch relevante Substanzen identifizierbar	9	56,3%
Produktname angegeben, aber toxikologisch relevante Substanzen nicht bekannt oder nicht einschätzbar	5	31,2%
Produktname unbekannt, nicht recherchierbar	2	12,5%
Gesamt	16	100,0%

Tab. 79: Noxenidentifikation, Nahrungsergänzungsmittel

	Geschlecht							
	männlich		weiblich		unbekannt		Gesamt	
Altersgruppe	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Ältere	1	14,3%	2	25,0%	0	0,0%	3	18,8%
Erwachsene	4	57,1%	5	62,5%	1	100,0%	10	62,5%
Jugendliche	2	28,6%	0	0,0%	0	0,0%	2	12,5%
unbekannt	0	0,0%	1	12,5%	0	0,0%	1	6,2%
Gesamt	7	100,0%	8	100,0%	1	100,0%	16	100,0%

Tab. 80: Altersgruppe und Geschlecht Nahrungsergänzungsmittel

	Ätiologie									
	übliche Anwendung		Abusus		sonstiges		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Ältere	0	0,0%	1	25,0%	1	100,0%	1	25,0%	3	18,8%
Erwachsene	7	100,0%	1	25,0%	0	0,0%	2	50,0%	10	62,5%
Jugendliche	0	0,0%	2	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	12,5%
unbekannt	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	25,0%	1	6,2%
Gesamt	7	100,0%	4	100,0%	1	100,0%	4	100,0%	16	100,0%

Tab. 81: Altersgruppe und Ätiologie Nahrungsergänzungsmittel

	Schweregrad									
	asymptomatisch		leicht		nicht zu beurteilen		schwer		Gesamt	
Ätiologie	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Abusus	0	0,0%	3	37,5%	1	33,3%	0	0,0%	4	25,0%
übliche Anwendung	1	50,0%	3	37,5%	1	33,3%	2	66,7%	7	43,8%
unbekannt	1	50,0%	2	25,0%	1	33,3%	0	0,0%	4	25,0%
sonstige	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	33,3%	1	6,2%
Gesamt	2	100,0%	8	100,0%	3	100,0%	3	100,0%	16	100,0%

Tab. 82: Ätiologie und Schweregrad

Teilprojekt Imprägnier-/Versiegelungssprays 2015-2017 und 05/2018-02/2019

Dem BfR ist im genannten Zeitraum ein Fall, der den Vorgaben des Studienprotokolls (Anlage 4) entspricht, gemeldet worden. Es handelte sich hierbei um einen Fall mit einem Schuhimprägniermittel bei einer weiblichen Erwachsenen, inhalativer Exposition und leichter Symptomatik.

Teilprojekt Pestizide 05/2018-02/2019

Dem BfR wurden im genannten Zeitraum 401 Fälle mit Pestiziden, die den Vorgaben des Studienprotokolls (Anlage 5) entsprechen, gemeldet. Es sind keine Fälle mit Repellentien registriert worden.

Falltyp	Zahl der Meldungen	Zahl der Fälle
prospektive Basisdaten	392	401
davon prospektive Basisdaten + klinische Daten	17	18
davon Repellentien identifiziert	0	0

Tab. 83: Anteil Basisdaten und Basisdaten+klinische Daten Pestizide

Kategorie	n	Anteil
Biozid	372	92,8%
PSM	29	7,2%
Gesamt	401	1

Tab. 84: Anteil Fallmeldungen von Bioziden und Pflanzenschutzmitteln

Konformitätsgrad Noxennamen Pestizide	Bedeutung	n	Anteil
1	eindeutig identifiziert auf Grundlage einer Rezeptur	65	16,2%
2	identifiziert nach Namen aber nicht einer Rezeptur zuzuordnen	77	19,2%
3	nicht zu identifizieren	257	64,1%
W	Wirkstoffangabe	2	0,5%
Gesamt		401	100,0%

Tab. 85: Noxenidentifikation, Konformitätsgrad der Fallmeldungen Pestizide

Pforte	Ältere		Erwachsene		Jugendliche		Schulkinder		Kleinkinder		unbekannt		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
okulär	0	0,0%	296	75,9%	4	100,0%	1	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	301	75,1%
dermal	0	0,0%	44	11,3%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	45	11,2%
inhalativ	0	0,0%	41	10,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	41	10,2%
oral	2	100,0%	7	1,8%	0	0,0%	1	50,0%	0	0,0%	1	50,0%	11	2,7%
unbekannt	0	0,0%	2	0,5%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	50,0%	3	0,8%
Gesamt	2	100,0%	390	100,0%	4	100,0%	2	100,0%	1	100,0%	2	100,0%	401	100,0%

Tab. 86: Altersgruppen und Pforte Pestizide

Schweregrad	okulär		dermal		inhalativ		oral		unb. / sonstige		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
asymptomatisch	11	3,7%	1	2,2%	4	9,8%	0	0,0%	0	0,0%	16	4,0%
leicht	250	83,1%	40	88,9%	33	80,5%	3	27,3%	0	0,0%	326	81,3%
mittel	8	2,7%	2	4,4%	1	2,4%	3	27,3%	1	33,3%	15	3,7%
schwer	1	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	2	18,2%	0	0,0%	3	0,7%
nicht zu bewerten	31	10,3%	2	4,4%	3	7,3%	3	27,3%	2	66,7%	41	10,3%
Gesamt	301	100,0%	45	100,0%	41	100,0%	11	100,0%	3	100,0%	401	100,0%

Tab. 87: Schweregrad und Pforte Pestizide

Es sind zwei suizidale Fälle mit Parathion bei älteren männlichen Patienten nach oraler Aufnahme und mit tödlichem Ausgang gemeldet worden.

Teilprojekt Abbeizer 2015-2017

Dem BfR sind im genannten Zeitraum 34 Fälle, die den Vorgaben des Studienprotokolls (Anlage 6) entsprechen, gemeldet worden. Es erfolgte keine Prüfung der Rezepturen der Produkte auf den Inhaltsstoff Dichlormethan.

Anwendungskategorie	n
Abbeizer	13
Abbeizer und Entlacker	13
Entlacker/Farbenfärner für Metallindustrie	2
Grundstoffe (Dichlormethan)	6
Gesamt	34

Tab. 88: Anwendungskategorie

Altersklasse	Geschlecht	akzidentell		unbekannt / sonstige		Gesamt	
		n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Erwachsene	männlich	2	50,0%	29	96,7%	31	91,2%
	weiblich	2	50,0%	0	0,0%	2	5,9%
	unbekannt	0	0,0%	1	3,3%	1	2,9%
Gesamt		4	100,0%	30	100,0%	34	100,0%

Tab. 89: Altersgruppe und Ätiologie

	Erwachsene				Gesamt	
	akzidentell		unbekannt / sonstige		n	Anteil
	n	Anteil	n	Anteil		
Okulär	3	60,0%	13	37,1%	16	40,0%
Dermal	1	20,0%	22	62,9%	23	57,5%
Inhalativ	1	20,0%	0	0,0%	1	2,5%
Gesamt	5	100,0%	35	100,0%	40	100,0%

Tab. 90: Pforte und Altersgruppe mit Ätiologie

Schweregrad	Auge		Haut		Gesamt	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Leicht	10	71,4%	19	95,0%	29	85,3%
Mittel	3	21,4%	1	5,0%	4	11,8%
nicht zu beurteilen	1	7,1%	0	0,0%	1	2,9%
Gesamt	14	100,0%	20	100,0%	34	100,0%

Tab. 91: Schweregrad und Pforte

Teilprojekt Rizin 05/2018-02/2019

Dem BfR sind im genannten Zeitraum zwei Fälle, die den Vorgaben des Studienprotokolls (Anlage 7) entsprechen, gemeldet worden. Zwei männliche Erwachsene wiesen nach inhalativer Aufnahme im Rahmen einer beruflichen Exposition einmal keine Symptome und einmal eine leichte Symptomatik auf.

Teilprojekt Botulismus 05/2018-02/2019

Dem BfR sind im genannten Zeitraum keine Fälle, die den Vorgaben des Studienprotokolls (Anlage 8) entsprechen, gemeldet worden.

Teilprojekt Ciguatera 05/2018-02/2019

Dem BfR sind im genannten Zeitraum zwei Fälle, die den Vorgaben des Studienprotokolls (Anlage 9) entsprechen, gemeldet worden. Beide Fälle sind auch von den GIZ im Rahmen des PiMont-Projektes erfasst worden. In den beiden Fällen hatten zwei Erwachsene (einmal weiblich, einmal männlich) Black Tiger Garnelen gegessen. Die Patientin wies danach eine schwere Symptomatik auf, der Patient hatte mittelschwere Gesundheitsstörungen.

3.11.4 Diskussion

Die Auflistung der Häufigkeit der ärztlichen Mitteilungen an das BfR zu den Themen der Teilprojekte zeigt, dass das BfR auf heutiger gesetzlicher Basis nur einen geringen Anteil aller Vergiftungsfälle registriert. Gründe dafür liegen in der Tatsache begründet, dass Ärztinnen und Ärzte ihrer Mitteilungsverpflichtung nur selten nachkommen, trotz vielfacher zielgruppenspezifischer Information des BfR. Informell und nicht repräsentativ durchgeführte Befragungen der Ärztinnen und Ärzte zu diesem Problem machen deutlich, dass bei der überwiegenden Mehrzahl der Verpflichteten keine Motivation besteht eine solche Mitteilung durchzuführen: weder wird die Mitteilung honoriert - es entsteht kein direkter arbeitspraktischer, wissenschaftlicher oder finanzieller Vorteil - noch wird ein Nichtbefolgen der Mitteilungsverpflichtung sanktioniert. Anders stellt sich die Situation für den Austausch mit einem GIZ dar: als Ausgleich für den ausführlichen Bericht eines Falles an das GIZ erhält der GIZ-Anrufer sofort einen umfassenden konsiliarischen ärztlichen Rat von hoher medizinischer, wissenschaftlicher evidenzbasierter Qualität.

Dies unterstreicht die Notwendigkeit für ein nationales Vergiftungsregister, das sich im Wesentlichen auf die Fallberichte der GIZ gründet.

3.12 Aufwandsbeschreibung

Alle GIZ dokumentieren ihre Beratungen in einem weitgehend harmonisierten Format. Bei der Verwendung von Begrifflichkeiten und Kategorien wird eine Vereinheitlichung angestrebt. Allerdings ist der Arbeitsaufwand, den die GIZ in die Dokumentation einbringen können, in Deutschland heute begrenzt, so dass nicht alle Beratungen in umfassender Weise registriert werden.

Im Rahmen der Datensammlung im PiMont-Projekt sollte erfasst werden, inwieweit die heute etablierte Falldatenerfassung der Giftinformationszentren in Deutschland die Beantwortung ausgewählter Fragestellungen im Rahmen eines nationalen Vergiftungsmonitorings ermöglicht.

GIZ und der GfKT haben heute langjährige Erfahrungen mit fallbezogenen Studien zu unterschiedlichen Noxen (Produkten) und vergiftungsbezogenen Fragestellungen von behördlichen und privaten Auftraggebern. Diese Erfahrung zeigt, dass für einen Fall, der **prospektiv** gezielt zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Frage dokumentiert wird, ein umfassender Datensatz zusammengestellt werden kann. Für Fälle hingegen, für die sich die Dokumentation an den Anforderungen medizinischer Dokumentation im Rahmen der Krankenversorgung orientiert, wird aus Gründen der Arbeitskapazität und Erfordernis nur ein kleiner Datensatz erfasst. Diese Datensätze der Routedokumentation enthalten zudem zu einem geringen Anteil Datenlücken und Fehleinträge, die durch eine systematische Qualitätssicherung der Dokumentation geschlossen bzw. korrigiert werden können. Diese Qualitätssicherung erfolgt – ebenfalls aufgrund beschränkter Arbeitskapazität und Erfordernis – jedoch heute in allen GIZ nur unvollständig.

Bereits in der Planungsphase der Datensammlung bei der Abstimmung über den Umfang der verschiedenen Falldatensätze wurde im Rahmen eines Ist-Soll-Vergleiches der erhöhte Dokumentationsaufwand für die umfassenderen Datensätze und hinreichende Qualitätssicherung abgeschätzt. Diese Abschätzung lag der Detailplanung des Projektes zugrunde.

Einen unerwartet hohen zeitlichen Aufwand erforderte die Abstimmung der Verträge zwischen dem BfR und der GfKT, sowie der GfKT und den acht Giftinformationszentren. Hierdurch kam es zu einem verzögerten Start der Datensammlung, der eine Verlängerung des Projekts erforderlich machte.

Durch eine gesetzliche Grundlage für ein verstetigtes Monitoring würde dieser Aufwand zukünftig entfallen, wodurch aktuelle Fragestellungen kurzfristiger bearbeitet werden könnten.

3.12.1 Beschreibung des Aufwands in den Giftinformationszentren und in der GfKT

Neben den regulär in den Giftinformationszentren gewonnen Basisdaten und klinischen Daten konnten im Projekt im Rahmen von **Interviews** zusätzliche Informationen gewonnen werden. Im Rahmen des Projekts E-Zigarette/E-Liquids konnte dabei gezeigt werden, dass nicht alle aktuell auf dem Markt befindlichen E-Liquids die gesetzlichen Anforderungen der Tabakproduktrichtlinie erfüllen und dass selbstgemischte Liquids ein zusätzliches, bisher noch unzureichend erfasstes Risiko darstellen. Die Durchführung der Interviews stellt einen zeitlich erheblichen Mehraufwand dar, da oft mehrere Anrufe erforderlich sind, um die betreffende

Person zu erreichen und alle nötigen Informationen zu erfragen. Bei der Auswertung des Projekts E-Zigarette zeigte sich auch, dass die Erstellung des Studienprotokolls und die sehr präzise Formulierung der Interviewfragen entscheidend ist, um Fragestellungen später zuverlässig beantworten zu können. Hierzu ist ein umfassender Abstimmungsprozess mit den beteiligten Giftinformationszentren nötig. Da die Durchführung von Interviews nicht zu den gesetzlichen Aufgaben eines Giftinformationszentrums gehört, müssen im Vorfeld von Studien, die Interviews involvieren entsprechende Ethikanträge gestellt werden. Der dazu nötige Zeitaufwand ist bei der Projektplanung zu berücksichtigen.

3.12.2 Beschreibung des Aufwands am BfR

Nach Übermittlung der Falllieferungen wurden die Datensätze – als 4. Stufe der Qualitätssicherung – durch das BfR hinsichtlich der dortigen Anforderungen auf Vollständigkeit und Plausibilität der Angaben überprüft. Um die Datensätze nach verschiedenen Aspekten auswerten zu können, wurden ergänzende BfR-interne Auswertungskategorien definiert.

Hierzu zählen

- die Erfüllung der Auswahlkriterien für spezifische Produktgruppen-spezifische Auswertungen,
- die Zuweisung einer maßgeblichen Pforte,
- Symptome entsprechend der betroffenen Organsysteme,
- die Identifizierung der Produkte,
- die detaillierte Zuweisung von Anwendungsgebieten (z.B. bei Nahrungsergänzungsmitteln),
- die Überprüfung der Gesetzeskonformität (E-Zigarette) und
- die Recherche von Inhaltsstoffen.

Insbesondere die **Identifizierung** und die **Kategorisierung** der Produkte nach ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch stellte sich als zeitaufwändig heraus (vgl. Kap. 5 Diskussion).

4 Rechtsgutachten

4.1 Gutachtenvorbereitung und Gutachterfragen

Das BfR hat im Rahmen des Forschungsvorhabens ein Rechtsgutachten ausgeschrieben, das folgende Fragen beantwortet sollte:

1. Welche rechtlichen Erfordernisse sind zu erfüllen, um das unter B. [*Vorgaben des Gutachtenauftrages für das zu errichtende nationale Vergiftungsregister*] näher spezifizierte nationale Vergiftungsregister zu errichten und zu betreiben? Dabei soll insbesondere die Frage behandelt werden, ob das Register nach der Rechtslage ab 2020 auf Grundlage des Chemikaliengesetzes betrieben werden kann oder ob dazu Rechtsänderungen erforderlich sind. Einbezogen werden sollen die nationale wie die EU-rechtliche Rechtslage.
2. Wie kann eine auskömmliche Finanzierung der am Register beteiligten Einrichtungen, insbesondere der Giftinformationszentren (GIZ), seitens des Bundes oder der Länder rechtssicher erfolgen, und sind hierfür Rechtsänderungen erforderlich? Dabei soll auch besonders auf den rechtlichen Status der GIZ als durch die Länder bezeichnete Einrichtungen eingegangen werden.

Die Gutachtenfragen waren in einem ausführlichen Diskussionsprozess im Begleitkreis abgestimmt worden. Eine Ausschreibung war am 23.07.2018 erfolgt, als Anlage zur Ausschreibung war ein Sachstandbericht zum Projektvorhaben veröffentlicht worden. Aufgrund der Ausschreibung wurden zwei Angebote beim BfR eingereicht. Nach eingehender Prüfung der Angebotsunterlagen ist die Wahl auf Professor Dr. Eckhard Pache, Inhaber des Lehrstuhls für Staatsrecht, Völkerrecht, Internationales Wirtschaftsrecht und Wirtschaftsverwaltungsrecht an der Juristischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg, gefallen. Ein Vertrag des BfR mit Herrn Prof. Pache wurde im August 2018 unterzeichnet. Die in dem Gutachten zu prüfenden Fragestellungen sind in einer Leistungsbeschreibung festgeschrieben worden. Die Übergabe des Rechtsgutachtens hatte bis zum 1. Dezember 2018 zu erfolgen.

Am 4. September 2019 fand im BfR ein Auftaktgespräch mit Beteiligung des BMU und der GfKT statt, in dem der Sachstand geklärt und die Gutachtenfragen weiter erläutert wurden. Es erfolgte der Hinweis darauf, dass das Gutachten die Notwendigkeit einer gesetzlichen Grundlage prüfen und dabei die neue europäische Datenschutzgrundverordnung berücksichtigen sollte. Gegenstand der Prüfung sollten zudem verschiedene Varianten der staatlichen Finanzierung des Vorhabens sein.

Am 2. November 2019 fand im BfR ein Folgegespräch statt, bei dem der Gutachter einen Vorentwurf des Gutachtens vorgestellt und mit allen Beteiligten intensiv diskutierte.

Der Gutachter hat das finale Gutachten termingemäß am 1. Dezember 2018 beim BfR eingereicht (vollständiges Gutachten siehe Anlage 12).

4.2 Gutachtenaussagen

Im Rahmen des Rechtsgutachtens werden folgende Gutachtenaussagen getätigt (Auszug aus dem Gutachten):

I. **Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage**

1. Für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR ist eine spezifische gesetzliche Grundlage erforderlich. Die Erforderlichkeit dieser spezifischen gesetzlichen Grundlage ergibt sich aus dem grundrechtlichen, staatsorganisatorischen und allgemeinen Vorbehalt des Gesetzes wie aus den Anforderungen des deutschen und europäischen Datenschutzrechts im Zusammenwirken mit dem rechtsstaatlichen Bestimmtheitsgebot.
2. Die erforderliche gesetzliche Grundlage muss angesichts der Bedeutung des geplanten nationalen Vergiftungsregisters für den Grundrechtsschutz der betroffenen Personen, für die Verwaltungsorganisation und die Erfüllung unterschiedlicher Verwaltungsaufgaben der Bundesrepublik Deutschland wie auch für den Datenschutz in Deutschland Regelungen zumindest über die grundsätzliche Errichtung des nationalen Vergiftungsregisters, die beteiligten Behörden und sonstigen Akteure, die Art und den Umfang der zu erfassenden Daten, die Übermittlungs- und Mitteilungspflichten der beteiligten Akteure, die Festlegung der Zwecke der Verarbeitung und die Art und Weise der Datenverarbeitung enthalten und in Gestalt eines Bundesgesetzes im materiellen Sinne erfolgen.

II. **Die vorhandenen gesetzlichen Grundlagen sind nicht ausreichend**

1. Bislang besteht eine hinreichende, den Anforderungen des Vorbehaltes des Gesetzes, des Datenschutzrechts und des Bestimmtheitsgebotes entsprechende gesetzliche Grundlage für das zu errichtende nationale Vergiftungsregister beim BfR weder im nationalen deutschen Recht noch im Recht der Europäischen Union.
2. Der aktuelle und auch der neue § 16e ChemG deckt nur Teilbereiche des gewünschten Registers ab. Auf seiner Grundlage können zu Vergiftungsfällen allein die von Ärztinnen und Ärzten oder Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung gemeldeten Vergiftungsfälle erfasst werden. Nach dem neuen § 16e ChemG 2020 können auf Anforderung des BfR auch die GIZ zu einzelnen Vergiftungsfällen berichten.
3. Demgegenüber stellt das bisherige Recht keine hinreichende Rechtsgrundlage für die gewünschte Einbeziehung von Vergiftungsfällen außerhalb des Anwendungsbereichs des Chemikalienrechts dar. Ebenso wenig erfasst es die Exposition ohne Gesundheitsbeeinträchtigung. Auch ist die Möglichkeit zur Nutzung des vorgesehenen nationalen Vergiftungsregisters auch durch die GIZ zur Erfüllung ihrer Aufgaben nicht geregelt. Die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken mit gesundheitsbezogenen Daten des Vergiftungsregisters ist nicht spezifisch geregelt. Ebenso wenig besteht eine normative Grundlage für die gegebenenfalls erforderliche Information nationaler wie europäischer oder internationaler Behörden. Insoweit besteht erheblicher zu konkretisierender Regelungsbedarf.
4. Daher ist die Schaffung einer neuen spezifischen gesetzlichen Grundlage für das geplante nationale Vergiftungsregister beim BfR erforderlich.

III. Möglichkeiten zur Schaffung der erforderlichen Rechtsgrundlage

1. Für die Schaffung einer normativen Grundlage für die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters kommen unterschiedliche Herangehensweisen in Betracht.
2. Möglich erscheint die Konkretisierung der bisherigen chemikalienrechtlichen Vorgaben in Gestalt einer Rechtsverordnung auf der Grundlage von § 16e Abs. 5 ChemG oder von § 16e Abs. 5 ChemG 2020, die dann allerdings auf den Bereich des Chemikalienrechts und auf die Präzisierung und Konkretisierung der in § 16e ChemG angelegten Berichts- und Mitteilungspflichten beschränkt sein müsste. Damit erreichbar ist allerdings lediglich eine begrenzte Anpassung der derzeitigen Rechtslage etwa dahingehend, dass der derzeit vorgesehene Zeitpunkt der ärztlichen Mitteilungen, die aktuell bei akuten Erkrankungen erst nach Abschluss der Behandlung zu erfolgen haben, den Bedürfnissen eines nationalen Vergiftungsregisters entsprechend vorverlegt werden könnte. Eine tragfähige Grundlage für ein nationales Vergiftungsregister insgesamt mit den vorgesehenen Inhalten und wechselseitigen Informations- und Partizipationsmöglichkeiten, wie sie der Gutachtauftrag vorsieht, kann allerdings auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 16e Abs. 5 ChemG nicht erlassen werden.
3. In Betracht gezogen werden kann auch, im BfRG nähere Bestimmungen zu den Datenverarbeitungs-, Informations- und Zusammenarbeitsbefugnissen des BfR zu treffen, die dann aufgrund ihrer Stellung im BfRG sachgebietsübergreifend nicht nur das Chemikalienrecht, sondern alle Zuständigkeitsbereiche des BfR betreffen und die erforderliche gesetzliche Grundlage für die gewünschten Tätigkeiten im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters darstellen könnten. Allerdings ergibt sich aus den Anforderungen des verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatzes, dass im Hinblick auf das nationale Vergiftungsregister sachgebietspezifisch so präzise und klar wie möglich die Errichtung und der Betrieb dieses Registers, der Zweck der Verarbeitung, die Art der zu erfassenden Daten, die betroffenen Personen und die spezifischen Voraussetzungen für die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung geregelt werden müssen wie etwa die Fragen, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die Daten offengelegt werden, welcher Zweckbindung sie unterliegen, wie lange sie gespeichert werden dürfen oder welche Verarbeitungsvorgänge und –verfahren angewendet werden dürfen.
4. Angesichts der Erforderlichkeit der spezifischen Ausrichtung dieser Vorgaben gerade auf die Anforderungen und Bedürfnisse des geplanten nationalen Vergiftungsregisters erscheint es daher systematisch nicht naheliegend, diese sachgebietspezifischen Regelungen insgesamt im Rahmen des allgemeinen BfRG vorzunehmen und damit dieses Gesetz in dem einen Bereich der Zuständigkeit des BfR zur Führung des nationalen Vergiftungsregisters inhaltlich zu überlasten. Näherliegend erscheint die Vornahme der erforderlichen Regelungen in einem eigenständigen Gesetz, das dann eine Zuweisung der entsprechenden Aufgaben an das BfR durch Gesetz im Sinne des § 3 BfRG im Rahmen der dem BfR durch § 2 BfRG zugewiesenen Tätigkeiten darstellen würde.
5. Angesichts der Bedeutung und der besonderen Regulationsanforderungen eines nationalen Vergiftungsregisters erscheint es damit erforderlich und angebracht, ein spezifisches Gesetz zum nationalen Vergiftungsregister, also ein „Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR“, zu erlassen. Dieses Gesetz sollte jedenfalls die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR, die beteiligten Behörden und Akteure und deren jeweiligen Übermittlungspflichten und Informationsrechte, die Art und den Umfang der zu erfassenden Daten, den Zweck der

Verarbeitung, die betroffenen Personen und die spezifischen Voraussetzungen für die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung regeln. Regelungsbedürftig sind etwa auch die Fragen, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die Daten unter welchen Voraussetzungen offengelegt werden, welcher Zweckbindung sie unterliegen, wie lange sie gespeichert werden dürfen oder welche Verarbeitungsvorgänge und –verfahren angewendet werden dürfen.

6. Die Kompetenz des Bundes zum Erlass eines solchen Gesetzes ergibt sich aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG, nach dem eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes unter anderem für „das Recht (...) der Gifte“ besteht. Die Errichtung und der Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR sind unproblematisch diesem Sachbereich und Rechtsgebiet zuzuordnen. Für ein Gesetzgebungsrecht des Bundes nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG werden durch Art. 72 Abs. 2 GG keine weiteren Voraussetzungen aufgestellt.

7. Das damit in der Kompetenz des Bundes liegende „Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR“ sollte entsprechend den dargestellten Anforderungen des grundrechtlichen, staatsorganisationsrechtlichen, datenschutzrechtlichen und des allgemeinen Vorbehaltes des Gesetzes im Hinblick auf ein derartiges Register zumindest Regelungen zu allen wesentlichen Fragen des nationalen Vergiftungsregisters enthalten.

IV. Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters

1. Die Bundesrepublik Deutschland ist verfassungsrechtlich nach Art. 104a Abs. 1 und 5 GG verpflichtet, die Ausgaben zu tragen, die durch die Errichtung des nationalen Vergiftungsregisters und durch dessen Betrieb unmittelbar beim BfR entstehen. Diese Finanzierungsverpflichtung betrifft sowohl die Verwaltungsausgaben des BfR als auch eventuelle beim BfR entstehende Zweckausgaben.

2. Eine institutionelle Förderung oder Finanzierung oder eine Finanzierung der Kosten der konkreten Verwaltungstätigkeit der GIZ im Rahmen eines nationalen Vergiftungsregisters durch den Bund ist nach den verfassungsrechtlichen Vorgaben der Art. 104 a ff. GG nicht zulässig. Vielmehr handelt es sich bei dieser Verwaltungstätigkeit um den Landesvollzug von Bundesrecht als eigene Angelegenheit der Länder, für den die Länder auf der Grundlage des § 16e Abs. 3 ChemG die GIZ benannt und sie damit funktional in die Landesverwaltung integriert haben.

3. Der Bund ist nicht berechtigt, die Kosten der GIZ für deren Tätigkeiten im Rahmen des Chemikalienrechts oder des neuen Gesetzes über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR zu tragen. Es besteht keine verfassungsrechtlich zulässige Möglichkeit, diese Tätigkeiten in den Bereich der Bundesverwaltung zu überführen. Weder ihre Übernahme in bundeseigene Verwaltung noch eine Beleihung der GIZ durch den Bund kommt in Betracht.

4. Eine Überführung des Bereiches des Vollzugs des § 16e ChemG oder der Tätigkeiten der GIZ im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters in die Bundesauftragsverwaltung, innerhalb derer eine Kostentragung durch den Bund nach Art. 104a Abs. 2 GG vorgesehen ist, würde eine vorherige Änderung des Grundgesetzes voraussetzen und die Verpflichtung der Länder, nach Art. 104a Abs. 5 GG jedenfalls die Verwaltungsausgaben der GIZ zu tragen, nicht in Frage stellen.

5. Aufgrund dessen ist der Bund nicht berechtigt, die Kosten der Tätigkeit der GIZ im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters zu tragen. Vielmehr sind die Bundesländer, die die GIZ als zuständige Stellen für den Vollzug der Meldepflichten des § 16e ChemG benennen, nach Art. 104a Abs. 1 und Abs. 5 GG verpflichtet, die Verwaltungsausgaben und die Zweckausgaben der GIZ für deren Tätigkeit zum Vollzug des ChemG wie auch zum Vollzug eines künftigen Gesetzes zur Errichtung und zum Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR in dem sachlich für eine ordnungsgemäße Erfüllung der den GIZ übertragenen Verwaltungsaufgaben erforderlichen Maße zu tragen.

4.3 Fazit

Nach Aussage des vorliegenden Rechtsgutachtens sind die heute gültigen Rechtsgrundlagen für die Einrichtung eines nationalen Vergiftungsregisters in der vorliegend dargestellten umfassenden Form, auch hinsichtlich der Anforderungen an den Schutz persönlicher Daten, nicht ausreichend. Zur Einrichtung und zum Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters ist daher eine gesetzliche Grundlage zu schaffen.

Die Etablierung und der Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters sind mit zusätzlichem Aufwand beim BfR und bei den GIZ verbunden. Für die Sicherstellung der Zuarbeit in den GIZ muss eine nachhaltige Finanzierung geschaffen werden, wobei nach Aussage des vorliegenden Rechtsgutachtens eine Kostenerstattung seitens des Bundes aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht möglich ist.

5 Diskussion und Ausblick

Im Rahmen der Datensammlung und -analyse konnten für die untersuchten Produktgruppen wichtige Ergebnisse gewonnen werden. Die Untersuchung der Arbeitsverfahren zeigte zudem den Aufwand, der für die Datenakquisition in der vorliegenden Form notwendig war. Dabei konnten wichtige Ergebnisse gewonnen werden, die für die Etablierung eines umfassenden nationalen Vergiftungsmonitorings kritisch zu würdigen sind.

5.1 Studiendesign bedingter Datenanalyse-Aufwand bei GIZ, GfKT und BfR

Die retrospektiven Datensammlungen der GIZ im Rahmen der Studie beruhten primär auf Daten, die in der medizinischen Notfallberatung der GIZ erfasst wurden. Bei diesen Notfallberatungen werden im Regelfall ausschließlich die für die medizinische Beratung notwendigen Details abgefragt und dokumentiert.

Hierdurch kommt es bei der Dokumentation der involvierten Produkte (Noxen) häufig zu Unschärfe, die die Beantwortung spezifisch behördlicher Fragestellungen erschweren. Dies gilt insbesondere für retrospektive Zusammenstellung von Fallserien (vgl. Kap. 3.1.1). Im hier dargestellten Projekt waren dies die im Folgenden beschriebenen Aspekte.

5.1.1 Unvollständige Benennung der involvierten Noxen

Traditionell wird bei der medizinischen Dokumentation von Vergiftungen Wert gelegt auf die Angabe der auslösenden, chemisch definierten Stoffe. So wurden im Teilprojekt „Abbeizer/Dichlormethan-haltige Produkte“ in vielen Fällen als Noxe ausschließlich „Dichlormethan“ registriert. Dichlormethan bezeichnet den Wirkstoff, der von Anrufenden oder vom GIZ als toxikologisch relevant bewertet wurde. Für die klinisch-toxikologische Risikobewertung im Rahmen der medizinischen Versorgung ist es in den meisten Fällen unerheblich, in welchem Produkt dieser Wirkstoff enthalten war. Auf Basis dieser Dokumente kann also nicht beurteilt werden, ob es sich hierbei um eine Exposition gegenüber einem Dichlormethan-haltigen Abbeizer oder gegenüber einem anderen Dichlormethan-haltigen Produkt (z.B. einer Laborchemikalie) handelte. Wurden Produktnamen registriert, so konnte zum einen im Regelfall eine Produktkategorie zugeordnet werden und zum anderen festgestellt werden, ob Dichlormethan enthalten war. Ungenaue Produktbenennungen, verschiedene Rezeptur bei gleichem Produktnamen und fehlender Zugang zu eindeutigen Rezepturangaben erschwerten die Analyse. Das gesetzliche Verbot von Dichlormethan betrifft die Verwendung in Abbeizern. Mit der hier vorhandenen Unschärfe in den Noxenbezeichnungen ließ sich somit die Frage, ob Dichlormethan-haltige Abbeizer im Studienzeitraum auftraten, nicht mit letzter Sicherheit beantworten.

Bei den prospektiven Datensammlungen wurden ebenfalls teilweise unvollständige Noxenbezeichnungen registriert, allerdings in den einzelnen Teilprojekten in unterschiedlichem Maße. Bei prospektiven Datensammlungen hätte unter idealen Bedingungen in vielen Fällen eine genaue Noxendokumentation erreicht werden können.

Dazu wäre aber eine Nachverfolgung in vielen Fällen notwendig gewesen, da die Notfallberatungen aufgrund der praktischen Randbedingungen (Konzentration auf das medizinisch Notwendige, um die medizinische Behandlung nicht zu verzögern) kein Raum

dafür ließ und lässt. Eine solche Fall-Nachverfolgung ist in vielen Fällen zeitaufwändig und war im Studienrahmen nicht möglich. Zudem zeigt die Erfahrung, dass auch in Fällen, in denen eine nachträgliche Noxenidentifizierung angestrebt wird, aus verschiedenen Gründen diese nicht immer gelingt.

Um im Rahmen eines verstetigten Monitorings Fragestellungen zuverlässig beantworten zu können, wäre eine genauere Dokumentation der Noxen anzustreben, nachdem man den Aufwand dafür praktischerweise begrenzen müsste.

5.1.2 Produkt-Kategorisierung

Zur Auswertung von Vergiftungsfallserien ist es oft erforderlich, die zu analysierenden Fälle nach den auslösenden Noxen in Gruppen zusammenzufassen. Von Bedeutung ist dafür ein Categoriesystem der Noxen. BfR, GfKT und GIZ nutzen (teilweise) das TDI-Produkt-Kategorie-System (TKS). Dieses wird fortlaufend weiterentwickelt und diente auch als Vorlage für das europäische Produktkategorie-System (EuPCS), das zukünftig erhebliche Bedeutung für eine Europaweit einheitliche Produktkategorisierung erlangen kann.

Die Produktkategorie war im Basisstudienprotokoll (vgl. Kap. 3.1) als optionale Information angegeben worden. Im übermittelten technischen Falldatensatz war die Produktkategorie nicht enthalten. Das BfR hat TKS-Kategorisierungen von Noxenangaben durchgeführt. Trotz eines detaillierten TKS-Systems konnten nicht alle Produkte ausreichend tief kategorisiert werden, um sie für alle oben dargestellten Auswertungen zu differenzieren. Bei neuartigen Produkten (beispielsweise Waschmittelkapseln, E-Zigaretten, ...) wurde das Categoriesystem daher studienintern erweitert. Für das Projekt „Imprägniermittel“ konnten beispielsweise aufgrund einer fehlenden TKS-Kategorie für Schuhprägnierungen die Produkte nicht ausreichend scharf von anderen Schuhpflegemitteln abgegrenzt werden. Eine zuverlässige Abgrenzung war zudem aufgrund der oben diskutierten unvollständigen Noxenbezeichnung nicht immer möglich.

Eine besondere Herausforderung bei der Zuordnung von Noxen zu Produktkategorien lässt sich zum Beispiel am Thema Nahrungsergänzungsmittel illustrieren: Eine Vielzahl der im entsprechenden Teilprojekt mitgeteilten Noxen sind keine Nahrungsergänzungsmittel im gesetzlichen Sinn (und beim BVL als solche gemeldet, vgl. Kap. 3.4.1). Für die medizinische Beratung ist das im Akutfall unerheblich, für die prophylaktische Erfassung von Vergiftungsrisiken kann es hierbei jedoch zu ungenauen Bewertungen führen. So stellte sich beispielsweise in der Diskussion mit den GIZ bei der Erstellung dieses Berichts heraus, dass die Kategorie „Nahrungsergänzungsmittel“ sehr unterschiedlich interpretiert worden war. Daher spiegeln die Fallzahlen zu kritischen Noxen wie beispielsweise Energydrinks, „MMS“, Bittermandeln und Bodybuildingpräparaten mit verbotenen Inhaltsstoffen, nicht das vollständige Vergiftungsgeschehen in Deutschland wider.

Besonders aufwändig war die Produktkategorisierung bei der Auswertung des Teilprojekts Pestizide: „Pflanzenschutzmittel“ und „Biozide“ unterliegen verschiedenen gesetzlichen Regelungen, daher ist eine Kategorisierung hinsichtlich dieser Produktgruppe besonders bedeutsam. Für eine Vielzahl von Fällen war eine Produktgruppenzuordnung nicht oder nur unter erheblichem Zeitaufwand möglich.

Um entsprechende Fragestellungen in einem verstetigten Monitoring genauer beantworten zu können, müsste das genutzte Produktcategoriesystem verfeinert werden. Personelle Ressourcen sind erforderlich, um die Zuordnung der Noxen im Nachgang zu einer Beratung

ausreichend und korrekt zu kategorisieren, insbesondere auch um den im Abschnitt 3.6 beschriebenen Berichtspflichten für Biozide und Pflanzenschutzmittel nachkommen zu können.

5.2 Limitationen

Giftinformationszentren werden generell nicht in jedem Fall von Vergiftungen oder Verdachtsfällen kontaktiert. Insbesondere bei Noxen, deren Vergiftungsbild allgemein bekannt ist (z.B. Alkohol) oder die als relativ harmlos erachtet werden - z.B. versehentliches Verschlucken einer Vitamintablette - findet im Zweifel nur ein Kontakt mit einem Giftinformationszentrum statt, wenn es zur Ausbildung von ungewöhnlichen Symptomen kommt. Die im Projekt gesammelten Fälle bilden daher vermutlich nicht alle Vergiftungen und Expositionen mit einem Vergiftungsverdacht innerhalb des untersuchten Zeitraums in Deutschland ab.

Im Studienprotokoll dieses Projekts war aufgrund einer Berücksichtigung ethischer Studiengrundsätze eine vollständige Anonymisierung der Daten festgelegt worden. Daher war es nicht möglich, ergänzende Informationen nachträglich zu erfragen und vermutete Doppelmeldungen eines Falles zu verifizieren. Doppelmitteilungen können entstehen, wenn mehrere Beratungen zu einer Exposition erfolgen und nicht zusammengeführt wurden (verschiedene Giftinformationszentren, verschiedene Berater, verschiedene Schichten/Anfragestage, verschiedene Anrufer wie Betroffene und behandelnder Arzt).

Ein komplexer und häufig nicht eindeutig und abschließend zu bearbeitender Aspekt ist die Kausalitätsbewertung der Fälle und der Umgang mit fraglicher oder fehlender Kausalität zwischen Exposition und Symptomen im Rahmen des Projekts. Die Entscheidung, wie mit Fällen zweifelhafter Kausalität bei der Auswertung umgegangen wird, erfolgte in Abstimmung zwischen dem BfR und den jeweiligen Studienleitzentren. Berücksichtigt werden bei der Bewertung der zeitliche Zusammenhang, die Plausibilität der beschriebenen Symptome, ein möglicher analytischer Nachweis und eine mögliche Erklärbarkeit durch Grunderkrankungen/andere Ursachen. Trotz vorausgehender methodischer Harmonisierungsbemühungen der GfKT war im Projekt ein enger Abstimmungsprozess erforderlich, um die Kausalitätsbewertungen abgestimmt widerzugeben. In Einzelfällen konnten die Beschwerden zwar relativ klar auf die „Matrix“, d.h. z. B. auf das Lebensmittel, das ein vermuteten giftige Agens enthalten könnte, zurückgeführt werden, aufgrund eines fehlenden analytischen Nachweises aber nicht auf die vermuteten toxisch relevanten Stoffe (Ciguatoxine, Botulinumtoxine).

Die Einstufung des Schweregrades stellt ebenfalls einen bedeutsamen Aspekt der Fallbewertung dar. Grundlage für die Bewertung des Schweregrades ist in allen Giftinformationszentren der international verwendete Poisoning Severity Score. Dieser liefert jedoch nur eine Zuordnung einer kleinen Anzahl von Symptomen zu einem Schweregrad. Im Rahmen verschiedener Projekte wurden für einzelne Symptome oder für alle Symptome eines Organs, wie zum Beispiel das Auge [Hermanns-Clausen 2019], Kriterien definiert, um die Schweregradbewertung von Vergiftungsfällen zu harmonisieren. Diesbezüglich besteht für ein umfassendes nationales Vergiftungsmonitoring noch Harmonisierungsbedarf. Eine Limitation in der Schweregradbeurteilung stellt heute in den deutschen Giftinformationszentren zudem der geringe Anteil aktiv nachverfolgter Fälle dar. Nur in einem geringen Prozentsatz der Fälle wird der Verlauf der gesundheitlichen Beschwerden im Rahmen eines Folgeanrufs dokumentiert. Grade bei vermeintlich unkritischen oder bereits gut beschriebenen Agentien

erfolgt meist keine Rückfrage zum Heilungsverlauf. Dadurch ist es möglich, dass unerwartet auftretende Änderungen der Beschwerden (beispielsweise Neuauftreten von Symptomen/ Verschlimmerung bestehender Symptome) nicht dokumentiert werden und es somit zu einer Unterschätzung bei der Beurteilung des Schweregrads kommt. Neben logistischen Faktoren (unterdrückte Anrufernummer, Nichterreichbarkeit des Patienten/behandelnden Arztes, ...) spielt vor allem die heutige begrenzte personelle Ausstattung der Giftinformationszentren eine Rolle bei der geringen Nachverfolgungsquote von Fällen.

5.3 Ausblick

In diesem Kapitel soll der Diskussionsstand zur zukünftigen Ausgestaltung eines kontinuierlichen nationalen Vergiftungsmonitorings, ermöglicht durch das nationale Vergiftungsregister, dargestellt werden.

Das Vergiftungsregister soll für Deutschland eine effektive Toxikovigilanz ermöglichen wie sie bereits heute in vielen entwickelten Nationalstaaten, z. B. in Frankreich, UK und den USA erfolgreich etabliert wurde.

Toxikovigilanz im Sinne der WHO [WHO] wird wie folgt definiert:

“Toxicovigilance is the active process of identifying and evaluating the toxic risks existing in a community, and evaluating the measures taken to reduce or eliminate them. It involves the analysis of poisons centre enquiries to identify whether there are specific circumstances or agents giving rise to poisoning, or certain populations suffering a higher incidence of poisoning.”

Wie aus der WHO-Definition hervor geht, gehören zur Toxikovigilanz sowohl die Identifizierung und Bewertung (neuer) toxikologischen Risiken, wie auch die Bewertung des Erfolgs getroffener Maßnahmen um diese Risiken zu reduzieren und eliminieren.

5.3.1 Ausgestaltung des nationalen Vergiftungsregisters

Die vorrangige Aufgabe des nationalen Vergiftungsregisters ist die systematische Sammlung aller expositionsbezogenen Mitteilungen an die GIZ (Arzneimittel⁷, chemische Produkte, Pflanzen, Kosmetika u.a.) und an das BfR (gemäß Chemikaliengesetz) von Vergiftungsfällen und entsprechenden Verdachtsfällen in einer Datenbank auf nationaler Ebene und deren fachliche Bewertung, um diese für Berichterstattungen zugänglich zu machen.

Erfasst werden sollen alle Fälle, die zu einer Anfrage an ein GIZ oder zu einer Mitteilung an das BfR geführt haben

- durch Ärztinnen und Ärzte, andere mit Vergiftungen befasste Berufsgruppen sowie Bürgerinnen und Bürger (Betroffene, Angehörige)
- einschließlich indirekter Mitteilungen über andere Institutionen (z.B. Berufsgenossenschaften),
- bei denen eine Exposition

⁷ Der Einbezug von Mitteilungen zu Arzneimittelvergiftungen, die die größte Teilgruppe von Mitteilungen ausmachen, ist nach aktuellem Diskussionsstand offen.

- gegenüber einer stofflichen Noxe (z.B. chemischer Stoff und chemisches Produkt, kontaminiertes Lebensmittel, giftige Pflanzen und Pilze, Luftverunreinigung)
- kurzzeitig oder länger andauernd
- vermutet oder nachgewiesen wurde.

Die im Vergiftungsregister erfassten Fälle sollen damit auch stoffliche Noxen einschließen, die von den Mitteilungspflichten gemäß § 16e ChemG nicht erfasst oder explizit ausgenommen (§ 2 ChemG) sind.

Erfasst werden sollen dabei

- Expositionen mit kleinem oder großem zeitlichen Abstand zum Auftreten von gesundheitlichen Störungen (wie z.B. Atemwegsreizung bzw. Krebs-Erkrankungen)
- Fälle
 - ohne Symptome,
 - mit ausschließlich lokalen Wirkungen (Symptome am Ort der Einwirkung) oder
 - mit systemischen Wirkungen (Symptome oder klinische Zeichen in vom Ort der Einwirkung entfernten Organen)
- bei Mensch und Tier.

Zusätzlich erfasst werden sollen Fälle mit ausgewählten nicht-stofflichen Expositionen, die wiederholt zur Konsultation eines Giftinformationszentrums oder einer Mitteilung an das BfR Anlass geben (aktuelles Beispiel: Knopfzell-Batterien).

Nicht erfasst werden nach bisheriger Planung alle präventiven Anfragen ohne Exposition.

Die Noxengruppen, die in den GIZ zur Abfrage kommen sind in ihrem Anteil bei den acht deutschen GIZ ähnlich, sie werden am Beispiel des Giftinformationszentrum-Nord-Jahresberichts 2017 in Tab. 92 aufgelistet.

Produkt-/Noxengruppe	Fallzahl GIZ- Nord ⁸	Hochrechnung GIZ-Meldungen	ärztliche Mitteilung an BfR
Arzneimittel	13.539	77.000	162
Tierarzneimittel	136	700	2
Chemische Produkte	10.475	60.000	3.560
Pestizide (Summe PSM u. Biozide)	638	5.000	47
Agrochemikalien.	206	1.200	12
(illegale) Drogen	703	4.000	1
Pflanzen	3.166	18.000	13
Pilze	805	4.600	7
Tiere	306	1.800	3
Kosmetika	2.456	14.100	18
Nahrungs- u. Genussmittel	2.246	12.900	71
Waffen	129	700	25
sonstige (unbekannte Produktgruppen)	1.758	10.000	723

Tab. 92: Verteilung der expositionsbezogenen Mitteilungen an das GIZ-Nord, hochgerechnete Fallzahlen für alle deutschen GIZ und der Mitteilungen an das BfR für das Jahr 2017 sowie Relevanz für die Geschäftsbereiche der drei Bundesministerien

* Nicht für alle GIZ ist ein Jahresbericht für 2017 verfügbar. Die Hochrechnung unterliegt den Annahmen, dass die Verteilung auf die Produkt-/Noxengruppe in allen deutschen GIZ denen des GIZ-Nord entspricht und dass das GIZ-Nord 2017 ca. 17,5 % aller expositionsbezogenen Anfragen beriet [GIZ-Nord: Jahresbericht].

5.3.2 Ziele

Grundsätzlich soll auf der Datengrundlage des nationalen Vergiftungsregister eine valide nationale Berichterstattung zum Vergiftungsgeschehen ermöglicht werden. Diese soll in zweifacher Form erfolgen:

- (1) Summarische Jahresberichte mit Aufschlüsselung nach Produkten (gruppiert nach dem bestimmungsgemäßen Gebrauch), Patientenalter und ggf. der Schwere der Gesundheitsstörung (Vergiftungsschweregrad) zur Erfüllung gesetzlicher Berichtspflichten gegenüber der Europäischen Kommission
- (2) ad hoc-Teil-Berichte nach BfR-internen Anforderungen oder Anforderung anderer Behörden oder Ministerien, insbesondere im Rahmen von
 - chemischen Bedrohungslagen von überregionaler Bedeutung
 - Aktivitäten zur Bewertung und Verbesserung von Stoff-bezogenen Risikomanagementmaßnahmen und
 - Bewertung und Verbesserung der Produktsicherheit

Zudem soll das nationale Vergiftungsregister als Plattform zur Durchführung nationaler, europäischer oder internationaler wissenschaftlicher Studien dienen, deren Umfang über eine Basis-Berichterstattung hinausgehen.

⁸ Nicht für alle GIZ war ein Jahresbericht für 2017 verfügbar. Die Hochrechnung unterliegt den Annahmen, dass die Verteilung auf die Produkt-/Noxengruppe in allen deutschen GIZ denen des GIZ-Nord entspricht und dass das GIZ-Nord 2017 ca. 17,5 % aller expositionsbezogenen Anfragen beriet [GIZ-Nord: Jahresbericht 2017].

5.3.3 Akteure im Netzwerk des nationalen Vergiftungsregisters

Im Rahmen der Aktivitäten des nationalen Vergiftungsregisters lassen sich folgende Akteure identifizieren:

- Bürgerinnen und Bürger
 - nutzen die Beratung der GIZ, vorwiegend in akuten Vergiftungsverdachtsfällen, und teilen den GIZ dadurch diese Fälle mit,
- klinisch-kurativ oder gutachterlich tätige Ärztinnen und Ärzte in Deutschland
 - nutzen die konsiliarische Beratung der GIZ und teilen diesen auf diesem Wege Fälle mit und
 - sollen heute nach Chemikaliengesetz § 16e (2) dem BfR alle Vergiftungsfälle und entsprechende Verdachtsfälle mit Symptomen mitteilen.
- Giftinformationszentren der Länder und ihre Trägereinrichtungen in Deutschland
 - Die GIZ beraten in allen Expositionsfällen sowie präventiv sowohl medizinisches Fachpersonal wie auch Bürgerinnen und Bürger, sie stellen in dieser Funktion nach Auffassung der Bundesländer „unverzichtbare Einrichtungen der Daseinsvorsorge dar, deren Existenz und Leistungsfähigkeit stabil und nachhaltig gesichert sein müssen“,⁹
 - sie registrieren alle Beratungsfälle in hausinternen, nicht vollständig harmonisierten Datenbanken,
 - sie leiten die Daten zu ausgewählten Expositionsfällen (s.o.) an das BfR weiter,
 - sie sind rechtlich unselbstständige Teilbereiche von Kliniken in meist öffentlicher Trägerschaft, in je einem Einzelfall auch in privater Trägerschaft (GGIZ Erfurt im Helios-Klinikum Erfurt) oder in Form einer Stiftung öffentlichen Rechts (GIZ-Nord Göttingen in der Universitätsmedizin Göttingen). Die Trägereinrichtungen erhalten Finanzierungszuschüsse aus Ländermitteln in unterschiedlicher Höhe. Die GIZ erwirtschaften in erheblichem Maße weitere Erlöse durch vertraglich vereinbarte Leistungen für private Partner (Industrieunternehmen, andere Kliniken).
- Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT)
 - Die GfKT hat eine Falldatenbank zur Zusammenführung von Fallberichten aus mehreren GIZ entwickelt, koordiniert seit mehr als 10 Jahren alle nationalen Berichte und multizentrische Studien der deutschen Giftinformationszentren und tritt dabei - so auch im Pilotprojekt für das Nationale Monitoring von Vergiftungen - als primärer Vertragspartner gegenüber dem Sponsor oder Auftraggebenden auf. Eine besondere Rolle spielt die GfKT heute bei der Qualitätssicherung von Falldatensätzen in prospektiven und retrospektiven Studien.

⁹ vlg. Bericht der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesbehörden für Gesundheit 2008 - S. 12

- Träger der gesetzlichen Unfallversicherung
 - leiten ihnen übermittelte ärztliche Berichte zu Vergiftungsfällen dem BfR weiter (ChemG § 16e (2) Satz 4).
- BfR
 - betreibt die nationale Empfangsstelle für Ärztliche Mitteilungen zu Vergiftungen und
 - betreibt zukünftig das nationale Vergiftungsregister.
- Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
 - Das BfR ist eine rechtsfähige Bundesbehörde im Geschäftsbereich des BMEL.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU)
 - Das BMU ist zuständig für Chemikaliensicherheit und hat diesbezüglich die Fachaufsicht über das BfR.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
 - Das BMG besitzt nationale Zuständigkeiten im Bereich der Krankheits- und Drogenprävention sowie der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Das BMG ist beteiligt an der Kommunikation mit Europäischer Kommission und Weltgesundheitsorganisation im Falle von chemischen Bedrohungslagen.
- Europäische Kommission
 - fördert den Informationsaustausch und unterstützt bei grenzüberschreitenden Bedrohungslagen in Europa, koordiniert den Schutz von Gesundheitsbeeinträchtigungen im Verbraucher- und Arbeitnehmerbereich.
- Weltgesundheitsorganisation
 - fördert den Informationsaustausch und unterstützt bei grenzüberschreitenden Bedrohungslagen weltweit.

5.3.4 Zusätzlich Aufgaben für Akteure im Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters

Giftinformationszentren

- Prüfung jedes Beratungs- und Gutachtenfalls, ob die Kriterien für ein Einschluss in das Vergiftungsregister erfüllt sind,
- vollständige Dokumentation des Beratungsfalles nach den Erfordernissen des Vergiftungsregisters, dabei ggf. Ergänzung von Informationen zum Fall, die im Rahmen einer Falldokumentation nach rein medizinisch-kurativen Erfordernissen nicht erforderlich wären (inklusive medizinischer Fallnachverfolgung in ausgewählten Fällen).
- Sachverständige Überprüfung der Falldokumentation (Vollständigkeit, Konsistenz, Erkennung von Doppelmeldungen),

- datentechnische Erfassung des Falles,
- zeitnahe Weiterleitung des Falles an das nationale Vergiftungsregister,
- Beantwortung von Rückfragen seitens des Vergiftungsregisters,
- ggf. Einholen und Archivierung von Einverständniserklärungen im Rahmen wissenschaftlicher Studien,
- Nutzung des Vergiftungsregisters zur Verbesserung der medizinischen Therapieberatung, d. h. zur Verbesserung der klinischen Risiko-Management-Maßnahmen.

Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT)

Eine bedeutsame Rolle der GfKT im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters wäre aus Gründen der dortigen Erfahrung und der Tradition der Kooperation zwischen den GIZ und dem BfR aus fachlicher Erwägung sinnvoll.

- ggf. substanzielle Beteiligung bei der Qualitätssicherung der Fallberichte in noch zu definierender Weise,
- ggf. Unterstützung bei der Übermittlung der GIZ-Fallberichte,
- ggf. Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Begleitgremium

Ärztinnen und Ärzte

- Mitteilung an das BfR nach den ggf. konkretisierten gesetzlichen Vorgaben (s.u.)

Vergiftungsregister am BfR

- Fachliche Konzipierung des Vergiftungsregisters und fachliche Steuerung des Verfahrens,
- sachverständige Überprüfung der Falldokumentation aller Mitteilungen (auf Anonymisierung, Vollständigkeit und Konsistenz; Erkennung von Mehrfachmeldungen eines Falles),
- Ergänzung der Falldokumentation hinsichtlich der Fallbewertung und Fallkategorisierung,
- statistische Prüfungen
- Auswertungen zur Berichterstattung (ad hoc-Berichte und regelmäßige Berichte) und Erstellung von Berichten.

Organisationsform eines auf dauerhaften Betrieb angelegten „nationalen Vergiftungsregisters“

- Vorgabe im Bundesregierungs-Koalitionsvertrag 2018 (S. 91): „Zur Stärkung des Verbraucherschutzes bei Vergiftungen richten wir beim Bundesinstitut für Risikobewertung ein nationales Vergiftungsregister ein.“ Daraus ergibt sich eine zentrale Rolle des BfR.
- Da die ärztlichen Mitteilungen von Vergiftungen und die Fälle der GIZ sich ergänzen und für einen nationalen Überblick auf das Vergiftungsgeschehen zusammen betrachtet werden müssen, wird eine Zusammenführung der Primärdaten aus beiden Quellen angestrebt:
 - Das BfR wird Fallberichte, die von den GIZ übermittelt werden, und Fallberichte, die von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen der gesetzlichen Mitteilungsverpflichtung übermittelt werden, in einer Datenbank zusammenführen. Darüber hinaus sollen Berichte aus öffentlichen Quellen in das Vergiftungsregister integriert werden.

Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters

- Sowohl für den Aufbau eines nationalen Vergiftungsregisters als auch für dessen laufenden Betrieb sind personelle und technische Aufwendungen im BfR und in den GIZ nötig, die aus öffentlichen Mitteln finanziert werden müssen.
- Das BfR wird als Bundesbehörde aus Bundesmitteln finanziert, diese Mittel müssen entsprechend dem zusätzlichen Aufwand erhöht werden.
- Die GIZ der Länder benötigen eine auskömmliche Finanzierung für die Erhebung, Dokumentation, Prüfung und Übermittlung von Falldaten.

5.3.5 Zusammenfassung

- Ein nationales Vergiftungsregister wird die Berichterstattung über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland erleichtern und verbessern.
- Die deutschen Giftinformationszentren der Länder sind als wichtigste Datenquellen für das Vergiftungsregister identifiziert, ihre Zuarbeit zum Vergiftungsregister ist unverzichtbar.
- Einzubeziehende Produktgruppen berühren die Zuständigkeiten mehrerer Bundesministerien.
- In Pilotprojekt konnte gezeigt werden, dass ein nationales Vergiftungsregister technisch möglich ist.
- Im Rechtsgutachten wurde die Optionen der gesetzlichen Verankerung und der Etablierung eines nationalen Vergiftungsregisters ausgeführt.
- Für den Betrieb des Vergiftungsregisters entsteht am BfR und in den Giftinformationszentren zusätzlicher Aufwand für die Falldokumentation und Auswertung.

6 Referenzen

AAPCC. E-Cigarettes and Liquid Nicotine. <https://aapcc.org/track/ecigarettes-liquid-nicotine>, zugegriffen am 28.10.2019

Abnehmen mit Lida Dai Dai Hua, 17.10.2016, <https://www.ichwillabnehmen.eu/abnehmen-mit-lida-dai-dai-hua/>, zugegriffen am 29.08.2019

AkdÄ - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Drug Safety Mail 2017-42, 30.11.2017 – Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D; <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2017-42.html>; zugegriffen am 29.08.2019

Ang E, Tuthill D, Thompson J (2018) E-cigarette liquid ingestion: a fast growing accidental issue in children. Arch Dis Child. ; 103:1091

Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen (1997) Vierter Bericht der Dokumentations- und Bewertungsstelle für Vergiftungen, Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Berlin. www.bfr.bund.de/cm/238/aerztliche_mitteilungen_bei_vergiftungen_1997.pdf, zugegriffen am 28.10.2019

Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen (2007), https://www.bfr.bund.de/cm/350/aerztliche_mitteilungen_bei_vergiftungen_2007.pdf, zugegriffen am 28.10.2019

Auswertungsbericht LÜKEX 13 - außergewöhnliche biologische Bedrohungslagen, Projektgruppe LÜKEX Bund, 2014: <https://docplayer.org/35202115-Auswertungsbericht-luekex-13-aussergewoehnliche-biologische-bedrohungslagen.html>, zugegriffen am 28.10.2019

Bafa: Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle. Chemikalienlisten. http://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Chemiewaffeneubereinkommen/Chemikalienlisten/chemikalienlisten_node.html;jsessionid=DD083E2F9EBF4FFE9FD91C55ADCF53C1.1_cid378, zugegriffen am 28.10.2019

Bake D, Moriske HJ (2006) Untersuchungen über das Entstehen ultrafeiner Aerosole bei der Anwendung von Spraydosen und Pumpsprühflaschen. Umweltmedizinischer Informationsdienst UMID, <https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/pdfs/umid0306.pdf>, zugegriffen am 28.10.2019

Bartschat S, Mercer-Chalmers-Bender K, Beike J, Rothschild MA, Jübner M (2014) Not only smoking is deadly: fatal ingestion of e-juice-a case report. Int J Legal Med.;129, 481-486

Beschluss Nr. 1082/2013/EU, 2013: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:32013D1082>, zugegriffen am 28.10.2019

BfR-Drittmittelprojekte: Risk characterization of ciguatera food poisoning in Europe to determine the incidence and epidemiological characteristics of ciguatera cases in Europe (EuroCigua). https://www.bfr.bund.de/de/risk_characterization_of_ciguatera_food_poisoning_in_europe_to_determine_the_incidence_and_epidemiological_characteristics_of_ciguatera_cases_in_europe__eurocigua_-202831.html, zugegriffen am 28.10.2019

BfRG (2013) Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR-Gesetz - BfRG), Ausfertigungsdatum: 06.08.2002, "BfR-Gesetz vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082), das zuletzt durch § 44 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist"

BfR-Mitteilung Nr. 001/2016 (2016) Selbst hergestellte Kräuteröle und in Öl eingelegtes Gemüse bergen gesundheitliche Risiken. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/selbst-hergestellte-kraeuteroele-und-in-oel-eingelegte-gemuese-bergen-gesundheitliche-risiken.pdf>, zugegriffen am 28.10.2019

BfR-Presseinformation 12/2006, Nanopartikel waren nicht die Ursache für Gesundheitsprobleme durch Versiegelungssprays! http://m.bfr-meal-studie.de/de/presse/presseinformationen/2006/12/nanopartikel_waren_nicht_die_ursache_fuer_gesundheitsprobleme_durch_versiegelungssprays_-7839.html, zugegriffen am 28.10.2019

BfR-Presseinformation 22/2017, Nanopartikel: Wo bleiben sie, und wie verändern sie sich? https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2017/22/nanopartikel__wo_bleiben_sie__und_wie_veraendern_sie_sich_-200962.html, zugegriffen am 28.10.2019

BfR-Pressemitteilung 08/2006, Vorsicht bei der Anwendung von „Nano-Versiegelungssprays“ mit Treibgas! http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2006/08/vorsicht_bei_der_anwendung_von__nano_versiegelungssprays__mit_treibgas_-7678.html, zugegriffen am 28.10.2019

BfR-Stellungnahme (aktualisiert) Nr. 009/2015 des BfR vom 7. April 2015*Zwei bittere Aprikosenkerne pro Tag sind für Erwachsene das Limit - Kindersollten darauf verzichten, <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/zwei-bittere-aprikosenkerne-pro-tag-sind-fuer-erwachsene-das-limit-kinder-sollten-darauf-verzichten.pdf>, zugegriffen am 29.08.2019

BfR-Stellungnahme 016/2012 Liquids von E-Zigaretten können die Gesundheit beeinträchtigen; 24.02.2012, ergänzt 21.01.2013 ; zugegriffen am 13.06.2019

BfR-Stellungnahme Nr. 004/2013 vom 16. November 2012Gesundheitliche Bewertung von synephrin- und koffeinhaltigen Sportlerprodukten und Schlankheitsmitteln; <https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitsliche-bewertung-von-synephrin-und-koffeinhaltigen-sportlerprodukten-und-schlankheitsmitteln.pdf>, zugegriffen am 29.08.2019

BfR-Stellungnahme Nr. 025/2012 vom 2. Juli 2012, BfR rät von der Einnahme des Produkts „Miracle Mineral Supplement“ („MMS“) ab. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-raet-von-der-einnahme-des-produkts-miracle-mineral-supplement-mms-ab.pdf>, zugegriffen am 29.08.2019

BfR-Stellungnahme Nr. 030/2012 vom 31. Mai 2012, ergänzt am 21. Januar 2013; Gesundheitliche Bewertung von 1,3-Dimethylamylamin (DMAA) als Inhaltsstoff von Produkten, die als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden; <https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitsliche-bewertung-von-dmaa-als-inhaltsstoff-von-produkten-die-als-lebensmittel-in-verkehr-gebracht-werden.pdf>, zugegriffen am 29.08.2019

Brčić Karaëonji I (2006) Facts about nicotine toxicity. Archives of Industrial Hygiene and Toxicology 56(4):363-71

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND), Praktisch, langlebig und giftig. Organische Fluorverbindungen in Alltagsprodukten, in der Umwelt und im menschlichen Körper: Bewertung und Konsequenzen für Politik und VerbraucherInnen, https://www.bund.net/fileadmin/user_upload_bund/publikationen/chemie/fluor_studie.pdf, zugegriffen am 28.10.2019

Burkhart KK, Britt A, Petrini G, O'Donnell S, Donovan JW (1996) Pulmonary toxicity following exposure to an aerosolized leather protector; Journal of Toxicology. Clin Toxicol, 34(1):21-24

BVL (2015): Nahrungsergänzungsmittel mit DMBA sind nicht verkehrsfähig https://www.bvl.bund.de/DE/08_PresseInfothek/01_FuerJournalisten_Presse/01_Pressemitteilungen/01_Lebensmittel/2015/2015_02_05_pi_NEM_DMBA.html, zugegriffen am 28.10.2019

BVL (2019) Rechtliche Rahmenbedingungen (Informationen des BMEL zur Tabakprodukt-Richtlinie)
https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/08_Rechtswortdrucken/04_Tabakerzeugnisse/bgs_tabakerzeugnisse_rechtliche_grundlagen_node.html zugegriffen am 26.10.2019

CDC: Outbreak of Lung Disease Associated with E-Cigarette Use, or Vaping,
https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html, zugegriffen am 18.09.2019

Chatham-Stephens K, Law R, Taylor E, Melstrom P, Bunnell R, Wang B, Apelberg B, Schier JG (2014) Notes from the field: calls to poison centers for exposures to electronic cigarettes--United States, September 2010-February 2014. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*;63; 292-3.

ChemG (2017) Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG),
Ausfertigungsdatum: 16.09.1980, "Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist"

Chen BC, Bright SB, Trivedi AR, Valento M (2015) Death following intentional ingestion of e-liquid. *Clin Toxicol (Phila)*. 53:9, 914-916

CLP (2008) VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008R1272&from=DE>, zugegriffen am 28.10.2019

Composite Report In Accordance With Article 24 Of Directive 98/8/EC Concerning The Placing Of Biocidal Products On The Market, 2012: <https://circabc.europa.eu/webdav/CircaBC/SANTE/BPR%20-%20Public/Library/Reports%20in%20accordance%20with%20Art%2024%20-%20BPD/Report%20Art24%20-%202010-2012.pdf>, zugegriffen am 28.10.2019

Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction. (1972)
<http://www.opbw.org/convention/conv.html>, zugegriffen am 28.10.2019

DKFZ Vortrag:
https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Deutsche_Konferenzen_fuer_Tabakkontrolle/16_Deutsche_Konferenz_fuer_Tabakkontrolle/Vortrag_Kotz.pdf?m=1545312235, zugegriffen am 28.10.2019

DRKS (2019) Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS). https://www.drks.de/drks_web, Abruf: 26.10.2019

EASCR European Association for Safer Coatings Removal, DCM Paint stripping incidents.
<http://www.eascr.com/dcmincidents.html>, zugegriffen am 25.06.2019

Eggleston W, Nacca N, Stork CM, Marraffa JM (2016) Pediatric death after unintentional exposure to liquid nicotine for an electronic cigarette. *Clin Toxicol (Phila)*; 54:9, 890-891

Entscheidung Nr. 455/2009/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 zur Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates in Bezug auf Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Dichlormethan; <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:137:0003:0006:DE:PDF>, zugegriffen am 28.10.2019

Entschließung (1990) des Rates und der im Rat vereinigter Vertreter der Regierungen der Mitgliedsstaaten v. 3. Dezember 1990 zur Verbesserung von Prävention und Behandlung akuter Vergiftungen beim Menschen (90/C329/03)

eZ Verband (2019) Archiv: Daten & Fakten zur E-Zigarette <https://vd-eh.de/daten-fakten-zur-e-zigarette-verbraucher>, zugegriffen am 26.10.2019

Falldefinitionen des Robert Koch-Instituts zur Übermittlung von Erkrankungs- oder Todesfällen und Nachweisen von Krankheitserregern. (2019) https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Falldefinition/Downloads/Falldefinitionen_des_RKI_2019.pdf?__blob=publicationFile, zugegriffen: 28.08.2019

FDA warns consumers about the dangerous and potentially life threatening side effects of Miracle Mineral Solution, 12.08.19; <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-consumers-about-dangerous-and-potentially-life-threatening-side-effects-miracle-mineral>, zugegriffen am 28.09.2019

Frohne D, Pfänder H-J: Giftpflanzen: Ein Handbuch für Apotheker, Ärzte, Toxikologen und Biologen. 5. Auflage Springer 2004, 187

Generalbundesanwalt: Anklage wegen des Vorwurfs der Vorbereitung einer schweren staatsgefährdenden Gewalttat u.a. erhoben. <https://www.generalbundesanwalt.de/de/showpress.php?searchstring=rizin&newsid=822>, zugegriffen am 28.10.2019

GESTIS-Stoffdatenbank. http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_de/000000.xml?f=templates&fn=default.htm&vid=gestisdeu:sdbdeu, zugegriffen am 24.06.2019

Giftinformationsverordnung. Verordnung über die Mitteilungspflichten nach § 16e des Chemikaliengesetzes zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen (Giftinformationsverordnung - ChemGiftInfoV). <http://www.gesetze-im-internet.de/chemgiftinfov/ChemGiftInfoV.pdf>, zugegriffen am 31.10.2019

GIZ Nord: Jahresbericht 2018, <https://www.giz-nord.de/cms/images/JaBe/2018/jabe18d.pdf>, zugegriffen am 30.08.19

GIZ-Nord: Hunde mit Rasendünger vergiftet. <https://www.giz-nord.de/cms/index.php/warnmeldungen/343-hunde-mit-rasenduenger-vergiftet.html>, zugegriffen am 28.10.2019

GIZ-Nord: ToxIndex - A tool to compare Poisoning Risks of Toxic Agents. <https://www.giz-nord.de/cms/index.php/research-and-projects/515-toxindex.html>, zugegriffen am 28.10.2019

Gruszczynski L (2018) The EU regime for e-cigarettes: A rationale compromise or regulatory failure? *J Health Inequal* 4, 62–67

Heinemann, M., Willers, J., Bitterlich, N. et al. (2015) *J. Verbr. Lebensm.* 10: 131. <https://doi.org/10.1007/s00003-014-0912-x>, zugegriffen am 28.10.2019

Hermanns-Clausen M, Desel H, Färber E, Seidel C, Holzer A, Eyer F, Engel A, Prasa D, Tutdibi E, Stürer A (2019) MAGAM II - prospective observational multicentre poisons centres study on eye exposures caused by cleaning products. *Clin Toxicol (Phila)*;57(9):765-772

Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2018, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Jahrbuch/Jahrbuch_2018.pdf?__blob=publicationFile,
zugegriffen: 28.08.2019

Infektionsschutzgesetz – IfSG: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen "Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 18a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist"; § 6 Meldepflichtige Krankheiten und § 7 Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern

IQVIA: Infografik Nahrungsergänzungsmittel 2018; https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/cese/germany/publikationen/infografik/trends-bei-nahrungsergaenzungs-mitteln-aus-der-apotheke.pdf?la=de-de&hash=A61DD0D65D6E275B756EA4ACBF7C76E1C2572E35&utm_medium=Email&utm_source=Presse&utm_campaign=Infografik-NEM-Apr2019, zugegriffen am 30.08.2019

Kamboj A, Spiller HA, Casavant MJ, Chounthirath T, Smith GA (2016) Pediatric Exposure to E-Cigarettes, Nicotine, and Tobacco Products in the United States. *Pediatrics*, 137 (6)

Koalitionsvertrag (2018) Koalitionsvertrag der Bundesregierung 2018 - Ein neuer Aufbruch für Europa - Eine neue Dynamik für Deutschland - Ein neuer Zusammenhalt für unser Land. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 19. Legislaturperiode, Berlin 14. März 2018.

Kotz (2018) Konsum von Tabakerhitzern und E-Zigaretten in Deutschland: aktuelle Daten der DEBRA Studie (DEBRA: Deutsche Befragung zum Rauchverhalten) https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Deutsche_Konferenzen_fuer_Tabakkontrolle/16_Deutsche_Konferenz_fuer_Tabakkontrolle/Vortrag_Kotz.pdf?m=1545312235, zugegriffen am 26.10.2019

Krause, Monika, 2016: https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/pdf/Vortrag-Biozid-Produkte.pdf?__blob=publicationFile&v=2, zugegriffen am 28.10.2019

Kuhn C.: Repellenzien gegen Insekten und Zecken; Fortbildungsveranstaltung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst Berlin, BfR 23.-25. März 2011

Lazor-Blanchet C, Rusca S, Vernez D et al. (2004) Acute pulmonary toxicity following occupational exposure to a floor stain protector in the building industry in Switzerland; *Int Arch Occup Environ Health* 77: 244

Lebensmittelverband Deutschland: Markt für Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland 2018, 29.10.2018, <https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/20181029-zahlen-nahrungsergaenzungsmittel-markt-2018>, zugegriffen am 28.10.2019

Mayer B (2014) How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. *Arch Toxicol*. 2014; 88(1): 5–7.

Melchert N (2008) Gesundheitsbeeinträchtigungen durch Imprägniersprays - Überblick und zusammenfassende Darstellung über die Dokumentation von Einzelfällen und Fallserien, Abschlussarbeit Postgradualstudium Toxikologie der Universität Leipzig, https://doi.dl.uni-leipzig.de/servlets/MCRFileNodeServlet/mir_derivate_00000004/220-Melchert_Gesundheitsbeeintraechtigungen.pdf, zugegriffen 28.10.2019

v. Mühlendahl KE et al.: Vergiftungen im Kindesalter, 4. Auflage Thieme 2003; 455

NemV 2017: Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV); <https://www.gesetze-im-internet.de/nemv/NemV.pdf>, zugegriffen am 29.08.19

Nguyen, Q. D.; Vu, M. N.; Hebert, Adelaide A., 2018: Insect Repellents: An Updated Review for the Clinician. *J Am Acad Dermatol.* 2018

Nordstrom SN (2018) Preventing Liquid Nicotine Toxic Effects on Children; *J Emerg Nurs.* 44(5):523-525.

Novel food catalogue, https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en, zugegriffen am 29.08.2019

NPIS (2014) National Poisons Information Service Report 2013/14
<http://www.npis.org/NPISAnnualReport2013-14.pdf>, zugegriffen am 26.10.2019

Okonek S, Reinecke HJ, Fabricius W, Preußner K (1983) Vergiftungen durch Leder-Imprägniersprays: Eine retrospektive Analyse über 224 Vergiftungsfälle; *Dtsch med Wochenschr* 108(49): 1863-1867

Persson H, Sjöberg GK, Haines JA, Pronczuk de Garbino J (1998) Poisoning Severity Score. Grade of Acute Poisoning. *J Toxicol Clin Toxicol* 36:205-213

Poelchen W, Wirkner K (2003) Ein potenzieller biologischer Kampfstoff. http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=pharm3_06_2003, zugegriffen am 28.10.2019

Poisindex (2019) NICOTINE - POISINDEX Management (Last Modified: August 29, 2019). In: IBM Micromedex POISINDEX System (electronic version). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. <https://www.micromedexsolutions.com/>, zugegriffen am 26.10.2019

Rahlenbeck, Sibylle; Müller-Stöver, Irmela; Doggett, Stephen, 2013: Insektenschutz: Wie man das Stichrisiko senkt. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/143452/Insektenschutz-Wie-man-das-Stichrisiko-senkt>, zugegriffen am 28.10.2019

REACH (2006) VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission

REACH-VO, Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=DE>, zugegriffen am 28.10.2019

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32002L0046>, zugegriffen am 29.08.2019

Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen vom 27. Juli 1976, https://www.cep.eu/Analysen_KOM/PFOS/RL_76-769-EWG.pdf, zugegriffen am 28.10.2019

RKI-Ratgeber Botulismus.
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Botulismus.html, zugegriffen am: 29.08.2019

RKI-Ratgeber. Rizin-Intoxikation.

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Rizin.html, zugegriffen am 28.10.2019

Rühl R, Dörr R. (2010) Neue Abbeizer – ungefährlicher aber nicht harmlos. BauPortal 6,

https://www.bgbau.de/fileadmin/Gisbau/BauPortal_Neue_Abbeizer.pdf, zugegriffen am 20.09.2019

Seo AD et al. (2016) Accidental ingestion of E-cigarette liquid nicotine in a 15-month-old child: an infant mortality case of nicotine intoxication. Korean J Pediatr. 59(12): 490–493.

Statistika: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/628566/umfrage/e-zigaretten-nutzer-nach-geschlecht-in-deutschland/>, zugegriffen 19.06.2019

Stoffliste des Bundes und der Bundesländer, Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile.pdf;jsessionid=AF103147B710BF0724C5D665886F47C5.1_cid322?__blob=publicationFile&v=5, zugegriffen am 29.08.2019

Swale, Daniel R., Bloomquist Jeffrey R., 2019: Is DEET a dangerous neurotoxicant? Pest Management Science May 2019, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ps.5476>, zugegriffen am 28.10.2019

Swale, Daniel R.; Sun, Baonan; Tong, Fan; Bloomquist, Jeffrey R., 2014: Neurotoxicity and Mode of Action of N, N-Diethyl-Meta-Toluamide (DEET), PLOS One August 2014,

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0103713>, zugegriffen am 28.10.2019

Testud F (2004) Toxicité des imperméabilisants pour le cuir et les tissus. VIGItox, Journal du Centre Antipoison de Lyon, 24 S. 1-2 [French]

TPD 2014: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products_de, zugegriffen am 28.10.2019

US EPA Archiv Dokument, 2007: https://archive.epa.gov/region5/teach/web/pdf/deet_summary.pdf, zugegriffen am 28.10.2019

Vardavas I et al. (2017) Characteristics and outcomes of e-cigarette exposure incidents reported to 10 European Poison Centers: a retrospective data analysis; Tob Induc Dis. 15: 36.

Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen. 2011 Marktcheck: Internethandel mit

Nahrungsergänzungsmitteln. Verfügbar unter:

www.vzbv.de/sites/default/files/downloads/Nahrungsergaenzungsmittel-marktcheck-vz-nrw-kurz-2011.pdf, zugegriffen am 28.08.2019

Verbraucherzentrale: Himbeerketone - gefährlicher Schlankmacher aus dem Internet?

<https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/himbeerketone-gefaehrlicher-schlankmacher-aus-dem-internet-13826>, zugegriffen am 29.08.2019

Vernez D, Bruzzi R, Kupferschmidt H, De-Batz A, Droz P, Lazor R (2006) Acute respiratory syndrome after inhalation of waterproofing sprays: a posteriori exposure-response assessment in 102 cases; J Occup Environ Hyg. May;3(5):250-61.

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32002R0178>, zugegriffen am 29.08.2019

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1924>, zugegriffen am 29.08.2019

Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32006R1925>, zugegriffen am 29.08.2019

Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32015R2283>, zugegriffen am 29.08.2019

Verordnung (EU) 2015/403 der Kommission vom 11. März 2015 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Ephedra - Arten und Yohimbe (Pausinystalia Yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32015R0403>, zugegriffen am 29.08.2019

Verordnung (EU) 2017/1000 der Kommission vom 13. Juni 2017 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1000&from=DE>, zugegriffen am 22.11.2019

Verordnung (EU) 2019/650 der Kommission vom 24. April 2019 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Yohimbe (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille) (Text von Bedeutung für den EWR.); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32019R0650>, zugegriffen am 29.08.2019

Verordnung (EU) 2019/957 DER KOMMISSION vom 11. Juni 2019 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctyl)-silantriol und TDFAs, zugegriffen am 27.11.19

Viergutz, T.; Hinkelbein, J.; Genzwürker, H.; Geitner, K., 2007: Suizidale intravenöse Intoxikation mit Parathion (E605®). <https://www.springermedizin.de/suizidale-intravenoese-intoxikation-mit-parathion-e605/8707892>, zugegriffen am 28.10.2019

Webb, Cameron E.; Hess, Isabell M.R., 2016: A review of recommendations on the safe and effective use of topical mosquito repellents. *Public Health Res Pract.* 2016

Weißborn, A., Bakhiya, N., Demuth, I. et al. (2018) Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. *J Consum Prot Food Saf* 13: 25-39

WHO: <https://www.who.int/ipcs/poisons/centre/toxicovigilance/en/>, zugegriffen am 28.10.2019

Wikipedia (2019) Deutschsprachiges Dokument „Elektrische Zigarette“, in: https://de.wikipedia.org/wiki/Elektrische_Zigarette, zugegriffen am 25.10.2019

Worbs S, Kohler K, Pauly D et al. (2011) Ricinus communis Intoxications in Human and Veterinary Medicine-A Summary of Real Cases. *Toxins* 2011; 3(10):1332-1372

Yamashita M, Yamashita M, Tanaka J, Hirai H, Suzuki M, Kajigaya H (1997) Toxicity of waterproofing spray is influenced by the mist particle size. *Vet Hum Toxicol* 39(6):332-334

7 Anlagen

7.1 Anlage 1 Basisprotokoll

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU-Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (FKZ: UM 17653010)

- Basisprotokoll -

Studie zu ausgewählten Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen in Deutschland

Stand 23. März 2018

1. Ziel des Projekts, Aufgabenstellung und Beteiligte

Ziel des Projektes ist die Erfassung und Auswertung von Expositionen mit ausgewählten Noxengruppen und deren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit.

Die Leitung des Projekts hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Das BfR erstellt die Studienprotokolle und stimmt diese mit der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e. V. (GfKT) ab. Das BfR wertet die Daten aus und entwirft den Projektbericht.

Die GfKT schließt mit den deutschen Giftinformationszentren (GIZ) Vereinbarungen zur Mitarbeit im Projekt und erhält von diesen projektrelevante Daten, die sie an das BfR weiterleitet. Die GfKT hält den Kontakt zu den beteiligten GIZen und leitet relevante Informationen an diese weiter. Die GfKT beteiligt sich an der Überarbeitung der Studienprotokolle und des Projektberichtes.

Bei den Vergiftungsfällen oder den Verdachtsfällen von Vergiftungen, die im Rahmen dieser Studie gesammelt werden, handelt es sich um meldepflichtige Expositionen nach dem Chemikaliengesetz § 16e Abs. 2 und 3 und der Giftinformationsverordnung (<http://www.bfr.bund.de/de/vergiftungen-7467.html>). Im Rahmen dieser Studie übernehmen die Ärzte/innen der beteiligten GIZen die Meldepflicht als behandelnde Ärzte/innen im Falle von Laienanrufen bzw. bieten den behandelnden Ärzten/innen die Übernahme der Meldepflicht nach Chemikaliengesetz an. Diese Meldepflicht beinhaltet auch Verlaufsinformationen (<http://www.bfr.bund.de/cm/343/formular-mitteilungen-bei-vergiftungen-nach-16-e-chemikaliengesetz.pdf>). Die GfKT und die GIZen stellen sicher, dass nur Fälle mit anonymisierten Patientendaten im Rahmen dieser Studie an das BfR berichtet werden.

2. Datenerfassung

Zu den ausgewählten Noxengruppen werden die Daten in ein bis drei Teildatensätzen (Basisdaten, klinische Fallinformationen, Interview) erhoben und gesammelt. Die Basisdaten werden für alle Fälle einheitlich erfasst. Für klinische Fallinformationen und Interviews werden die Einschluss- und Erfassungskriterien jeweils Noxengruppenbezogen formuliert (siehe Studienprotokolle zu den einzelnen Teilprojekten). Sofern keine spezifischen Angaben

erfolgen, werden für die nachfolgend genannten Daten in Kapitel 2.1 und 2.2 die aktuellen Referenzlisten der GfKT verwendet.

2.1 Die **Basisdaten** umfassen die grundlegenden Informationen zu jedem **Fall**:

- **Alter des Patienten** (nach GfKT-Referenzliste: Jahre, Monate, Wochen, Tage, ...)
- **Altersgruppe des Patienten** (sofern numerisches Alter nicht bekannt)
- **Geschlecht** (nach GfKT-Referenzliste: weiblich, männlich, unbekannt, ...)
- **Patientenzahl**

Hinweise:

- mehrere Anfragen zum gleichen Fall in einem GIZ sollen zu einem Datensatz zusammengefasst werden
- Anfragen mit mehreren Exponierten werden als **mehr** als ein Fall übermittelt, sofern personenbezogene Unterschiede in den zu übermittelnden Daten registriert wurden
- Anfragen mit mehreren Exponierten werden als **ein** Fall bewertet, wenn keine personenbezogenen Unterschiede registriert wurden

und die grundlegenden Informationen zu jeder **Exposition**:

- **Datum des Anrufs**
- **Eintrittspforte(n)**
- **Noxename(n)** (so genau wie möglich)
- **Ätiologie**

2.2 Daten bezüglich **klinischer Fallinformationen** werden für ausgewählte relevante Noxengruppen erfasst. Es erfolgt eine umfassende Beschreibung der klinischen Effekte, in der Regel durch ein Follow-Up. Falls kein Follow-Up erfolgen kann, Symptome, Labor- und Untersuchungsbefunde jedoch bereits beim Erstanruf beschrieben werden, so sollten diese in den klinischen Fallinformationen dokumentiert und in der Schweregradbewertung berücksichtigt werden. Es werden klinische Daten wie Symptome, Labor- und Untersuchungsbefunde gesammelt. Symptome werden unabhängig vom Kausalzusammenhang erfasst.

- **Symptomkomplexe, Symptome, klinische Zeichen (Labordaten und spezielle Befunde):**
Freitext, wenn möglich ggf. lt. MedDRA
- **Schweregrad:** lt. Poisoning Severity Score (PSS)
- **Kausalzusammenhang** zwischen Exposition und Symptomen

2.3 Im telefonischen **Interview** werden Informationen zur Noxe und zu den Umständen der Exposition erfragt. Die Kriterien für das noxengruppenbezogene Interview umfassen z.B.:

- Eigenschaften des Produktes
- Umstände der Exposition
- Zugänglichkeit des Produkts
- Weitere Informationen

Nähere Informationen laut Studienprotokoll zum jeweiligen Teilprojekt. Nach drei erfolglosen Anruf-versuchen kann der Fall mit „Follow-up/Interview nicht möglich“ abgeschlossen werden.

- 2.4 Für alle Fälle wird es eine zusätzliche Spalte als Freitext geben in der freiwillige Angaben zum Fall vermerkt werden können.

3. Nutzung der Daten

Datenübermittlung

Die Daten werden in der GfKT-Datenbank gesammelt und an das BfR übermittelt. Für die Datenübermittlung erstellt das BfR in Abstimmung mit der GfKT eine MS-Excel Tabelle, die als Formatvorgabe dienen soll.

Spätestens 30 Tage nach Monatsende stellt die GfKT den Zugriff für das BfR auf die Daten über einen direkten Datenbankzugriff sicher oder sendet die Daten in anonymisierter Form und als teilprojektbezogene MS-Excel-Tabelle an das BfR.

Datenanalyse

Das BfR wertet die Daten aus und entwirft den Projektbericht. Der Projektbericht wird vor der Veröffentlichung mit der GfKT abgestimmt. Zusätzlich wird die Publikation der Ergebnisse in einem wissenschaftlichen Journal angestrebt. Näheres dazu regelt der Vertrag zwischen BfR und GfKT.

Rechte an den Daten

Zu jeder Zeit vor und nach dem Projekt behalten die teilnehmenden GIZen die vollständigen Rechte an den von ihnen übermittelten Daten. Die anonymisierten Studiendaten können für andere Zwecke, etwa gegenüber den zuständigen Behörden und für weitere wissenschaftliche Publikationen genutzt werden. Wissenschaftliche Publikationen erfolgen unter Berücksichtigung des „Codex über die Zusammenarbeit und die Nutzung gemeinsamer Daten der Giftinformationszentren (GIZ)“, wie er in der GfKT vereinbart wurde. Die Daten müssen jederzeit vertraulich behandelt werden.

4. Weitere Festlegungen

Zustimmung des Ethikkomitees

Vor dem Start der Studie muss das Basisprotokoll und jedes noxengruppenbezogene Studienprotokoll zu klinischen Fallinformationen und/oder Interviews von den zuständigen Ethikkomitees geprüft und bestätigt worden sein.

Dauer der noxenbezogenen Teilprojekte

Die Datensammlung startet noxengruppenbezogen in allen beteiligten GIZen, nachdem die letzte Ethikkomitee-Zustimmung vorliegt. Darüber werden die beteiligten GIZen und das BfR von der GfKT informiert.

Bei vorzeitiger Ausschöpfung der finanziellen Ressourcen informiert das BfR die GfKT, die wiederum die beteiligten GIZen informiert. In diesem Fall kann die Datensammlung vorzeitig abgeschlossen werden.

Informierte Einwilligung und Vertraulichkeit

Bei den Expositionen, die im Rahmen dieser Studie gesammelt werden, handelt es sich um meldepflichtige Expositionen nach Chemikaliengesetz. Im Rahmen dieser Studie übernehmen die Ärzte/innen der beteiligten GIZen die Meldepflicht als behandelnde Ärzte/innen im Falle von Laienanrufen bzw. bieten den behandelnden Ärzten/innen die Übernahme der Meldepflicht nach Chemikaliengesetz an. Diese Meldepflicht beinhaltet auch Verlaufsinformationen (vgl. auch Meldepflicht von unerwünschten Wirkungen durch Arzneimittel). Die GIZen stellen sicher, dass nur Fälle mit anonymisierten Patientendaten im Rahmen dieser Studie an das BfR berichtet werden.

Die telefonischen Nachverfolgungen (klinische Fallinformationen) von Vergiftungsfällen und die fallbezogene Datensammlung gehören daher zu den Routineaufgaben der Giftinformationszentren. Über die gesetzliche Berichtspflicht hinaus dienen die Nachverfolgungen der Qualitätssicherung der ärztlich-toxikologischen Beratung. Bei telefonischer Nachverfolgung in Form eines Interviews zu den Umständen der Exposition wird der Patient über die Studie informiert, seine Bereitschaft zur Teilnahme mündlich abgefragt und auf dem Interviewprotokoll schriftlich dokumentiert.

Patientenbezogene Daten und Angaben zum behandelnden Arzt müssen jederzeit vertraulich behandelt werden.

7.2 Anlage 2 – E-Zigarette/E-Liquids

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (Forschungskennziffer UM 17653010)

- Klinische Fallinformationen und Interview -

Studie zu E-Zigaretten /E-Liquids in Deutschland

Stand 23. März 2018

1. Hintergrund

Klassische Tabakerzeugnisse bleiben ein vordringliches Gesundheitsproblem und verursachen, trotz sinkender Raucherzahlen, allein in Deutschland schätzungsweise 100.000-120.000 Todesfälle pro Jahr¹⁰. Gleichzeitig nimmt die Verbreitung von elektronischen Zigaretten (E-Zigaretten) rasant zu. Innerhalb von fünf Jahren stiegen die Umsätze von fünf Millionen Euro in 2010 auf 275 Millionen Euro in 2015¹¹. Der Begriff „E-Zigarette“ steht für elektronische Zigaretten, die zwar einer herkömmlichen Zigarette ähneln, aber anstelle des Tabaks zumeist nikotinhaltige Flüssigkeiten (E-Liquids) in Kartuschen oder Depots enthalten. Beim Rauchen werden die E-Liquids über ein batteriebetriebenes Heizelement erwärmt und dann verdampft. Die Zusammensetzung der E-Liquids ist produktbezogen sehr unterschiedlich. Neben dem Nikotin können auch die zugesetzten Vernebelungsmittel, Zusatzstoffe und mögliche Verunreinigungen zu gesundheitlichen Gefährdungen für „E-Raucher“ führen. Zusätzlich stellen vor allem die Liquids mit konzentrierten Nikotinmengen und Nachfülllösungen eine Gesundheitsgefährdung für Kinder dar.

Nachdem die rechtliche Einstufung der E-Zigarette bzw. der E-Liquids und die damit verbundenen Vorschriften für Zusammensetzung, Kennzeichnung, Abgabe etc. lange nicht geregelt waren, ist am 20.05.2016 die Europäische Tabakproduktionsrichtlinie 2 (TPD2)¹² in Kraft getreten. Nach Ablauf der **Übergangsfristen zur Umsetzung**, die **am 20.05.2017 endet**, müssen damit alle E-Zigaretten und E-Liquids TPD2 konform verkauft werden. Die neue Richtlinie schreibt unter anderem vor:

- max. 20mg/ml Nikotin in E-Liquids und Basen
- max. 10ml Flaschen für nikotinhaltige E-Liquids und Basen, max. 2ml für Einwegkartuschen
- E-Zigaretten und Nachfüllfläschchen müssen einen Mechanismus besitzen, der ein Auslaufen beim Nachfüllen verhindert
- E-Zigaretten und E-Liquid Flaschen müssen kindersicher sein

10 http://www.drogenbeauftragte.de/fileadmin/dateien-dba/Drogenbeauftragte/4_Presse/1_Pressemitteilungen/2016/2016_2/160928_Drogenbericht-2016_NEU_Sept.2016.pdf

11 <http://www.vd-eh.de/wp-content/uploads/2016/06/Faktenreport-Juni-2016.pdf>

12 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_de.pdf

- **Warnhinweise auf Umverpackungen** von E-Zigaretten und E-Liquids, wenn diese Nikotin enthalten
- Beipackzettel mit Inhaltsstoffen, möglichen schädlichen Auswirkungen, Suchtpotential und Toxizität

Im Rahmen des Teilprojektes soll untersucht werden, welche Auswirkungen die Umsetzung der Tabakrichtlinie auf die Unfallzahlen, Ätiologie, Schweregrade und Expositionsumstände der Vergiftungen hat. Dazu werden im Rahmen von Follow-ups klinische Details zu den Vergiftungsfällen gesammelt und mittels Interviews die genauen Umstände der Exposition sowie Produktdetails erfragt.

2. Einschlusskriterien:

Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit E-Zigaretten / E-Liquids gesammelt. Es werden keine Mischexpositionen erfasst.

Zeitraum: retro- und prospektiv

3. Basisdaten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst.

4. Klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst.

5. Interview

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Zu erfassende spezielle Produktinformationen und Expositionsumstände sind:

- **Produktart:** E-Zigarette/ Kartusche/ Nachfüllflasche
- **Volumen des Produkts:** E-Zigarette/ Kartusche/ Nachfüllflasche
- **Nikotinkonzentration**
- **kindergesicherter Verschluss**
- **Geschmacksrichtung**
- **Bezugsquelle:** Internet, Laden, sonstige
- **Kennzeichnung:** Warnhinweise, Beipackzettel, CLP-Kennzeichnung
- **Kaufdatum:**
- **wie kam es zu der Exposition/Vergiftung:** Freitext
- **aufgenommenes Volumen**

7.3 Anlage 3- Nahrungsergänzungsmittel

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (Forschungskennziffer UM 17653010)

-Klinische Fallinformationen -

Studie Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland

Stand 23. März 2018

1. Hintergrund

Nahrungsergänzungsmittel sind Produkte, die aus Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in konzentrierter Form bestehen. Das können Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente, Aminosäuren, aber auch Ballaststoffe, Pflanzen oder Kräuterextrakte sein. Aus allen Teilen der Welt sind Nahrungsergänzungsmittel über das Internet leicht zugänglich geworden. Daten zu deren Sicherheit für die menschliche Gesundheit und den Eigenschaften einer Vielzahl der darin enthaltenen bioaktiven Substanzen sind allerdings nur in beschränktem Umfang verfügbar. Dies bringt Herausforderungen mit sich sowohl bei der Durchführung von Risikobewertungen der aktiven Verbindungen als auch bei der Ableitung von sicheren Zufuhrmengen für diese Stoffe.

Verbraucherinnen und Verbrauchern ist oftmals nicht bekannt, dass Nahrungsergänzungsmittel zu den Lebensmitteln zählen und nicht zu den Arzneimitteln, obwohl sie ebenfalls als Tabletten, Dragees oder Pulver angeboten werden. Anders als Arzneimittel durchlaufen Nahrungsergänzungsmittel kein Zulassungsverfahren, sie unterliegen nur einer Registrierungspflicht beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Für ihre Sicherheit sind ausschließlich die Hersteller verantwortlich. Wie bei anderen Lebensmitteln auch erfolgt die Überwachung des Verkehrs von Nahrungsergänzungsmitteln einschließlich der Kontrolle der Produktkennzeichnung und der Einhaltung von lebensmittelrechtlichen Bestimmungen durch die amtliche Lebensmittelüberwachung der Bundesländer.¹³

Im Rahmen des Teilprojektes sollen Vergiftungen und Verdachtsfälle mit Nahrungsergänzungsmitteln gesammelt werden.

2. Einschlusskriterien:

Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit Nahrungsergänzungsmitteln gesammelt. Es werden keine Mischexpositionen erfasst.

Zeitraum: retro- und prospektiv

3. Basisdaten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst.

¹³ http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2017/03/nahrungsergaenzungsmittel___ein_trend_ohne_risiko_-199747.html

4. Klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Zusätzlich sollen folgende Angaben erfasst werden:

- Aufnahmemenge:
- Dauer der Einnahme:
- Wo erworben?: Supermarkt, Drogerie, Apotheke, Internet, sonst.

5. Interview

Es werden keine Parameter erfasst.

7.4 Anlage 4 - Imprägniersprays

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (Forschungskennziffer UM 17653010)

- Klinische Fallinformationen -

Studie zu Imprägnier-/Versiegelungssprays in Deutschland

Stand 23. März 2018

1. Hintergrund

Immer noch kommt es trotz eindeutiger Warnhinweise durch die fehlerhafte Anwendung von Imprägniersprays zu schweren Vergiftungsfällen. So erlitt eine Frau ein Lungenödem, nachdem sie ihrem Mann geholfen hatte, im Freien eine Markise mit einem Zeltimprägniermittel zu behandeln. Beim Umgang mit Imprägniersprays ist besondere Vorsicht geboten. So sind bei der Anwendung im Freien auch Windrichtung und Windstärke zu berücksichtigen, damit Helfer oder Unbeteiligte nicht mit den Spraypartikeln in Kontakt kommen.¹⁴

Versiegelungssprays mit Nanopartikeln für Keramik- und Glasoberflächen sind eine neue Art von Haushaltschemikalien. In Bad und WC sollen sie die Oberflächen wasser- und schmutzabweisend machen; Flüssigkeiten sollen abperlen ohne Schmutzränder und Kalkflecken zu hinterlassen. Die Mittel werden in Pumpflaschen und in Spraydosen im Handel angeboten. Nach dem Einsatz der Spraydosen sind bei einigen Anwendern schwere Gesundheitsstörungen aufgetreten. Die Betroffenen haben offenbar Bestandteile der zerstäubten Sprays eingeatmet, die als feines Aerosol in der Raumluft verblieben waren. Die Partikel und Bestandteile der Sprays haben möglicherweise die Funktion des Alveolar- und Bronchialgewebes in der Lunge und damit den Sauerstoff- bzw. Feuchtigkeitsaustausch gestört. Atemnot und in schweren Fällen die Ansammlung von Wasser in der Lunge (Lungenödem) waren die Folge. Bei Produkten, die über Pumpflaschen auf die Oberflächen aufgebracht werden, wurden solche Zwischenfälle nicht berichtet. Das BfR arbeitet daran, die Ursachen für das Auftreten solcher Gesundheitsstörungen zu klären.¹⁵

Auf Grundlage der Meldepflicht zu Vergiftungen sollen im Rahmen des Teilprojektes Vergiftungen und Verdachtsfälle mit Imprägnier-/Versiegelungssprays gesammelt werden.

2. Einschlusskriterien:

Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit Imprägnier-/Versiegelungssprays gesammelt.
Es werden keine Mischexpositionen erfasst.
Zeitraum: retro- und prospektiv

¹⁴ http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2008/27/von_impraegniersprays_und_tattooentfernern-27395.html

¹⁵ http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2006/08/vorsicht_bei_der_anwendung_von_nano_versegelungssprays_mit_treibgas-7678.html

3. Basisdaten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst.

4. Klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Zusätzlich sollen folgende Angaben erfasst werden:

- Abschätzung der Menge:
 - Aufnahmemenge:
 - Dauer der Anwendung:
 - Volumen des Produktes (Schätzmenge):
- Anwendung Innen/Außen:

5. Interview

Es werden keine Parameter erfasst.

7.5 Anlage 5 - Pestizide

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (Forschungskennziffer UM 17653010)

- Klinische Fallinformationen -

Studie zu Pestiziden (Pflanzenschutzmittel und Biozide) in Deutschland

Stand 23. März 2018

1. Hintergrund

Der Begriff „Pestizide“ wird häufig als Synonym für Pflanzenschutzmittel verwendet. Der Oberbegriff Pestizide umfasst jedoch auch Produkte wie Biozide, die nicht zur direkten Anwendung an Pflanzen, sondern zur Bekämpfung von Schädlingen und Krankheitsüberträgern bestimmt sind.

Biozide: Seit 1. September 2013 ist die Verordnung über Biozidprodukte (BPR, Verordnung (EU) Nr. 528/2012) gültig. Sie regelt das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten, die aufgrund der Aktivität der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe zum Schutz von Mensch, Tier, Material oder Erzeugnissen vor Schadorganismen, wie Schädlingen oder Bakterien, eingesetzt werden. Zudem müssen die Mitgliedstaaten ab dem 1. September 2015 der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet vorlegen. Dieser Bericht enthält unter anderem auch „...Angaben zu Vergiftungsfällen und, sofern verfügbar, zu Berufskrankheiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten, insbesondere in Bezug auf gefährdete Gruppen, und gegebenenfalls spezifische Maßnahmen zur Verminderung des Risikos künftiger Vergiftungsfälle...“¹⁶

Pflanzenschutzmittel: Mit einer EU-Richtlinie begann 1991 die Harmonisierung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der EU. Am 21. Oktober 2009 wurde diese Richtlinie durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ersetzt, die nun die Grundlage des EU-Rechts bildet. Hinzu kommen Durchführungsverordnungen und technische Leitfäden, die Details der Verfahren regeln. Pflanzenschutzmittel werden eingesetzt um die Gesundheit von Kulturpflanzen zu erhalten, und ihrer Vernichtung durch Krankheiten und Schädlingsbefall vorzubeugen. Hierzu zählen Herbizide, Fungizide, Insektizide, Akarizide, Pflanzenwachstumsregulatoren und Repellentien (Abwehr- oder Vergrämungsmittel).

Das Bundesinstitut für Risikobewertung bewertet die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier; dazu gehört auch die Bewertung des Rückstandsverhaltens. Auf Grundlage der Berichts- und Meldepflicht zu Vergiftungen sollen im Rahmen des Teilprojektes neben Vergiftungen auch Verdachtsfälle mit Pestiziden gesammelt werden.

16 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&from=EN>

2. Einschlusskriterien:

Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit Pestiziden gesammelt. Es werden auch Mischexpositionen erfasst.

3. Basisdaten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst.

4. Klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten

Hier werden nur Vergiftungsfälle und Verdachtsfälle der Produktart „Repellentien“ als Teilmenge der Pestizide erfasst. Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Zusätzlich sollen folgende Angaben erfasst werden:

- Aufnahmemenge:

5. Interview

Es werden keine Parameter erfasst.

7.6 Anlage 6 – Abbeizer/Dichlormethan, dichlormethanhaltige Produkte

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (Forschungskennziffer UM 17653010)

Studie zu Abbeizern, Dichlormethan und Dichlormethan-enthaltenden Produkten in Deutschland

Stand 22. Oktober 2018

1. Hintergrund

Dichlormethan (DCM, Methylenchlorid, CAS: 75-09-3) ist eine farblose, nur schwer brennbare, süßlich riechende Flüssigkeit, die mit Wasser nur begrenzt mischbar ist. Das leicht flüchtige Dichlormethan löst viele organische Substanzen und wird beispielsweise als Lösungsmittel für Harze, Fette, Kunststoffe und Bitumen eingesetzt. Es wurde in Abbeizmitteln für Lacke, Entfettungsmitteln, aber auch in PVC-Klebstoffen, in der Lebensmittelindustrie u.a. eingesetzt.

Für Dichlormethan wurde aufgrund seiner Gefahren für die menschliche Gesundheit eine Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung erlassen.

Es wirkt reizend auf die Haut und die Schleimhäute, kann zu Störungen im ZNS (narkotische Wirkung) und zu einer metabolisch bedingte Erhöhung des Kohlenmonoxid-Gehaltes im Blut und damit zur CO-Hb-Bildung führen. Darüber hinaus besteht ein begründeter Verdacht auf kanzerogenes Potential.

Bei Herzvorerkrankungen können Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkte ausgelöst werden. Bei der Verbrennung von Dichlormethan kann Phosgen entstehen.¹⁷

Die EU-Kommission hat daher die Restriktionen für das Inverkehrbringen von Abbeizern, welche Dichlormethan in einer Menge $\geq 0,1$ Gewichtsprozent beinhalten, getroffen (Anhang XVII^{18, 19, 20}):

- Verbot des erstmaligen Inverkehrbringens an Privatpersonen oder Gewerbe nach dem 6. Dezember 2010
- Verbot der Abgabe an Privatpersonen oder Gewerbe nach dem 6. Dezember 2011
- Verbot der Verwendung durch das Gewerbe ab dem 6. Juni 2012 (Sonderregelungen möglich).

Das BfR arbeitet derzeit an regulatorischen Konzepten zu verschiedenen Produktgruppen, u.a. der Gruppe der Abbeizer, um den Effekt der regulatorischen Maßnahmen zu überprüfen. Dazu können Informationen aus dem Vergiftungsgeschehen eine wertvolle Hilfestellung geben.

¹⁷ http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_de/000000.xml?f=templates&fn=default.htm&vid=gestisdeu:sdbdeu

¹⁸ REACH-VO, Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

¹⁹ Beschluss 455/2009/EG des Europäischen Parlamentes am 6. Mai 2009

²⁰ Richtlinie 76/769/EWG

2. Einschlusskriterien:

Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit

- Abbeizern oder Entlackern (entsprechend Noxenkategorie ECRS11A gemäß TKS 2.0 – 4.0) erfasst,

sowie Expositionen, bei denen

- Dichlormethan als Noxe erfasst wurde,
- Produkte als Noxe erfasst wurden, bei denen Dichlormethan als Inhaltsstoff registriert wurde oder
- Produkte erfasst wurden, die auf der im Anhang bereitgestellten Liste verzeichnet sind.

Es werden nur Monointoxikationen erfasst.

Zeitraum: retrospektiv 2015 - 2017

3. Basisdaten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst (Projekt, Datum_Erstberatung, Anzahl Patienten, Alter_Wert, Alter_Einheit, Alter_Gruppe, Geschlecht, Aetiologie, Noxe, Route_1, Route_2, Route_3).

4. Klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten

Es werden keine Parameter erfasst.

5. Interview

Es werden keine Parameter erfasst.

7.7 Anlage 7 - Rizin

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (Forschungskennziffer UM 17653010)

- Klinische Fallinformationen -

Studie zu Rizin-enthaltenden Produkten in Deutschland

Stand 23. März 2018

1. Hintergrund

Rizin geriet in den vergangenen Jahren ab und zu in die Schlagzeilen: So z. B. im Jahr 2001 als sich in Düngemitteln, die Rizinusschrot enthielten und in privat genutzten Gärten verwendet wurden, Spuren von Rizin fanden, wodurch es zu Vergiftungsfällen von Haustieren kam²¹, oder im Jahr 2003, als britische Antiterrorereinheiten in einem Londoner Apartment Spuren des Toxins fanden²², oder als im Jahr 2013 die sechste Länderübergreifende Krisenmanagementübung/ Exercise (LÜKEX 13) mit dem Thema „Außergewöhnliche biologische Bedrohungslagen“. Dort stand Rizin in Lebensmitteln im Fokus²³.

Rizin ist ein hoch toxisches pflanzliches Protein aus dem Samen der Rizinusstaude (*Ricinus communis*). Die Staude ist auch unter den Bezeichnungen Christuspalme, Hundsbaum, Läusebaum und Kreuzbaum bekannt ist. Wegen ihres sehr schnellen Wachstums wird sie auch Wunderbaum genannt. Die Früchte sind kugelige, dreifährige, weichstachelige oder glatte Kapseln mit drei fast ovalen Samen, die von einer harten, rotbräunlich marmorierten Schale umgeben sind. Rizin ist weltweit verfügbar und sehr einfach und billig herzustellen. Es kann Lebensmitteln und Trinkwasser zugesetzt werden. Die gefürchtetste Verbreitung ist allerdings das Versprühen als Aerosol in der Luft, da es eine sehr hohe pulmonale Toxizität nach Inhalation besitzt²⁴. Das Gift eignet sich als biologischer Kampfstoff, da es einfach zu lagern ist und sowohl nach Inhalation, peroraler Aufnahme als auch nach einer Injektion tödlich wirken kann. Rizin wird in der Chemikalienliste 1 (höchstes Missbrauchsrisiko) der Chemiewaffenübereinkommen (CWÜ)²⁵ geführt, welche die giftigsten Toxine enthält, und ist in die letzte Version des Bio- und Toxin-Waffen-Konvention (BTWC)²⁶ aufgenommen worden.

Für eine tödliche Vergiftung mit Rizin reicht bei Kindern bereits eine Aufnahme von 3 bis 5 gut zerkauten Samen (ein Samen wiegt ca. 700 mg). Bei Erwachsenen sind 10 bis 15 gut zerkaute Samen tödlich, das entspricht etwa 5 µg Rizin pro Kilogramm Körpergewicht. Der

21<http://www.n-tv.de/archiv/Rizin-article95875.html>

22http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=pharm3_06_2003

23http://www.bbk.bund.de/SharedDocs/Downloads/BBK/DE/Publikationen/Broschueren_Flyer/Luekex_13_Auswertung.pdf?__blob=publicationFile

24http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=pharm3_06_2003

25http://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Chemiewaffenuebereinkommen/Chemikalienlisten/chemikalienlisten_node.html;jsessionid=DD083E2F9EBF4FFE9FD91C55ADCF53C1.1_cid378

26<http://www.opbw.org/convention/conv.html>

Rizin-Gehalt in den Samen liegt bei etwa 1 bis 5 %. Bei Vergiftungsfällen treten nach ca. 2 bis 24 Stunden, selten auch bis zu drei Tage nach Samenaufnahme (abhängig vom Grad des Zerkauens), Erbrechen, Bauchschmerzen, blutiger Durchfall, Krämpfe, Nierenversagen, Leberschäden, Kollaps bis hin zum Tod auf. Nicht nur der Verzehr, sondern auch der Hautkontakt mit den Samen können schwere Allergien und Hautausschläge auslösen.²⁷

Auf Grundlage der Meldepflicht zu Vergiftungen sollen im Rahmen des Teilprojektes Vergiftungen, Verdachtsfälle und Fälle eines möglichen Ausbruchgeschehens zu Rizin-enthaltenden Produkten gesammelt werden.

2. Einschlusskriterien:

Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit Rizin/Ricin/Ricinus Communis gesammelt. Es werden auch Mischexpositionen erfasst.

Zeitraum: prospektiv

3. Basisdaten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Als Noxe bitte auch die Matrix angeben in der Rizin enthalten ist. Falls nicht bereits im Noxennamen enthalten, soll die Matrix in der klinischen Fallinformation angegeben werden: z. B. Leberwurstbrot mit Rizin (1 Noxe), Leberwurstbrot mit Rizin und Bier (2 Noxen).

4. Klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Zusätzlich sollen folgende Angaben für alle Fälle, die nicht durch die Pflanze verursacht wurden, erfasst werden:

- Aufnahmemenge (von Matrix/ von Rizinstücken):
- Fallausgang:
- Umstände der Exposition:
- Weitere Informationen:

5. Interview

Es werden keine Parameter erfasst.

²⁷ <http://www.bfr.bund.de/cm/350/aerztliche-mitteilungen-bei-vergiftungen-2011-2013.pdf>

7.8 Anlage 8 - Botulismus

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (Forschungskennziffer UM 17653010)

- Klinische Fallinformationen -

Studie zu Botulismus in Deutschland

Stand 23. März 2018

1. Hintergrund

Clostridium botulinum ist ein Bakterium, welches sich nur bei Abwesenheit von Sauerstoff vermehren kann. Es ist in der Lage, sogenannte Sporen zu bilden. Sporen sind äußerst widerstandsfähige Bakterienformen, die auch ungünstige Umwelteinflüsse überleben können. Diese Sporen befinden sich im Erdboden, in Sedimenten von Gewässern und auf fast allen Lebensmitteln tierischen und vor allem pflanzlichen Ursprungs. Sie werden außerdem im Magen-Darm-Trakt gesunder Menschen und Tiere nachgewiesen. Unter Abwesenheit von Sauerstoff und bei ausreichendem Nährstoffangebot kommt es zur Vermehrung der Sporen und zur Bildung des Botulinumtoxin. Es ist ein Nervengift, welches beim Menschen eine schwere Erkrankung (Botulismus) auslösen kann. Die Neurotoxine werden vom Menschen durch den Verzehr von verunreinigten Lebensmitteln aufgenommen, eine Übertragung von Mensch zu Mensch findet nicht statt. Botulismus ist eine sehr schwerwiegende Erkrankung, die mit unspezifischen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen und Magen-Darmstörungen beginnt. Dann zeigen sich die für den Botulismus typischen Krankheitszeichen wie Doppelsehen, Pupillenstarre, Sprachstörungen und später Atemlähmung und Erstickten bei vollem Bewusstsein.

Für Botulismus (*Clostridium botulinum* / *Botulinum Neurotoxin*) besteht eine Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz. In Deutschland sind in den Jahren 2008 bis 2013 insgesamt 36 Fälle von Botulismus beim Menschen gemeldet worden, davon mindestens einer mit tödlichem Ausgang. In der Vergangenheit wurden mehrere Krankheitsausbrüche nach dem Verzehr von in Öl eingelegtem Gemüse (meist Knoblauch in Öl) aus den USA und Kanada berichtet.²⁸

Auf Grundlage der Meldepflicht zu Vergiftungen sollen im Rahmen des Teilprojektes Vergiftungen, Verdachtsfälle und Fälle eines möglichen Ausbruchgeschehens zu Botulismus gesammelt werden.

2. Einschlusskriterien:

Es werden alle Anfragen zu Expositionen mit ernsthaftem Verdacht auf Botulismus gesammelt. Es werden auch Mischexpositionen erfasst.
Zeitraum: prospektiv

3. Basisdaten

28 Mitteilung Nr. 001/2016 des BfR vom 04. Januar 2016

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Als Noxe bitte auch die Matrix angeben in der Clostridium botulinum / Botulinum Neurotoxin enthalten ist. Falls nicht bereits im Noxennamen enthalten, soll die Matrix in der klinischen Fallinformation angegeben werden: z. B. „Botulinum Neurotoxin in Bohnenkonserven“.

4. Klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Zusätzlich sollen folgende Angaben erfasst werden:

- Aufnahmemenge:
- Latenzzeit: in Stunden oder Tagen
- Antiserumgabe: ja/nein

5. Interview

Es werden keine Parameter erfasst.

7.9 Anlage 9 - Ciguatera

Sammlung von Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen von Vergiftungen im Rahmen des BMU Forschungsvorhabens „Pilotstudie Vergiftungsmonitoring“ (Forschungskennziffer UM 17653010)

- Klinische Fallinformationen und Interview -

Studie zu Ciguatera - Fischvergiftungen in Deutschland

Stand 23. März 2018

1. Hintergrund

Seit dem Jahr 2012 wurde in Deutschland jedes Jahr ein Ciguatera-Ausbruch durch importierten Tropenfisch aus Südost-Asien verursacht. Weiterhin gab es Einzelfallberichte von Urlaubern tropischer Urlaubsziele wie z.B. der Karibik. Seit einigen Jahren tritt Ciguatera auch auf den Kanarischen Inseln endemisch auf.

Das Krankheitsbild der Fischvergiftung Ciguatera wird durch sogenannte Ciguatoxine verursacht. Ciguatoxine sind hochmolekulare Verbindungen, die von Dinoflagellaten (Mikroalgen) produziert werden und sich im Verlauf der Nahrungskette vor allem in älteren, großen Exemplaren von über 400 Fischarten symptomlos anreichern. Ciguatoxine können während der Zubereitung nicht aus dem Fischfleisch eliminiert werden.

Klinisch präsentiert sich das Krankheitsbild Ciguatera vor allem durch eine Vielzahl neurologischer Symptome, die schon wenige Minuten nach dem Verzehr (z.B. periorales Brennen der Mundschleimhaut) auftreten und bis zu mehreren Monaten (z.B. diffuser Juckreiz) andauern können. Charakteristisch ist die sogenannte Kälteallodynie, bei der normale Kältereize als schmerzhaft brennend wahrgenommen werden. Schwere Krankheitsverläufe sind z.B. durch kardiovaskuläre Symptome (Bradykardie) oder den Befall des ZNS (Krämpfe, Atemlähmungen) bedingt.

Da es keine Nachweismethoden für Ciguatoxine aus menschlichem Probenmaterial gibt, kommt der klinischen Diagnose und ihrer zentralen Erfassung eine besondere Bedeutung bei. Bislang gibt es in Deutschland auch keine Möglichkeit zum Nachweis von Ciguatoxinen in Fischfleisch.

Im Rahmen des Teilprojektes Ciguatera soll untersucht werden, in welchem Ausmaß die Giftinformationszentren zu Verdachts- und Erkrankungsfällen von Betroffenen, Angehörigen oder Ärzten konsultiert werden. Dazu werden im Rahmen von Follow-ups klinische Details zu den Vergiftungsfällen gesammelt und mittels Interviews die genauen Umstände der Exposition und des Krankheitsverlaufes sowie Produktdetails erfragt.

2. Einschlusskriterien:

Es werden alle Anfragen mit Verdacht auf bzw. mit tatsächlicher Ciguatera-Fischvergiftung erfasst.

Zeitraum: retro- und prospektiv

3. Basisdaten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst.

4. Klinische Fallinformationen / Follow-up-Daten

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst.

5. Interview

Alle Parameter werden entsprechend des Basisprotokolls erfasst. Zu erfassende spezielle Produktinformationen (Fisch) und Expositionsumstände (Verzehr) sind:

- **Produktart:** Fisch (Handelsname)
- **Art der Vorbehandlung:** keine (frischer Fisch) / Tiefkühlen (gefrorener Fisch) / Auftauware/ unbekannt
- **Bezugsquelle:** Internet, Laden, Restaurant, Kantine, Hotel, sonstige
- **Kaufdatum:**
- **Verzehrdatum:**
- **wie kam es zu der Exposition/Vergiftung:** Freitext
- **aufgenommene Menge:**
- **weitere Betroffene:** Freitext
- **Beginn der Symptome:** ... h nach der Fischmahlzeit
- **Dauer der Symptome:** ... d nach Beginn der Symptomatik

7.10 Anlage 10 – Referenzlisten GfKT

Alter Einheit

Begriff
Jahr/e
Minute/n
Monat/e
Stunde/n
Tag/e
Woche/n

Altersgruppe

Begriff	Definition
Neugeborene	1.-28. Tag
Säuglinge	29.Tag - < 1 Jahr
Kleinkinder	>= 1 - < 6 Jahre 365 - 2189 Tage
Schulkinder	>= 6 - < 14 Jahre 2190 - 5109 Tage
Heranwachsende	>=14 - < 18 Jahre 5110 - 6569 Tage
Erwachsene	>=18 - < 65 Jahre 6570 - 23723 Tage
Ältere	>=65 Jahre 23724 - 47500 Tage
unbekannt	nicht eruierbar

Anrufer

Begriff
Apotheke
Arzthelfer/in
Ärztl. Notdienst
Behörde
Betriebsarzt
Feuerwehr
Klinikerarzt
Laie
Medien
Militär
Niedergel. Arzt
Notarzt
Öff. Gesundheitsdienst
Personal-Krh.
Polizei
Rettungsdienst
sonstige/s (→Bemerkung)
Tox.-Zentrum
unbekannt
Veterinärmedizin

Ätiologie

Begriff
Abusus
akzidentiell
beruflich
Fehlbehandlung
kriminell
suizidal
Unerwünschte Wirkung
sonstige/s (→Bemerkung)
unbekannt

Kausalität

Begriff	Definition
wahrscheinlich	1.) Der zeitliche Verlauf passt zur Exposition bei dieser Noxe. 2.) Symptome passen zur Exposition (d.h. sind typisch, sind in der Literatur beschrieben, oder aufgrund des Wirkmechanismus erklärbar). 3.) Die Symptome können durch die Grundkrankheit oder andere Ursachen mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erklärt werden.
allfällig / ungewöhnlich / bisher nicht beschrieben	1.) Der zeitliche Verlauf könnte zur Exposition bei dieser Noxe passen. 2.) Es ist unbekannt ob die Symptome zur Exposition passen. Die Symptome und der zeitliche Verlauf sind in der Literatur nicht beschrieben. 3.) Die Symptome können durch die Grundkrankheit oder andere Ursachen nicht erklärt werden.
möglich	1.) Der zeitliche Verlauf passt zur Exposition bei dieser Noxe. 2.) Symptome passen zur Exposition (d.h. sind typisch, sind in der Literatur beschrieben, oder aufgrund des Wirkmechanismus erklärbar). 3.) Die Symptome können auch durch die Grundkrankheit oder andere Ursachen erklärt werden.
zweifelhaft	1.) Der zeitliche Verlauf passt (weitgehend) zur Exposition bei dieser Noxe. 2.) Symptome passen zwar zur Noxe (d.h. wären typisch, sind in der Literatur beschrieben), aber: 3.) Die Symptome können durch die Grundkrankheit oder andere Ursachen besser erklärt werden (andere Ursachen sind wahrscheinlicher).
keine	Keine Intoxikation. Symptome (eindeutig) nicht durch die Noxe, sondern durch andere Ursachen bedingt.
nicht beurteilbar	Ungenügende Angaben zur Beurteilung des Zusammenhanges zwischen Symptomatik und exponiertem Agens.
asymptomatischer Verlauf	Keine Symptome vorhanden.

Geschlecht

Begriff
männlich
weiblich
unbekannt

Poisoning Severity Score (PSS)

Begriff
asymptomatisch
leicht
mittelschwer
schwer
tödlich
unbekannt

7.11 Anlage 11 – Abschluss-Symposium

Abschluss-Symposium zu „PIMONT“

„Nationales Monitoring von Vergiftungen“

Die Bundesregierung plant zur Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ein nationales Vergiftungsregister im BfR einzurichten. Im Koalitionsvertrag für die 19. Legislaturperiode (2018) heißt es dazu auf Seite 91 Zz. 4222f.: „Zur Stärkung des Verbraucherschutzes bei Vergiftungen richten wir beim Bundesinstitut für Risikobewertung ein nationales Vergiftungsregister ein.“

Auswertungen über die Häufigkeiten von Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfällen sowie gut dokumentierte Vergiftungsfallberichte stellen eine wertvolle Informationsquelle dar. Diese Quelle wird genutzt werden für verbesserte regulatorische Risikobewertungen von Stoffen und Gemischen, die Kontrolle der Effektivität eingeführter Maßnahmen zur Risikominimierung sowie für die Beurteilung der Sicherheit von Produkten. Dies gilt insbesondere, wenn die Umstände der Vergiftung (z. B. Unfallhergang) dokumentiert werden. Die Häufigkeit von Vergiftungsmeldungen in den Giftnotrufzentren (GIZ) im zeitlichen Verlauf kann als empfindlicher Indikator zur Erkennung neuer Vergiftungsgefahren für Verbraucher dienen. In der Vergangenheit wurden erst nach sehr aufwendigen und zum Teil retrospektiven Datensammlungen z. B. das Problem der Unfälle mit Lampenölen oder Imprägniersprays erkannt, aktuell werden insbesondere Waschmittel-Gelkapsel-Produkte und Knopfzellebatterien genauer beobachtet. Zudem können zeitnah national zusammengeführte Vergiftungsberichte zur Erkennung akuter, zunächst verdeckter chemischer Bedrohungslagen dienen (z. B. terroristischer Anschläge).

In einem Pilotprojekt des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit wurde die Methodik für ein nationales Vergiftungsregister in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT) und den acht deutschen GIZ entwickelt und erprobt.

Die Ergebnisse und die weitere Perspektive werden präsentiert und diskutiert.

Veranstaltungsort:

Bundesinstitut für Risikobewertung
Hörsaal
Diedersdorfer Weg 1, 12277 Berlin (Marienfelde)

Anfahrtsbeschreibung:
www.bfr.bund.de/de/marienfelde.html

Zielhaltestelle (auf www.bahn.de, www.bvg.de)
„Nahmitzer Damm/Marienfelder Allee (Berlin)“

Anmeldung:

Die Veranstaltung ist kostenfrei.
Anmeldung bis zum 15.09.2019 auf
www.bfr-akademie.de

Kontakt:

BfR-Akademie
Tel.: (030) 18 412 22405
Fax: (030) 18 412 622405
akademie@bfr.bund.de

Veranstalter:

Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Straße 8-10
10589 Berlin
www.bfr.bund.de



BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG

Abschluss-Symposium
zu „PIMONT“
Pilotstudie zur Etablierung eines
Nationalen Monitorings von
Vergiftungen

24. September 2019, Berlin



Quelle: Fotolia / DURIS Culture

 **BfR**
Bundesinstitut für Risikobewertung

Abschluss-Symposium zu „PIMONT“



Dienstag, 24. September 2019

10:00–10:15 Uhr

Begrüßung

Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

10:15–10:30 Uhr

GrußwortBundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit, Berlin/Bonn

10:30–11:00 Uhr

**Hintergrund und Ziel des Vorhabens /
Europäischer Vergleich**Dr. Herbert Desel
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

11:00–11:30 Uhr

**Vorstellung Forschungsvorhaben PIMONT
und Ergebnisse aus Sicht des BfR**Kathrin Begemann
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

11:30–12:00 Uhr

Ergebnispräsentation PIMONT:**Methodik und Ergebnisse aus Sicht der GfKT/GIZ**Dr. Andreas Stürer
Giftnotrufzentrum, Mainz

12:00–13:00 Uhr Mittagspause

13:00–14:30 Uhr

Ergebnispräsentation Teilprojekte I**- E-Zigarette/E-Liquids**Daniela Acquarone
Giftnotruf Berlin
Dr. Nina Glaser
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin**- Pestizide, einschl. Repellentien**Dr. Maren Hermanns-Clausen
Vergiftungsinformationszentrale, Freiburg
Esther Feistkorn
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin**- Nahrungsergänzungsmittel**Dr. med. univ. Doris Baier
Giftnotrufzentrum, Mainz
Dr. Nina Glaser
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

14:30–15:00 Uhr Kaffeepause

15:00–15:20 Uhr

Ergebnispräsentation Teilprojekte II**- Botulismus****- Ciguatera****- Imprägniersprays****- Abbeizer****- Ricin**Esther Feistkorn
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

15:20–15:55 Uhr

Diskussion der ErgebnisseModeration: Dr. Herbert Desel
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

15:55–16:00 Uhr

SchlusswortDr. Herbert Desel
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

7.12 Anlage 12 - Rechtsgutachten

**Rechtsgutachten im Rahmen des
BMU-Forschungsvorhabens UM 17 65 3010
zur Errichtung
eines nationalen Vergiftungsregisters**

erstattet im Auftrag des
Bundesinstitutes für Risikobewertung
Max-Dohrn-Strasse 8 - 10
10589 Berlin

GLIEDERUNG DES GUTACHTENS

A. GUTACHTENAUFTRAG	5
B. VORGABEN DES GUTACHTENAUFTRAGES FÜR DAS ZU ERRICHTENDE NATIONALE VERGIFTUNGSREGISTER	6
C. GUTACHTEN	9
I. Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR	10
1. Vorbehalt des Gesetzes	10
2. Anforderungen des Datenschutzrechts	18
3. Rechtssicherheit / Bestimmtheitsgrundsatz	21
4. Ergebnis zur Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage	23
II. Vorhandene normative Regeln als ausreichende gesetzliche Grundlage für ein nationales Vergiftungsregister?	24
1. BfR-Gesetz	24
2. § 16 e ChemG	27
3. Rechtsverordnungen auf der Grundlage des § 16e ChemG	34
4. Unionsrecht zu nationalen Berichtspflichten	35
5. Ergebnis	40
III. Wie kann eine hinreichende normative Grundlage für die Errichtung des geplanten nationalen Vergiftungsregisters geschaffen werden?	41
IV. Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters und der GIZ	47
1. Bundesstaatliche Finanzverfassung nach Art. 104a ff. GG	47
2. Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR	58
3. Finanzierung der Mitwirkung der GIZ	58
D. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE	66

INHALTSVERZEICHNIS DES GUTACHTENS

A. GUTACHTENAUFTRAG	5
B. VORGABEN DES GUTACHTENAUFTRAGES FÜR DAS ZU ERRICHTENDE NATIONALE VERGIFTUNGSREGISTER	6
C. GUTACHTEN	9
I. Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR	10
1. Vorbehalt des Gesetzes	10
a) Grundrechtlicher Vorbehalt des Gesetzes	11
b) Staatsorganisationsrechtlicher Vorbehalt des Gesetzes.....	15
c) Allgemeiner Vorbehalt des Gesetzes	16
2. Anforderungen des Datenschutzrechts	18
a) Datenschutz-Grundverordnung	18
b) BDSG	21
3. Rechtssicherheit / Bestimmtheitsgrundsatz	21
4. Ergebnis zur Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage	23
II. Vorhandene normative Regeln als ausreichende gesetzliche Grundlage für ein nationales Vergiftungsregister?	24
1. BfR-Gesetz	24
2. § 16 e ChemG	27
a) Fassung bis zum 31.12.2019	27
b) Fassung ab dem 01.01.2020.....	30
3. Rechtsverordnungen auf der Grundlage des § 16e ChemG	34
4. Unionsrecht zu nationalen Berichtspflichten	35
a) Richtlinie 2009/128/EG.....	36
b) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	36
c) Verordnung (EU) Nr. 528/2012	37
d) Beschluss Nr. 1082/2013/EU	38
5. Ergebnis	40
III. Wie kann eine hinreichende normative Grundlage für die Errichtung des geplanten nationalen Vergiftungsregisters geschaffen werden?	41
IV. Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters und der GIZ	47
1. Bundesstaatliche Finanzverfassung nach Art. 104a ff. GG	47

a)	Grundsatz: Trennsystem entsprechend Aufgabenverteilung	47
b)	Maßgeblicher Aufgabenbegriff	48
c)	Zweckausgaben und Verwaltungsausgaben	49
d)	Ungeschriebene Finanzierungskompetenzen des Bundes.....	50
e)	Ausnahmen vom Konnexitätsprinzip	52
2.	Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR	58
3.	Finanzierung der Mitwirkung der GIZ	58
a)	Überführung der GIZ in bundeseigene Verwaltung.....	59
b)	Überführung in Bundesauftragsverwaltung	62
c)	Finanzierung als Landesvollzug von Bundesgesetzen	63
d)	Ergebnis zur Finanzierung der GIZ	65
D.	ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE.....	66

A. Gutachtauftrag

Die Bundesregierung beabsichtigt den Aufbau eines ständig aktualisierten nationalen Vergiftungsregisters, also eines nationalen Monitorings von Vergiftungen, in dessen Rahmen die Daten zu Vergiftungsfällen aus den acht bestehenden Giftinformationszentren (GIZ) in Deutschland mit den ärztlichen Mitteilungen zu Vergiftungen an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) laufend zeitnah zusammengeführt und ausgewertet werden.¹

Zu diesem Vorhaben sollen im Rahmen des nachstehenden Rechtsgutachtens folgende Fragen beantwortet werden:

1. Welche rechtlichen Erfordernisse sind zu erfüllen, um das unter B. näher spezifizierte nationale Vergiftungsregister zu errichten und zu betreiben? Dabei soll insbesondere die Frage behandelt werden, ob das Register nach der Rechtslage ab 2020 auf Grundlage des Chemikaliengesetzes betrieben werden kann oder ob dazu Rechtsänderungen erforderlich sind. Einbezogen werden sollen die nationale wie die EU-rechtliche Rechtslage.
2. Wie kann eine auskömmliche Finanzierung der am Register beteiligten Einrichtungen, insbesondere der Giftinformationszentren (GIZ), seitens des Bundes oder der Länder rechtssicher erfolgen, und sind hierfür Rechtsänderungen erforderlich? Dabei soll auch besonders auf den rechtlichen Status der GIZ als durch die Länder bezeichnete Einrichtungen eingegangen werden.

¹ Vgl. insoweit Koalitionsvertrag 2018, S. 91, Zz. 4222 f.

B. Vorgaben des Gutachtauftrages für das zu errichtende nationale Vergiftungsregister

Die Fragen des Gutachtauftrages sollen in Bezug auf ein zu errichtendes nationales Vergiftungsregister beantwortet werden, das den Vorgaben und Anforderungen der Beschreibung „III. Vorhaben „Nationales Vergiftungsregister““ in der Werkbeschreibung des Gutachtauftrages entspricht.

Diese vom Auftraggeber festgelegten konkreten Anforderungen und Vorgaben sind für die rechtliche Beurteilung des Vorhabens zentral, weil die rechtliche Beurteilung naturgemäß je nach gewünschter Ausgestaltung des Registers, geforderten Inhalten, erfassten Fällen oder etwa der vorgesehenen Rückverfolgbarkeit oder Anonymität der gespeicherten Daten unterschiedlich ausfallen muss. Aufgrund dessen sollen die der Werkbeschreibung des Gutachtauftrags zu entnehmenden Anforderungen und Vorgaben explizit dargelegt werden, bevor auf ihrer Grundlage die rechtliche Begutachtung erfolgt.

Nach diesen Vorgaben besteht in den letzten Jahren verstärkter Bedarf im Hinblick auf die Berichterstattung an Behörden des Bundes und der Europäischen Union, aber auch an Landesbehörden zum aktuellen Vergiftungsgeschehen im Hinblick

- auf akute chemische Bedrohungslagen (Großschadenslagen, Terrorangriffe);
- auf die Sicherheit von Produkten (z.B. Vergiftungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder vorhersehbarem Fehlgebrauch durch Kleinkinder);
- auf toxikologische Stoffbewertungen (besondere Bedeutung von Human-
daten).

Die Vorgaben der Werkbeschreibung gehen weiter davon aus, dass die vom BfR registrierten ärztlichen Mitteilungen zu Vergiftungen gemäß § 16e Abs. 2 ChemG nicht ausreichen, um einen nationalen Überblick über das Vergiftungsgeschehen zu erlangen, so dass ein nationales Vergiftungsregister aufgebaut und betrieben werden soll.

Im Hinblick auf den Umfang des nationalen Vergiftungsregisters wird die systematische Sammlung und Bewertung von Vergiftungsfällen und entsprechenden Verdachtsfällen in einer Datenbank auf nationaler Ebene erwartet. Dabei sollen eingeschlossen werden²

- Fälle, die zu einer Anfrage an ein GIZ oder zu einer Mitteilung an das BfR geführt haben
 - durch Ärztinnen und Ärzte, andere mit Vergiftungen befasste Berufsgruppen sowie Bürgerinnen und Bürger (Betroffene, Angehörige)
 - einschließlich indirekter Mitteilungen über andere Institutionen (z.B. Berufsgenossenschaften).
- bei denen eine Exposition
 - gegenüber einer stofflichen Noxe (z.B. chemischer Stoff und chemisches Produkt, kontaminiertes Lebensmittel, Luftverunreinigung)³
 - kurzzeitig oder länger andauernd
 - vermutet oder nachgewiesen wurde.
- Erfasst werden sollen
 - Expositionen mit kleinem oder großem zeitlichem Abstand zum Auftreten von Störungen (wie z.B. Krebs-Erkrankungen)
 - Fälle
 - ohne Symptome
 - mit lokalen Wirkungen (Symptome am Ort der Einwirkung)
 - mit systemischen Wirkungen (Symptome oder klinische Zeichen in vom Ort der Einwirkung entfernten Organen)
 - bei Mensch und Tier.
- Zusätzlich erfasst werden sollen Fälle mit ausgewählten nicht-stofflichen Expositionen, die wiederholt zur Konsultation eines Giftinformationszentrums oder Mitteilung an das BfR Anlass geben (aktuelles Beispiel: Knopfzell-Batterien).

² Die Einschlusskriterien entsprechen dem in der Werkbeschreibung widergegebenen Vorschlag des BfR.

³ Damit sollen die im Vergiftungsregister erfassten Fälle auch stoffliche Noxen erfassen, die von den Mitteilungspflichten gemäß § 16e ChemG nicht erfasst werden oder explizit nach § 2 ChemG ausgenommen sind.

- Nicht erfasst werden sollen Expositionen/Vergiftungen ausschließlich mit
 - Human- und Tierarzneimitteln
 - illegalen Drogen oder
 - alkoholischen Getränken
 - sowie alle präventiven Anfragen ohne Exposition.

Funktion und Aufgabe des nationalen Vergiftungsregisters soll schließlich die nationale Berichterstattung zum Vergiftungsgeschehen sein. Diese soll umfassen:

- summarische Jahresberichte mit Aufschlüsselung nach Produktgruppen (gruppiert nach dem bestimmungsmäßigen Gebrauch), Patientenalter und ggf. der Schwere der Gesundheitsstörung (Vergiftungsschweregrad);
- ad-hoc-Berichte nach BfR-internen Anforderungen oder Anforderung anderer Behörden oder Ministerien, insbesondere im Rahmen von
 - chemischen Bedrohungslagen von überregionaler Bedeutung
 - gesetzlichen Berichtspflichten gegenüber der Europäischen Kommission und der Weltgesundheitsorganisation
 - Aktivitäten zur Bewertung und Verbesserung von stoffbezogenen Risikomanagementmaßnahmen und
 - Bewertung und Verbesserung der Produktsicherheit.

Dabei wird es bei der Erstellung von ad hoc-Berichten unter bestimmten Umständen zur Aufklärung eines Ausbruchsgeschehens für erforderlich gehalten, einen Einzelfall (Indexfall) mit detaillierten Angaben, insbesondere des Erkrankungsortes, zu beschreiben (vgl. hierzu aber § 16e Abs.4 Satz 1 ChemG, § 4 ChemGiftInfoV, s.u.). Ggf. könnte es aus Sicht der Ausbruchsauflärung im seltenen Ausnahmefall auch sinnvoll sein, dass Informationen über einen Einzelfall an die Öffentlichkeit weitergegeben werden (z.B. der - zumindest ungefähre - Ort des Geschehens). Hierzu fehlt zurzeit eine gesetzliche Grundlage, z. B. nach dem Vorbild des Infektionsschutzgesetzes (§ 9 Satz 1 IfSG).

- Darüber hinaus soll das nationale Vergiftungsregister auch als Plattform zur Durchführung nationaler, europäischer oder internationaler wissenschaftlicher Studien von besonderer gesellschaftlicher Bedeutung dienen, die über den Rahmen der Basis-Berichterstattung hinausgehen.

C. Gutachten

Von den vorstehend dargestellten Vorgaben für und Anforderungen an das nationale Vergiftungsregister ausgehend, stellen sich insbesondere die nachfolgenden rechtlichen Fragen:

- I. Bedarf es für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR einer gesetzlichen Grundlage, welche Rechtsnatur muss diese gesetzliche Grundlage erforderlichenfalls haben, und welche Fragen und Aspekte muss eine gesetzliche Grundlage gegebenenfalls regeln (hierzu nachfolgend I.)?
- II. Genügen eventuell vorhandene rechtliche Regelungen zur Datenübermittlung an das BfR oder zu anderen Aspekten der Datensammlung und –übermittlung zu Vergiftungsfällen im EU-Recht oder im nationalen deutschen Recht eventuell den zu stellenden (verfassungs-)rechtlichen Anforderungen an die Rechtsgrundlagen für ein nationales Vergiftungsregister (hierzu nachfolgend II.)?
- III. Auf welche Weise kann für den Fall, dass die bestehenden rechtlichen Regelungen nicht ausreichen, ein bestehender Regelungsbedarf erfüllt werden? Wie sollte eine verfassungskonforme Rechtsgrundlage für das gewünschte nationale Vergiftungsregister beim BfR ausgestaltet werden (hierzu nachfolgend III.)?
- IV. Wie kann die Finanzierung einerseits der Kosten des Betriebs des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR und andererseits der Kosten der Datenerhebung und Datenübermittlung auf Landesebene durch die GIZ so geregelt werden, dass eine ausreichende Ausstattung und Finanzierung aller beteiligten Akteure und damit ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Vergiftungsmonitorings sichergestellt wird (hierzu nachfolgend IV.)?

I. **Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR**

Fraglich ist zunächst, ob für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR im vorstehend beschriebenen Sinne überhaupt eine spezifische normative Grundlage, also ein Gesetz im formellen oder zumindest im materiellen Sinne erforderlich ist, das die Errichtung und den Betrieb regelt, oder ob das bestehende BfR im Rahmen seiner Aufgabenzuweisung und Befugnisse ohne eine spezifische weitere gesetzliche Grundlage berechtigt ist, die gewünschten Tätigkeiten auszuführen.

1. **Vorbehalt des Gesetzes**

Die Erforderlichkeit einer spezifischen gesetzlichen Grundlage für ein nationales Vergiftungsregister kann sich zunächst aus dem verfassungsrechtlichen Grundsatz des Vorbehaltes des Gesetzes ergeben.

Der verfassungsrechtliche Grundsatz des Vorbehaltes des Gesetzes ist ein zentrales Element des Rechtsstaatsprinzips und im Grundgesetz in verschiedenen Formen und an unterschiedlichen Stellen verortet⁴. Er ist in unterschiedlichen Bereichen spezifisch normiert, beispielsweise als grundrechtlicher⁵ oder als staatsorganisationsrechtlicher⁶ Vorbehalt des Gesetzes. Soweit nicht eine speziellere Ausprägung vorrangig einschlägig ist, kommt subsidiär in allen Bereichen staatlichen Handelns der aus dem Rechtsstaatsprinzip wie dem Demokratieprinzip abzuleitende allgemeine Vorbehalt des Gesetzes⁷ zur Anwendung.

⁴ Vgl. hierzu ausführlicher *Schulze-Fielitz*, Art. 20 Rdnr. 105 ff. m.w.N., in Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Band II, 3. Aufl. 2015; instruktiv auch *Grzeszick*, Art. 20 Rdnr. 91 ff. m.w.N., in: Maunz/Dürig, GG, 51. EL 2007.

⁵ Zu grundrechtlichen Gesetzesvorbehalten vgl. etwa *Sommermann*, Art. 20 Abs. 3 Rdnr. 276 ff. m.w.N., in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG II, 5. Aufl. 2005.

⁶ Ein typisches Beispiel für einen staatsorganisationsrechtlichen Gesetzesvorbehalt enthält Art. 87 Abs. 3 GG, der die Errichtung selbständiger Bundesoberbehörden wie des BfR „durch Bundesgesetz“ vorsieht, vgl. hierzu etwa *Schulze-Fielitz*, Art. 20 Rdnr. 124 f. m.w.N., in Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Band II, 3. Aufl. 2015.

⁷ Näher ausführlich *Ossenbühl*, Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes, in HStR V, 2007, § 101 Rdnr. 40 ff. m.w.N.

a) Grundrechtlicher Vorbehalt des Gesetzes

Die Erforderlichkeit einer spezifischen gesetzlichen Grundlage für das nationale Vergiftungsregister kann sich aus der Einschlägigkeit eines grundrechtlichen Gesetzesvorbehaltes ergeben.

(1) *Recht auf informationelle Selbstbestimmung*

Einschlägig sein kann hier das vom Bundesverfassungsgericht in seiner Rechtsprechung insbesondere zum Volkszählungsurteil anerkannte und zwischenzeitlich weiter ausgebaut und konturierte Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung⁸.

Dieses Grundrecht trägt „*Gefährdungen und Verletzungen der Persönlichkeit Rechnung, die sich unter den Bedingungen moderner Datenverarbeitung aus informationsbezogenen Maßnahmen ergeben*“⁹. Es garantiert dem Einzelnen die Befugnis, „*selbst über die Preisgabe und Verwendung persönlicher Daten zu entscheiden*“¹⁰. Geschützt werden durch dieses Grundrecht etwa Krankenakten, DNA-Identifizierungsmuster, der Schwerbehindertenstatus, Daten über die seelische Verfassung und den Charakter usw.¹¹

Wenn also bei der Errichtung und dem Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters auch persönliche Daten im Sinne der vorstehend angesprochenen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts erhoben und verwendet werden sollen, ist prinzipiell das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit Art. 1 GG berührt. Ein Eingriff in den Schutzbereich dieses Grundrechts liegt vor, wenn personenbezogene Daten erhoben, gesammelt, gespeichert, verwendet oder weitergegeben werden¹².

In diesem Fall ist der grundrechtliche Gesetzesvorbehalt des Art. 2 Abs. 1 GG einschlägig, nach dem die Garantiegehalte des Art. 2 Abs. 1 GG begrenzt werden

⁸ BVerfGE 115, 166, 187; BVerfGE 117, 202, 228; BVerfGE 118, 168, 184.

⁹ BVerfGE 130, 151, 183.

¹⁰ BVerfGE 130, 1, 35.

¹¹ Vgl. zusammenfassend zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung Jarass, Art. 2 Rdnr. 37, 42 ff. m.w.N., in: Jarass/Pieroth, GG, 14. Aufl. 2016.

¹² BVerfGE 65, 1, 43; BVerfGE 67, 100, 143; BVerfGE 84, 239, 279.

durch die verfassungsmäßige Ordnung, so dass auch für Eingriffe in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung ein einfacher Gesetzesvorbehalt besteht¹³. Das die informationelle Selbstbestimmung einschränkende Gesetz muss Anlass, Zweck und Grenzen des Eingriffs bereichsspezifisch, präzise und normenklar festlegen¹⁴. Zumindest ist festzulegen, welche staatliche Stelle zur Erfüllung welcher Aufgabe zur Erhebung und Verarbeitung welcher personenbezogenen Daten berechtigt ist¹⁵.

Dies bedeutet zusammenfassend, dass jedenfalls dann, wenn im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters auch personenbezogene Daten erhoben, gespeichert und verarbeitet werden sollen, aus dem damit verbundenen Eingriff in den Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG folgt, dass eine gesetzliche Regelung als Grundlage für den Grundrechtseingriff vorhanden sein muss, die bereichsspezifisch und klar regelt, welche staatliche Stelle zu welchem Zweck welche personenbezogenen Daten erhebt und verarbeitet.

(2) *Recht auf Schutz personenbezogener Daten nach Art. 8 GRCh*

Eine inhaltlich entsprechende grundrechtliche Garantie enthält auch Art. 8 GRCh. Diese in der Bundesrepublik Deutschland unmittelbar anwendbare und mit Anwendungsvorrang vor entgegenstehendem nationalem Recht geltende Vorschrift garantiert das europäische Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten.

Nach Art. 8 Abs. 1 GRCh hat „jede Person (...) das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten“. Art. 8 Abs. 2 GRCh bestimmt dann weiter: „Diese Daten dürfen nur nach Treu und Glauben für festgelegte Zwecke und mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden. Jede Person hat das Recht, Auskunft über die sie betreffenden erhobenen Daten zu erhalten und die Berichtigung der Daten zu erwirken.“

¹³ Vgl. zur verfassungsmäßigen Ordnung als Schranke sowie zum weiten Verständnis dieser Schrankenregelung in der Rechtsprechung des BVerfG etwa BVerfGE 96, 10, 21; BVerfGE 103, 197, 215.

¹⁴ BVerfGE 113, 348, 375; BVerfGE 128, 1, 47; 130, 151, 202.

¹⁵ BVerfGE 118, 168, 188.

Wenn also Art. 8 GRCh auf die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters anwendbar ist und wenn es sich bei den in das nationale Vergiftungsregister einzustellenden Daten auch um Daten im Sinne des Art. 8 Abs. 1 GRCh, also um personenbezogene Daten, handelt, ergibt sich aus diesem Unionsgrundrecht die Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage für das Vergiftungsregister.

Die Anwendbarkeit der Unionsgrundrechte regelt Art. 51 Abs. 1 GRCh. Danach gilt die Charta für die Mitgliedstaaten ausschließlich bei der Durchführung des Rechts der Union. Wenn auch der konkrete Gehalt des Begriffs „Durchführung des Rechts der Union“ umstritten ist und auch durch die zu diesem Begriff ergangene Entscheidung *Akerberg Fransson* des EuGH¹⁶, in der dieser eine weite Auslegung dieses Begriffs und damit einen weiten Anwendungsbereich der Unionsgrundrechte vertreten hat, keine abschließende Klärung erfolgt ist, so handeln die Mitgliedstaaten jedenfalls dann in Durchführung des Rechts der Union im Sinne des Art. 51 Abs. 1 GRCh, wenn sie unionsrechtliche oder unionsrechtlich determinierte nationale Normen anwenden oder durchführen¹⁷.

Mit der Errichtung und dem Betrieb des geplanten nationalen Vergiftungsregisters sollen jedenfalls auch unionsrechtlich festgelegte oder aufgrund unionsrechtlicher Vorgaben im nationalen Recht festgelegte Berichtspflichten erfüllt werden, so dass von einem Handeln auch in Durchführung von Unionsrecht auszugehen ist. Aufgrund dessen sind die europäischen Grundrechte und ist auch Art. 8 GRCh jedenfalls in den unionsrechtlich determinierten Fällen anwendbar.

Damit stellt sich die Frage, ob es sich bei den Informationen, die im nationalen Vergiftungsregister erfasst und verarbeitet werden sollen, um personenbezogene Daten im Sinne des Art. 8 Abs. 1 GRCh handelt.

¹⁶ EuGH C 617/10, ECLI:EU:C:2013:105 Rn. 20; dort stellt der EuGH zentral auf den „Anwendungsbereich des Unionsrechts“ ab, womit er an seiner vor Geltung der Grundrechtecharta entwickelte Rechtsprechung zum Anwendungsbereich der Grundrechte als ungeschriebene allgemeine Rechtsgrundsätze festhält.

¹⁷ Vgl. ausführlicher zur Auslegung des Begriffs des Handelns in Durchführung des Unionsrechts und zu den unterschiedlichen in Betracht kommenden Fallgruppen und Konstellationen *Streinz/Michel*, GR-Charta Art. 51 Rdnr. 5 ff. m.w.N., in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Aufl., 2018.

Der unionsrechtliche Begriff der personenbezogenen Daten ist bis zum Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung überwiegend im Wege eines Rückgriffs auf Art. 2 lit. a der Datenschutz-RL und der VO (EG) 45/2001 bestimmt worden. Danach waren personenbezogene Daten alle Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person¹⁸. Bestimmbare war eine Person, wenn sie „(...) *direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennnummer oder zu einem oder mehreren spezifischen Elementen, die Ausdruck ihrer physischen, physiologischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind*“¹⁹.

Dieses bisherige Verständnis der personenbezogenen Daten²⁰ hat nahezu unverändert auch in die Datenschutz-Grundverordnung Einzug gehalten. Nach deren Art. 4 Nr. 1 sind personenbezogene Daten „*alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann*“.

Dies bedeutet, dass Art. 8 der GRCh dann einschlägig ist, wenn personenbezogene Daten im nationalen Vergiftungsregister erhoben, gespeichert oder verarbeitet werden sollen. Personenbezogene Daten liegen dann vor, wenn die Person, auf die sich die Daten beziehen, identifizierbar ist. Wenn dies der Fall ist, dann ergibt sich aus Art. 8 GRCh, dass eine Verarbeitung solcher Daten nur mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer gesetzlich geregelten legitimen Grundlage erfolgen darf. Hier sind die schrankenbezogenen Anforderungen des Art. 51 Abs. 1 der GRCh zusätzlich zu beachten²¹.

¹⁸ EuGH C-291/12 Rdnr. 26.

¹⁹ Art. 2 lit. b Datenschutz-RL; vgl. auch EuGH C-291/12 Rdnr. 27 zu Fingerabdrücken.

²⁰ Hierzu ausführlich auch *Gersdorf*, BeckOK Informations- und Medienrecht, Art. 8 GrCH Rdnr. 13 ff. m.w.N.

²¹ Hierzu näher *Kingreen*, Art. 8 GRCh Rdnr. 14 ff. m.w.N., in: Callies/Ruffert, EUV/AEUUV, 5. Aufl. 2016; *Gersdorf*, BeckOK Informations- und Medienrecht, Art. 8 GrCH Rdnr. 22 ff. m.w.N.

Hieraus ergibt sich zusammenfassend, dass jedenfalls dann, wenn im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters auch personenbezogene Daten erhoben, gespeichert und verarbeitet werden sollen und wenn die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten „bei der Durchführung des Rechts der Union“ im Sinne des Art. 51 Abs. 1 Satz 1 GRCh erfolgt, aus dem damit verbundenen Eingriff in den Schutzbereich des europäischen Grundrechtes auf Schutz personenbezogener Daten aus Art. 8 Abs. 1 GRCh folgt, dass eine gesetzliche Regelung als Grundlage für den Grundrechtseingriff vorhanden sein muss, die legitim im Sinne des Art. 8 Abs. 2 GRCh sein und den Vorgaben insbesondere des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes entsprechend Art. 51 Abs. 2 GRCh entsprechen muss.

(3) *Recht auf Schutz personenbezogener Daten nach Art. 8 EMRK*

Auch auf völkerrechtlicher Ebene wird der Schutz personenbezogener Daten grundrechtlich durch den in Deutschland unmittelbar anwendbaren Art. 8 EMRK geschützt²². Ein Eingriff bedarf auch aufgrund der Schrankenregelungen der EMRK einer hinreichend bestimmten und verhältnismäßigen gesetzlichen Grundlage.

b) Staatsorganisationsrechtlicher Vorbehalt des Gesetzes

Die Erforderlichkeit einer spezifischen gesetzlichen Grundlage für das nationale Vergiftungsregister kann sich aus der Einschlägigkeit eines staatsorganisationsrechtlichen Gesetzesvorbehaltes ergeben.

Einschlägig sein kann hier Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG. Diese Grundgesetznorm bestimmt, dass „(...) für Angelegenheiten, für die dem Bunde die Gesetzgebung zusteht, selbständige Bundesoberbehörden und neue bundesunmittelbare Körperschaften und Anstalten des öffentlichen Rechts durch Bundesgesetz errichtet werden können“. Hier stellt Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG also einen Gesetzesvorbehalt bzw. das verfassungsrechtliche Gebot des Handelns in Form eines formalen Bundesgesetzes für den Fall auf, dass im Bereich der Gesetzgebungsbefugnisse des

²² Zum Grundrecht auf Datenschutz aus Art. 8 EMRK vgl. etwa *Uerpman-Witzack*, § 3 Rdnr. 3 m.w.N., in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 4. Aufl. 2014.

Bundes eine neue bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts errichtet werden soll.

Vorliegend geht es bei der Errichtung und dem Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters nicht um die Errichtung einer neuen bundesunmittelbaren Anstalt des öffentlichen Rechts. Allerdings sollen die Aufgaben und Zuständigkeiten einer bereits bestehenden bundesunmittelbaren Anstalt des öffentlichen Rechts, nämlich des BfR, erweitert werden, da das neu zu errichtende und zu betreibende nationale Vergiftungsregister beim BfR eingerichtet werden soll. Fraglich ist, ob der Gesetzesvorbehalt des Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG nur für die erstmalige Errichtung einer selbständigen Bundesoberbehörde oder auch für eine Änderung oder Erweiterung ihrer Aufgaben und Zuständigkeiten Geltung beansprucht.

Die Vorschrift bezieht sich auch auf die Übertragung neuer Aufgaben auf bestehende Bundesoberbehörden und bundesunmittelbare Rechtsträger.²³ Neu im Sinne des Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG ist eine bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts auch dann, wenn einer bereits bestehenden bundesunmittelbaren Anstalt des öffentlichen Rechts neue Aufgaben zugewiesen werden²⁴, denn die Bestimmung der Aufgaben einer Stelle zählt zu ihrer Einrichtung bzw. Errichtung²⁵.

Damit ergibt sich aus Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG ein staatsorganisatorisch begründeter Gesetzesvorbehalt in dem Sinne, dass die Übertragung der neuen Aufgabe der Errichtung und des Betriebes eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR durch ein Bundesgesetz erfolgen muss.

c) Allgemeiner Vorbehalt des Gesetzes

Die Erforderlichkeit einer spezifischen gesetzlichen Grundlage für das nationale Vergiftungsregister kann sich aus der Einschlägigkeit des allgemeinen verfassungsrechtlichen Grundsatzes des Vorbehaltes des Gesetzes ergeben.

²³ So ausdrücklich *Pieroth*, Art. 87 Rdnr. 14 m.w.N., in: Jarass/Pieroth, GG, 14. Aufl. 2016. Vgl. *Ibler*, Art. 87 Rdnr. 259, in: Maunz/Dürig, GG, 64. EL 2012 sowie *Oebbecke*, HStR VI, § 136 Rdnr. 132; a.A. BayVG 23, 136, 138.

²⁴ Vgl. hierzu *Burgi*, Art. 87 Rn. 99, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG III, 6. Aufl. 2010; *Jestaedt*, Art. 87 Rdnr. 103, in: Clemens/Umbach, GG, Bd. 2 (2002).

²⁵ So ausdrücklich *Ibler*, Art. 87 Rdnr. 259, in: Maunz/Dürig, GG, 64. EL 2012.

Dieser allgemeine Vorbehalt des Gesetzes besagt, dass staatliches Handeln in bestimmten grundlegenden Bereichen durch ein förmliches Gesetz legitimiert werden muss²⁶, dass also der Gesetzgeber in grundlegenden Bereichen alle wesentlichen Entscheidungen selbst treffen muss²⁷.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass nach dem Bundesverfassungsgericht trotz grundsätzlicher Anerkennung der zentralen Bedeutung von Organisation und Verfahren für die Grundrechtsverwirklichung²⁸ zwar nicht sämtliche Entscheidungen zu Organisation und Verfahren des Verwaltungshandelns dem allgemeinen Gesetzesvorbehalt unterfallen²⁹, dass aber jedenfalls Grundfragen des Verwaltungsaufbaus und Regelungen, die für den Grundrechtsschutz und die Grundrechtsausübung entscheidend sind, wie insbesondere die Festlegung der dafür relevanten Zuständigkeiten der Behörden und der Verfahrensstruktur und der Verfahrensrechte der Beteiligten, dem Gesetzesvorbehalt unterfallen³⁰.

Darüber hinaus kann auch die Errichtung eines nationalen Registers, in dem bundesweit alle relevanten Daten zu Vergiftungen gesammelt, ausgewertet und in Gestalt von allgemeinen Berichten wie von ad-hoc-Berichten für Zwecke des Gesundheitsschutzes, aber auch für Berichte im Hinblick auf chemische Bedrohungslagen von überregionaler Bedeutung, für Berichte gegenüber der EU-Kommission und der Weltgesundheitsorganisation, zur Bewertung und Verbesserung von stoffbezogenen Risikomanagementmaßnahmen sowie zur Bewertung und Verbesserung der Produktsicherheit genutzt werden, als eine Entscheidung angesehen werden, die für den Schutz der menschlichen Gesundheit wie der öffentlichen Sicherheit von wesentlicher Bedeutung ist und bei der die Ausgestaltung der Art und Weise der Erhebung, Speicherung und Verarbeitung der relevanten Daten zugleich für den Umgang mit Daten und den Datenschutz zentrale Relevanz besitzt.

²⁶ BVerfGE 98, 218, 251.

²⁷ BVerfGE 84, 212, 226; BVerfGE 116, 24, 58.

²⁸ Hierzu ausführlich *Martens* und *Häberle*, Grundrechte im Leistungsstaat, VVDStRL 30 (1972), 7 ff. und 43 ff.

²⁹ BVerfGE 8, 155, 166 ff.; BVerfGE 68, 1, 86.

³⁰ So deutlich m.w.N. *Sommermann*, Art. 20 Abs. 3 Rdnr. 283 m.w.N., in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG II, 5. Aufl. 2005; ebenso *Grzeszick*, Art. 20 Rdnr. 120 f. m.w.N., in: Maunz/Dürig, GG, 51. EL 2007.

Aufgrund dessen ist die Errichtung und der Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters eine wesentliche Entscheidung in einem für die Erfüllung verschiedener Staatsaufgaben wie für die Grundrechtsausübung wichtigen Bereich, so dass auch der allgemeine verfassungsrechtliche Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes eine gesetzliche Regelung der Errichtung und des Betriebes des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR erfordert.

2. Anforderungen des Datenschutzrechts

Die Erforderlichkeit einer gesetzlichen Regelung der Errichtung und des Betriebes eines nationalen Vergiftungsregisters kann sich auch aus den Vorgaben des europäischen wie des nationalen Datenschutzrechts ergeben.

a) Datenschutz-Grundverordnung

Bekanntlich stellt die nach ihrem Art. 99 Abs. 2 seit dem 25. Mai 2018 in allen Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und mit Vorrang vor entgegenstehendem nationalem Recht geltende europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)³¹ unionsweit einheitliche Vorgaben für die Verarbeitung personenbezogener Daten auf³².

Wenn also im nationalen Vergiftungsregister personenbezogene Daten im Sinne des Art. 4 Nr. 1 DS-GVO, mithin Informationen, *„die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen,*

³¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG, ABl. 2016 Nr. L 119 S. 1, ber. ABl. 2016 Nr. L 314 S. 72 und ABl. 2018 Nr. L 127 S. 2.

³² Allgemein zu Anwendungsbereich, Systematik und Vorgaben der DS-GVO und zu ihrem Verhältnis zum neuen BDSG etwa *Kühling/Raab*, Einführung Rdnr. 1 ff. m.w.N., in: *Kühling/Buchner*, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018; *Gola*, Einleitung Rdnr. 20 ff. m.w.N., in: *Gola*, DS-GVO, 2. Aufl. 2018.

*genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann*³³, dann ist die Verarbeitung nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der Bedingungen des Art. 6 Abs. 1 DSGVO erfüllt ist³⁴.

Für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters kommen verschiedene Varianten des Art. 6 Abs. 1 DS-GVO als Erlaubnistatbestände in Betracht: möglich erscheint zum einen eine Datenverarbeitung mit Einwilligung der betroffenen Person im Sinne des Art. 6 Abs. 1 lit a DS-GVO, zum anderen die Datenverarbeitung mit besonderer Ermächtigungsgrundlage im Sinne des Art. 6 Abs. 1 lit c und e DS-GVO und schließlich eine Datenverarbeitung wegen lebenswichtiger Interessen im Sinne des Art. 6 Abs. 1 lit d DS-GVO³⁵.

Hauptsächlich in Betracht kommen dürfte – neben der Einwilligung der betroffenen Personen, an deren Freiwilligkeit im Sinne des Datenschutzrechts allerdings im Verhältnis zwischen Staat und Bürger wegen der unterschiedlichen Ausgangslage und Bedürfnisse regelmäßig Bedenken geltend gemacht werden³⁶ – eine Datenverarbeitung im nationalen Vergiftungsregister mit einer besonderen Rechtsgrundlage. Die Grundlage dieser Datenverarbeitung bildet Art. 6 Abs. 1 lit e DSGVO in Verbindung mit Abs. 3 DSGVO, nach denen eine Verarbeitung dann zulässig ist, wenn sie für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde. Dabei muss dann nach Art. 6 Abs. 3 DS-GVO die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung entweder durch das Recht der EU oder durch das Recht der Mitgliedstaaten festgelegt werden.³⁷

³³ Zur Auslegung des Begriffs der personenbezogenen Daten in Art. 4 Nr. 1 DS-GVO näher *Klar/Kühling*, Art. 4 Nr. 1 DS-GVO Rdnr. 1 ff. m.w.N., in: *Kühling/Buchner*, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018.

³⁴ Zu Art. 6 Abs. 1 DS-GVO als präventivem Verbot der Datenverarbeitung mit Erlaubnisvorbehalt und seinen Folgen für das deutsche Recht näher *Reimer*, Verwaltungsdatenschutzrecht, DÖV 2018, 881, 886 ff. m.w.N.

³⁵ Ausführlicher zu den für eine Datenverarbeitung durch die Verwaltung in Betracht kommenden Ermächtigungsmöglichkeiten *Reimer*, Verwaltungsdatenschutzrecht, DÖV 2018, 881, 887 f. m.w.N.

³⁶ Vgl. *Ingold*, Art. 7 Rdnr. 27 f. m.w.N., in: *Sydow*, DSGVO, 2. Aufl. 2018.

³⁷ Hierzu und zu den Modalitäten näher *Reimer*, Verwaltungsdatenschutzrecht, DÖV 2018, 881, 887 m.w.N.

Wenn also im nationalen Vergiftungsregister auch personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, ist eine gesetzliche Grundlage für dieses nationale Vergiftungsregister sinnvoll, die dem BfR die Aufgabe der Errichtung und des Betriebes eines nationalen Vergiftungsregisters zuweist, den Zweck der insoweit betriebenen Datenverarbeitung festlegt und idealiter auch die Modalitäten entsprechend den Vorgaben des europäischen Datenschutzrechtes ausgestaltet³⁸.

Als Richtschnur für den Inhalt einer zu erlassenden spezifischen Rechtsgrundlage herangezogen werden können dabei Art. 6 Abs. 3 Sätze 2 und 3 DSGVO, nach denen bei einer Verarbeitung in den Fällen des Art. 6 Abs.1 lit c und e DSGVO die Rechtsgrundlage der Verarbeitung durch Unionsrecht oder durch das Recht der Mitgliedstaaten festgelegt wird, dem der Verantwortliche unterliegt, und nach denen dieses Recht den Zweck der Verarbeitung festlegen muss, oder der Zweck der Verarbeitung muss für die Erfüllung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse erforderlich sein. Weiter sehen die genannten Normen vor, dass die maßgebliche Rechtsgrundlage spezifische Bedingungen für die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aufstellen kann, etwa allgemeine Rechtmäßigkeitsanforderungen, welche Arten von Daten verarbeitet werden, welche Personen betroffen sind, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die Daten offengelegt werden, welcher Zweckbindung sie unterliegen, wie lange sie gespeichert werden dürfen, welche Verarbeitungsvorgänge und –verfahren angewendet werden dürfen usw.

Weiter zu beachten sind die unionsrechtlichen spezifischen Vorgaben des Art. 9 DSGVO für Gesundheitsdaten, nach denen eine Verarbeitung nach Art. 9 Abs. 2 lit. g – j DSGVO auf entsprechender normativer Grundlage, ggf. unter Beachtung der Vorgaben des Art. 9 Abs. 3 DSGVO, zulässig ist bzw. ermöglicht werden kann.

³⁸ Hier relevant können insbesondere auch die Vorgaben für die Verarbeitung gesundheitsbezogener Daten werden, vgl. hierzu Art. 9 DS-GVO.

b) BDSG

Fraglich ist, ob die subsidiäre allgemeine Rechtsgrundlage des § 3 BDSG als Ermächtigungsgrundlage für die Errichtung eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR ausreicht³⁹.

Diese Norm knüpft an Art. 6 Abs. 3 DS-GVO an, setzt aber ihrerseits voraus, dass eine Datenverarbeitung entweder „zur Erfüllung der in der Zuständigkeit des Verantwortlichen liegenden Aufgaben“ oder „in Ausübung öffentlicher Gewalt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde“, erforderlich ist. Insoweit ist § 3 BDSG keine aus sich heraus anwendbare, vollständige Rechtsgrundlage für eine Datenverarbeitung, sondern für seine Anwendung ist erforderlich, dass der Gesetzgeber dem für eine Datenverarbeitung Verantwortlichen entweder die Aufgabe übertragen hat, für deren Erfüllung die Datenverarbeitung erforderlich ist, oder öffentliche Gewalt übertragen hat, für deren Ausübung die Datenverarbeitung erforderlich ist. Hierbei sind je nach Umfang und Intensität der vorgesehenen Datenverarbeitung nach Maßgabe des Bestimmtheitsgrundsatzes immer strengere Anforderungen an die jeweilige gesetzliche Regelung zu stellen⁴⁰.

Dies bedeutet, dass für eine Verwaltungstätigkeit, die zentral im Aufbau und dem Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters besteht, die allgemeine subsidiäre Rechtsgrundlage des § 3 BDSG allein weder nach deutschem Verfassungsrecht noch nach den einschlägigen unionsrechtlichen Vorgaben ausreichend ist.

Erforderlich ist vielmehr auch insoweit eine eindeutige gesetzgeberische Entscheidung, dass ein nationales Vergiftungsregister beim BfR errichtet und betrieben werden soll und welche Daten zu welchen Zwecken dort wie verarbeitet werden sollen.

3. Rechtssicherheit / Bestimmtheitsgrundsatz

Die vorstehend dargestellten Anforderungen an die erforderliche gesetzliche Grundlage für die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters

³⁹ Allgemein zu Funktion und Voraussetzungen des § 3 BDSG *Petri*, § 3 Rdnr. 1 ff. m.w.N., in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018.

⁴⁰ *Petri*, § 3 Rdnr. 9 m.w.N., in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018.

sind verfassungsrechtlich in engem Zusammenhang mit den Anforderungen des aus dem rechtsstaatlichen Gebot der Rechtssicherheit hergeleiteten Bestimmtheitsgebotes⁴¹ auszulegen.

Das Bestimmtheitsgebot überschneidet sich inhaltlich in erheblichem Umfang mit dem Vorbehalt des Gesetzes, soweit dieser ausreichend detaillierte und bestimmte Regelungen verlangt, so dass in Rechtsprechung und Literatur häufig aus beiden Verfassungsgrundsätze gemeinsam die Anforderungen an die erforderliche Existenz und Regelungsdichte einer gesetzlichen Regelung hergeleitet werden⁴².

Jedenfalls ist bei der gesetzlichen Regelung des nationalen Vergiftungsregisters zu bedenken, dass der Bestimmtheitsgrundsatz gebietet, dass eine gesetzliche Ermächtigung der Exekutive so genau und präzise zu formulieren ist, wie dies nach der Eigenart der zu ordnenden Lebensverhältnisse mit Rücksicht auf den Normzweck möglich ist⁴³. Die gesetzliche Regelung muss so klar und präzise sein, dass die Handlungen der Exekutive, die auf ihrer Grundlage erfolgen, für den Bürger vorhersehbar und berechenbar sind, dass sie der Verwaltung angemessen klare Handlungsmaßstäbe vorgibt und dass sie von den Gerichten für die Kontrolle des Verwaltungshandelns herangezogen werden kann⁴⁴.

Dies bedeutet für die vorstehend dargestellten grundrechtlichen, staatsorganisatorischen und allgemeinen Vorbehalte einer gesetzlichen Grundlage für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR, dass diese im Zusammenwirken mit dem rechtsstaatlichen Bestimmtheitsgebot nicht nur erfordern, dass überhaupt eine gesetzliche Grundlage für das nationale Vergiftungsregister vorhanden ist, sondern dass diese Grundlage auch so klar, bestimmt und präzise sein muss, wie dies angesichts des zu regelnden Sachgebiets, des Zweckes der zu treffenden Regelung und unter Beachtung spezifischer Regelungsanforderungen aus thematisch einschlägigen Rechtsgebieten sinnvoll möglich ist.

⁴¹ Zum Bestimmtheitsgebot vgl. BVerfGE 49, 168, 181; BVerfGE 59, 104, 114; BVerfGE 62, 169, 183; BVerfGE 80, 103, 107.

⁴² Zu diesem Ansatz näher *Jarass*, Art. 20 Rdnr. 82 m.w.N., in: *Jarass/Piero*, GG, 14. Aufl. 2016.

⁴³ BVerfGE 93, 213, 238; BVerfGE 103, 332, 384.

⁴⁴ Zu den Anforderungen des Bestimmtheitsgrundsatzes auch *Sachs*, Art. 20 Rdnr. 126 ff. m.w.N., in: *Sachs*, GG, 8. Aufl. 2018.

Daraus ergibt sich für ein neu zu errichtendes nationales Vergiftungsregister, dass gesetzlich zumindest der Zweck des Registers, die Zuständigkeit für die Errichtung und den Betrieb des Registers, die in das Register aufzunehmenden Daten und die Art ihrer Verarbeitung und die sonstigen wesentlichen datenschutzrechtlichen und verwaltungsverfahrenrechtlichen Fragen geregelt werden müssen.

4. Ergebnis zur Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage

Für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR ist eine gesetzliche Grundlage erforderlich. Diese muss angesichts der Bedeutung dieses nationalen Vergiftungsregisters für den Grundrechtsschutz der betroffenen Personen, für die Verwaltungsorganisation und die Erfüllung unterschiedlicher Verwaltungsaufgaben der Bundesrepublik Deutschland wie auch für den Datenschutz in Deutschland nach unterschiedlichen verfassungsrechtlichen Vorgaben zumindest im Hinblick auf die grundsätzliche Errichtung des Registers, die Bestimmung der zu erfassenden Daten, die Regelung der Übermittlungs- und Mitteilungspflichten der beteiligten Akteure, die Festlegung der Zwecke der Verarbeitung und der Art und Weise der Datenverarbeitung eine Regelung in Gestalt eines Bundesgesetzes im materiellen Sinne sein.

II. Vorhandene normative Regeln als ausreichende gesetzliche Grundlage für ein nationales Vergiftungsregister?

Fraglich ist, ob die vorhandenen gesetzlichen Regelungen zu Organisation, Aufgaben und Befugnissen des BfR und zu dessen Berichts- und Meldepflichten eine ausreichende, d.h. eine den vorstehend dargestellten Anforderungen entsprechende Rechtsgrundlage für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR darstellen.

1. BfR-Gesetz

Zentrale Grundlage für die Errichtung und die Aufgaben des BfR ist das Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR-Gesetz – BfRG), das als Artikel 1 des Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit beschlossen worden und am 1. November 2002 in Kraft getreten ist⁴⁵.

Nach § 1 BfRG ist das BfR im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts errichtet worden. Seine Aufgaben werden in § 2 BfRG in den dreizehn Ziffern des Absatzes 1 wie folgt beschrieben:

1. *Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen, die unmittelbar oder mittelbar mit der Lebensmittelsicherheit oder dem Verbraucherschutz im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen einschließlich Fragen der Ernährung und Ernährungsprävention und, soweit Futtermittel, Futtermittelzusatzstoffe, der Verkehr mit und die Anwendung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und bei Tieren angewandte pharmakologisch wirksame Stoffe, ausgenommen Tierimpfstoffe, betroffen sind, auch im Hinblick auf die Tiergesundheit in Zusammenhang stehen,*
2. *wissenschaftliche Beratung des Bundesministeriums und anderer oberster Bundesbehörden, soweit das Bundesinstitut Tätigkeiten aus deren Geschäftsbereich wahrnimmt, sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in allen Fragen, die zu den Tätigkeiten des Bundesinstitutes gehören,*

⁴⁵ BGBl. 2002 Teil I Nr. 57, 3082.

3. *Zusammenarbeit mit Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, sowie mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene und Koordination des wissenschaftlichen Informationsaustauschs auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes,*
4. *wissenschaftliche Forschung, soweit diese in einem engen Bezug zu seinen Tätigkeiten steht,*
5. *Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien, Dokumentation und Information zu Vergiftungsgeschehen,*
6. *Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen,*
7. *Risikobewertung bei gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen sowie von gentechnisch veränderten Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen,*
8. *gesundheitliche Fragen der Beförderung gefährlicher Güter, insbesondere giftiger und ätzender Stoffe,*
9. *Beteiligung am Monitoring nach den §§ 50 bis 52 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie an bundesweiten Erhebungen im Bereich der Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe,*
10. *Wahrnehmung der Funktion eines gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors, soweit für diese Tätigkeit durch Rechtsakte oder auf der Grundlage von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft das Bundesgesundheitsamt oder das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin benannt ist und diese Tätigkeit nicht von einer anderen Stelle wahrgenommen wird,*
11. *Wahrnehmung der Funktion eines gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors, soweit für diese Tätigkeit durch Rechtsakte oder auf der Grundlage von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft das Bundesinstitut benannt wird,*
12. *Unterrichtung der Öffentlichkeit auf seinen Tätigkeitsgebieten über Risiken gesundheitlicher Art sowie sonstige gewonnene Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse; die Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes bleiben unberührt,*
13. *Unterrichtung und Beratung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier.*

Die Errichtung und der Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters ist innerhalb der bestehenden Tätigkeitszuweisungen am ehesten dem Tätigkeitsbereich des §

2 Absatz 1 Ziffer 5 BfRG zuzuordnen, nach dem das BfR auf dem Gebiet der Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien und der Dokumentation und Information zu Vergiftungsgeschehen tätig wird. Allerdings handelt es sich bei § 2 Absatz 1 Ziffer 5 BfRG ausschließlich um eine Tätigkeits- oder Aufgabenbeschreibung. Nicht dagegen stellt die Norm eine Kompetenzgrundlage oder Ermächtigungsnorm für die beschriebene Tätigkeit dar.

Für die Aufgabendurchführung regelt § 3 BfRG, dass das BfR im Rahmen der ihm durch § 2 zugewiesenen Tätigkeiten die Verwaltungsaufgaben des Bundes erledigt, die ihm durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes zugewiesen sind oder mit deren Durchführung es im Falle des Fehlens einer gesetzlichen Festlegung der Zuständigkeit vom Bundesministerium beauftragt wird. Auch dieser § 3 BfRG bildet nicht aus sich heraus eine Rechts- oder Ermächtigungsgrundlage für ein Handeln des BfR, sondern verweist auf anderweitige Regelungen durch Gesetz oder aufgrund Gesetzes oder auf einen Auftrag des zuständigen Ministeriums, der allerdings allein zuständigkeitsbegründend sein kann, nicht dagegen kompetenz- oder befugnisbegründend.

Damit erfüllen die §§ 2 und 3 BfRG für sich genommen nicht die Anforderungen, die an die erforderliche gesetzliche Grundlage für die Errichtung oder den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR zu stellen sind.

Sie weisen dem BfR grundsätzlich die Zuständigkeit und Aufgabe der Dokumentation und Information zum Vergiftungsgeschehen zu, aber sie legen nicht die erforderlichen Inhalte, Befugnisse und Modalitäten für diese Dokumentation fest, wie sie nach den einschlägigen verfassungsrechtlichen Anforderungen erforderlich wären. Ebenso wenig werden Befugnisse zur Datenübermittlung geregelt, obwohl entsprechende Regelungen für andere zeitgleich mit dem BfR im Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit geregelte Bereiche bereits getroffen worden sind⁴⁶.

⁴⁶ Vgl. den mit dem Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit neu in das Pflanzenschutzgesetz eingeführten § 38a PflanzSchG, der ausdrücklich für die Biologische Bundesanstalt und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Datenübermittlungsbefugnisse eingeräumt hat, eingefügt durch Art. 4 § 1 Nr. 30 des Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit, BGBl. 2002 I Nr. 57, S. 3092.

Damit genügen die Vorgaben des BfRG allein nicht den Anforderungen an die verfassungsrechtlich erforderliche gesetzliche Grundlage für das nationale Vergiftungsregister beim BfR.

2. § 16 e ChemG

Fraglich ist, ob § 2 BfRG zusammen mit Vorschriften des Chemikalienrechts eine hinreichende Grundlage für das beim BfR zu errichtende nationale Vergiftungsregister darstellen kann.

Eine der Regelungen durch Gesetz im Sinne des § 3 BfRG, durch die dem BfR Verwaltungsaufgaben des Bundes zugewiesen werden, ist § 16e ChemG, der „Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen“⁴⁷ bzw. „Mitteilungen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen“⁴⁸ regelt.

a) Fassung bis zum 31.12.2019

In der bis zum 31.12.2019 geltenden Fassung lautet § 16e ChemG:

(1) ¹Wer als Hersteller oder Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein gefährliches Gemisch oder ein Biozid-Produkt in den Verkehr bringt, hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung

- 1.den Handelsnamen,
- 2.Angaben über die Zusammensetzung,
- 3.die Kennzeichnung,
- 4.Hinweise zur Verwendung,
- 5.Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und Sofortmaßnahmen bei Unfällen

sowie jede spätere Veränderung zu diesen Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seines Gemisches oder seines Biozid-Produkts zurückgehen können, von Bedeutung sein kann.²Der Mitteilung bedarf es nicht, soweit die Angaben nach Satz 1 dem Bundesinstitut für Risikobewertung bereits übermittelt worden sind. ³Die Mitteilung hat vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder dem Eintritt der Veränderung zu erfolgen.

(2) ¹Wer als Arzt zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen wird, bei der zumindest der Verdacht besteht, dass sie auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe, gefährlicher Gemische, von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Gemische freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten zurückgeht, hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung den Stoff oder das Gemisch, Alter und Geschlecht des Patienten, den Expositionsweg, die aufgenommene Menge und die festgestellten Symptome mitzuteilen. ²Die Mitteilung hat hinsichtlich der Person des Patienten in anonymisierter Form zu erfolgen. ³§ 8 Absatz 1 Nummer 1 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) gilt entsprechend. ⁴Satz 1 gilt nicht, soweit diese Angaben einem

⁴⁷ Überschrift des § 16e ChemG in der vom 29.07.2017 bis zum 31.12.2019 geltenden Fassung.

⁴⁸ Überschrift des § 16e ChemG in der ab dem 01.01.2020 geltenden Fassung

Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind; dieser hat die Angaben nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Risikobewertung weiterzuleiten.

(3) ¹Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt die Angaben nach Absatz 1, auch soweit ihm diese Angaben aufgrund anderer Rechtsvorschriften übermittelt worden sind, den von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Gemische sammeln und auswerten und bei stoffbezogenen Erkrankungen durch Beratung und Behandlung Hilfe leisten (Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen). ²Die nach Satz 1 bezeichneten Stellen berichten dem Bundesinstitut für Risikobewertung über Erkenntnisse aufgrund ihrer Tätigkeit, die für die Beratung und Behandlung von stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeiner Bedeutung sind.

(4) ¹Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln. ²Die Angaben nach Absatz 1 dürfen nur verwendet werden, um

- 1. Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten oder
- 2. auf Anforderung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

³Die Überwachungsbefugnisse der zuständigen Landesbehörden nach § 21 bleiben unberührt.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

- 1. die Pflichten nach Absatz 3 auch auf sonstige Stellen zu erstrecken, deren Aufgabe es ist, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten,
- 2.
 - a) die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auch auf Stoffe und auf weitere Gemische zu erstrecken, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können,
 - b) die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auf Erzeugnisse zu erstrecken, die gefährliche Stoffe oder Gemische vorhersehbar freisetzen können, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können, wenn die Kenntnisse über die Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder für die nach Nummer 1 bezeichneten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind,
 - c) bestimmte Gemische von der Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auszunehmen, sofern dies mit dem Schutzzweck dieser Vorschrift vereinbar und unionsrechtlich zulässig ist, und
- 3. nähere Bestimmungen über Art und Umfang der Angaben nach Absatz 1 und die Informationspflichten nach den Absätzen 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen.

Für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters relevant sind hier insbesondere die in den Absätzen 2 und 3 des § 16e ChemG niedergelegten Mitteilungspflichten von Ärztinnen und Ärzten, Übermittlungspflichten des BfR und Berichtspflichten der GIZ und die datenschutzbezogenen Vorgaben des Absatzes 4.

Der § 16e Abs. 2 ChemG in seiner bis Ende 2019 geltenden Fassung regelt als formelles Bundesgesetz grundsätzlich im Bereich von normativ definierten Vergiftungsfällen die ärztlichen Mitteilungspflichten gegenüber dem BfR. Dabei legt er fest, in welchen Fällen Ärztinnen und Ärzte dem BfR welche Angaben übermitteln

müssen. Zugleich wird geregelt, dass die Übermittlung in anonymisierter Form erfolgen muss. Ebenso wird gesetzlich festgelegt, dass die Übermittlung dann nicht erfolgen muss, wenn die erforderlichen Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind. Für diesen Fall wird eine Berichtspflicht des Trägers der gesetzlichen Unfallversicherung vorgesehen.

Damit legt § 16e ChemG in der bis Ende 2019 geltenden Fassung bereits wesentliche Elemente der Datenübermittlung an das BfR auf formell-gesetzlicher Ebene fest. Allerdings knüpft er an das Vorliegen einer Erkrankung an, während für das zu errichtende nationale Vergiftungsregister auch Fälle einer Exposition ohne erkennbare Folgen erfasst werden sollen. Zudem ist sein Regelungsgehalt naturgemäß auf den Anwendungsbereich des ChemG beschränkt, während die im nationalen Vergiftungsregister zu erfassenden Fälle über diesen Anwendungsbereich hinausgehen sollen.

Ebenso erfasst § 16e ChemG nicht die Übermittlung von Daten über Vergiftungsfälle durch das BfR an die GIZ. Für Übermittlungen vom BfR an die GIZ ist lediglich § 16e Abs. 3 ChemG einschlägig, nach dem allerdings lediglich Angaben nach § 16e Abs. 1 ChemG, also die Angaben der Hersteller oder Einführer, übermittelt werden. Umgekehrt werden durch § 16e Abs. 3 ChemG auch die GIZ lediglich zur Übermittlung von Erkenntnissen aufgrund ihrer Tätigkeit, die für die Beratung und Behandlung von stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeiner Bedeutung sind, ermächtigt, nicht dagegen zur systematischen Übermittlung aller Daten über einzelne Vergiftungsfälle.

In § 16e Abs. 4 ChemG wird auch für die Daten nach Abs. 2, also für die Daten, die von Ärztinnen und Ärzten oder von Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung an das BfR übermittelt werden, festgelegt, dass diese Angaben vertraulich zu behandeln sind. Als zulässige Verwendungszwecke werden lediglich die Beantwortung von medizinischen Anfragen mit der Angabe von vorbeugenden oder heilenden Maßnahmen sowie die Ermittlung des Bedarfs an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen anhand einer statistischen Analyse auf Anforderung des Ministeriums.

Über diese Begrenzungen der Übermittlungsbefugnisse von BfR und GIZ hinaus ist in § 16e ChemG jedenfalls nicht vorgesehen, dass die GIZ auf die beim BfR

vorhandenen Informationen und Daten zugreifen dürfen. § 16e ChemG regelt primär den Informationsfluss von den GIZ zum BfR, er stellt dagegen nicht eine Rechtsgrundlage für die gezielte Information der GIZ durch das BfR über dort vorhandene Informationen über einzelne Vergiftungsfälle oder auch eine Vielzahl von Vergiftungsfällen dar. Ebenso wenig darf auf seiner Grundlage ein Zugriff der GIZ auf beim BfR vorhandene Informationen oder Daten erfolgen.

Damit stellt Art. 16e ChemG in seiner bis Ende 2019 geltenden Fassung für einen kleineren Teilbereich der im Rahmen eines nationalen Vergiftungsregisters vorgesehenen Maßnahmen und Handlungen durchaus bereits eine den wesentlichen verfassungsrechtlichen Anforderungen entsprechende formellgesetzliche Rechtsgrundlage dar. Allerdings werden zahlreiche für das nationale Vergiftungsregister vorgesehene Tätigkeitsbereiche und Handlungsformen nicht erfasst.

Aufgrund dessen reicht § 16e ChemG in der bis Ende 2019 geltenden Fassung als Rechtsgrundlage für das nationale Vergiftungsregister beim BfR weder allein noch im Zusammenwirken mit den §§ 2 und 3 BfRG aus.

b) Fassung ab dem 01.01.2020

Fraglich ist, ob § 16e ChemG in der ab dem 01.01.2020 geltenden Fassung als Rechtsgrundlage für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR ausreichend ist.

Ab dem 01.01.2010 lautet der Wortlaut des § 16 e ChemG wie folgt:

(1) Das Bundesinstitut für Risikobewertung nimmt als benannte Stelle nach Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, auch in Verbindung mit Artikel 73 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die Aufgaben nach Artikel 45 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wahr.

(2) ¹Wer als Arzt zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen wird, bei der zumindest der Verdacht besteht, dass sie auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe, gefährlicher Gemische, von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Gemische freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten zurückgeht, hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung den Stoff oder das Gemisch, Alter und Geschlecht des Patienten, den Expositionsweg, die aufgenommene Menge und die festgestellten Symptome mitzuteilen. ²Die Mitteilung hat hinsichtlich der Person des Patienten in anonymisierter Form zu erfolgen. ³§ 8 Absatz 1 Nummer 1 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) gilt entsprechend. ⁴Satz 1 gilt nicht, soweit diese Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind; dieser hat die Angaben nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Risikobewertung weiterzuleiten.

(3) ¹Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt die in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informationen den von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die

gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Gemische sammeln und auswerten und bei stoffbezogenen Erkrankungen durch Beratung Hilfe leisten (Informationszentren für Vergiftungen). ²Die Informationszentren für Vergiftungen berichten dem Bundesinstitut für Risikobewertung

- 1.über im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnene Erkenntnisse, die für die Beratung bei stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeiner Bedeutung sind, sowie
- 2.auf Anforderung des Bundesinstituts für Risikobewertung über Einzelfälle aufgetretener stoffbezogener Erkrankungen oder Verdachtsfälle zur Ermittlung von gesundheitsbezogenen Risiken für die Allgemeinheit.

³In den Berichten müssen Angaben zur Person des Patienten anonymisiert sein.

(3a) Das Bundesinstitut für Risikobewertung stellt den nach § 21 für die Überwachung zuständigen Landesbehörden aus den bei ihm eingegangenen Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 folgende Informationen zur Verfügung:

- 1.die Namen und Kontaktinformationen der Mitteilungspflichtigen,
- 2.die Handelsnamen der Gemische und
- 3.die eindeutigen Rezepturidentifikatoren der Gemische.

(4) ¹Die in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informationen und die Angaben nach Absatz 2 sind vertraulich zu behandeln. ²Die in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informationen dürfen nur verwendet werden, um

- 1.Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten oder
- 2.auf Anforderung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

³Die Überwachungsbefugnisse der zuständigen Landesbehörden nach § 21 bleiben unberührt.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ^[2] mit Zustimmung des Bundesrates

- 1.die Pflichten nach Absatz 3 auch auf sonstige Stellen zu erstrecken, deren Aufgabe es ist, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten,
- 2.ergänzende Regelungen zu den Mitteilungspflichten nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu treffen, einschließlich der Erstreckung der Mitteilungspflichten auf weitere Gemische oder auf Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Gemische vorhersehbar freisetzen können, soweit dies für die Zwecke der gesundheitlichen Notversorgung und der Entwicklung vorbeugender Maßnahmen erforderlich und unionsrechtlich zulässig ist, und
- 3.nähere Bestimmungen über die Informationspflichten nach den Absätzen 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen.

(1) § 16e Abs. 1 ChemG 2020

Die erste wesentliche Änderung des § 16e ChemG besteht in der in Absatz 1 erfolgenden Zuweisung der Aufgaben nach Artikel 45 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Bei dieser handelt es sich um die CLP-Verordnung, also die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung

und Verpackung von Stoffen und Gemischen⁴⁹, die als unionsweit unmittelbar anwendbarer Unionsrechtsakt das auf Ebene der Vereinten Nationen entwickelte GHS⁵⁰ für alle Mitgliedstaaten der EU einheitlich umsetzt.

Art. 45 Absatz 1 der CLP-Verordnung sieht vor, dass die Mitgliedstaaten eine oder mehrere Stellen benennen, die dafür zuständig sind, Informationen von Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern, die ein Gemisch in Verkehr bringen, entgegenzunehmen, die insbesondere für die Angabe vorbeugender und heilender Maßnahmen, vor allem in Notfällen, von Belang sind. Diese Informationen sollen die chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische, einschließlich der chemischen Identität der Stoffe in den Gemischen, für die die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung genehmigt wurde, umfassen. Die Art und Weise und der Inhalt dieser Informationen sind zwischenzeitlich durch den Anhang VIII der CLP-Verordnung harmonisiert und damit ebenfalls unionsweit einheitlich festgelegt worden⁵¹. Die Biozid-VO der EU⁵² ordnet in ihrem Art. 73 die Geltung des Art. 45 der CLP-VO auch für die Zwecke der Biozid-VO an.

Damit stellt § 16e Abs. 1 ChemG 2020 eine an die neueren Vorgaben des EU-Rechts angepasste und dessen unmittelbare Geltung Rechnung tragende Neufassung des § 16 e Abs. 1 ChemG in seiner bisherigen Form dar, ohne dass er für das nationale Vergiftungsregister von besonderer Bedeutung wäre oder als Rechtsgrundlage hierfür tragfähig wäre.

⁴⁹ ABl. 2008 Nr. L 353 S. 1.

⁵⁰ Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien.

⁵¹ Vgl. hierzu die VO (EU) 2017/542 DER KOMMISSION vom 22. März 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung, ABL. 2017 Nr. L 78 S. 1.

⁵² VO (EU) Nr. 528/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABL. 2012 Nr. L 167 S. 1.

(2) § 16e Abs. 2 ChemG 2020

§ 16e Abs. 2 ChemG 2020 ist gegenüber der vorher geltenden Fassung unverändert geblieben. Er legt in identischer Weise die Mitteilungspflichten der Ärztinnen und Ärzte und der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung an das BfR fest wie die zuvor geltende Fassung des § 16e Abs. 2 ChemG.

(3) § 16e Abs. 3 ChemG 2020

Auch § 16e Abs. 3 ChemG ist in seinem ersten Teil – bis auf die Umstellung auf die in Abs. 1 vorgenommenen Änderungen, die den unionsrechtlichen Vorgaben Rechnung tragen bzw. diese in Bezug nehmen – unverändert geblieben. Er regelt die Pflicht des BfR zur Übermittlung der Angaben nach Abs. 1 an die GIZ sowie die auch im bisherigen Art. 16e Abs. 3 ChemG vorgesehene Berichtspflicht der GIZ an das BfR über Erkenntnisse aufgrund ihrer Tätigkeit, die für die Beratung und Behandlung von stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeinem Interesse sind.

Neu ist dagegen die in § 16 e Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 ChemG 2020 vorgesehene Verpflichtung der GIZ, *„auf Anforderung des Bundesinstituts für Risikobewertung über Einzelfälle aufgetretener stoffbezogener Erkrankungen oder Verdachtsfälle zur Ermittlung von gesundheitsbezogenen Risiken für die Allgemeinheit“* zu berichten. Diesbezüglich sieht § 16e Abs. 3 Satz 3 ChemG 2020 die Anonymisierung der Angaben zur Person des Patienten vor.

Diese neue Berichtspflicht der GIZ bildet immerhin eine normative Grundlage für entsprechende Berichte der GIZ an das BfR. Allerdings sollen diese Berichte nur auf Anforderung des BfR erfolgen können. Auch sind die konkreten zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Daten jedenfalls in § 16e Abs. 3 ChemG 2020 noch nicht festgelegt, ebenso wenig wie die Zwecke der Verarbeitung und die weiteren datenschutzbezogenen Details.

(4) § 16e Abs. 3a ChemG 2020

Der neue § 16a Abs. 3a ChemG 2020 sieht die Übermittlung bestimmter in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltener Informationen durch das BfR an die nach § 21 ChemG für die Überwachung zuständigen Landesbehörden vor. Er ergänzt damit die Übermittlungsbefugnisse an

die GIZ nach Absatz 3 um Übermittlungsbefugnisse an die Überwachungsbehörden nach Absatz 3a.

(5) *§ 16e Abs. 4 ChemG 2020*

Der § 16e Abs. 4 ChemG 2020 entspricht bis auf die wiederum vorgenommene Anpassung an den neuen Absatz 1 und das unmittelbar anwendbare Unionsrecht dem bisherigen § 16e Abs. 4 ChemG.

(6) *§ 16e Abs. 5 ChemG 2020*

Auch die Verordnungsermächtigung des § 16e Abs. 5 ChemG ist inhaltlich bis auf die erforderliche Anpassung an die CLP-Verordnung im Wesentlichen unverändert geblieben.

(7) *Ergebnis*

Auch der § 16e ChemG 2020 stellt keine ausreichende umfassende Rechtsgrundlage für das zu errichtende nationale Vergiftungsregister beim BfR dar. Er ist auf den Anwendungsbereich des ChemG beschränkt, regelt die datenschutzrelevanten Fragen nur teilweise und ermächtigt beispielsweise nicht zur Information der Öffentlichkeit oder zur Berichterstattung an Behörden des Bundes und der Europäischen Union, aber auch an Landesbehörden zum aktuellen Vergiftungsgeschehen im Hinblick auf akute chemische Bedrohungslagen (Großschadenslagen, Terrorangriffe), auf die Sicherheit von Produkten (z.B. Vergiftungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder vorhersehbarem Fehlgebrauch durch Kleinkinder) oder zu toxikologischen Stoffbewertungen. Ebenso wenig werden Expositionen ohne gesundheitliche Folgen oder nicht-stoffliche Expositionen erfasst.

3. Rechtsverordnungen auf der Grundlage des § 16e ChemG

Auf der Grundlage des derzeitigen § 16e Abs. 5 ChemG wie auch des künftigen § 16e Abs. 5 ChemG 2020 kann die Bundesregierung verschiedene der Pflichten des § 16e ChemG näher ausgestalten oder konkretisieren. Bislang insbesondere relevant war als Verordnungsermächtigung § 16e Abs. 5 Nr. 3 ChemG, nach dem die Bundesregierung ermächtigt wird, nähere Bestimmungen über die ärztlichen Informationspflichten nach § 16e Abs. 2 ChemG und die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach § 16e Abs. 4 ChemG zu treffen.

Auf dieser Grundlage ist die Verordnung über die Mitteilungspflichten nach § 16e des Chemikaliengesetzes zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen (Gif tinformationsverordnung) erlassen worden, die die Informationspflichten der Ärz tinnen und Ärzte nach § 16e Abs. 2 ChemG näher konkretisiert. Hier bestimmt § 3 Gif tinformationsverordnung:

(1) ¹Die Mitteilung nach § 16e Abs. 2 des Chemikaliengesetzes hat unter Verwen dung des Formblattes nach der Anlage zu erfolgen und muss zumindest die Anga ben zu den Nummern 1 bis 4 des Formblattes umfassen. ²Sie hat

- 1.bei akuten Erkrankungen nach Abschluss der Behandlung,
- 2.bei chronischen Erkrankungen nach Stellung der Diagnose,
- 3.bei einer Beratung im Zusammenhang mit einer Erkrankung nach Ab schluss der Beratung,
- 4.sofern im Falle einer Erkrankung mit Todesfolge eine Obduktion durchge führt wird, nach deren Abschluss

unverzöglich zu erfolgen. ³Wenn zur Beratung ein Informations- und Behand lingszentrum für Vergiftungen hinzugezogen wird, ist eine Mitteilung nur von dem be handelnden Arzt vorzunehmen.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung kann die Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 auch auf andere geeignete Weise zulassen.

Damit werden bislang verordnungsrechtlich einzelne Aspekte der vorgesehenen Datenverarbeitung sowie des Ablaufs des Übermittlungsverfahrens geregelt.

Auch nach dem ChemG 2020 besteht die Möglichkeit, im Verordnungswege auf der Grundlage des neuen § 16e Abs. 5 ChemG 2020 nähere Bestimmungen über die Informationspflichten nach den Absätzen 2 und 3 sowie die vertrauliche Be handlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen. Allerdings können auf der Grundlage dieser in § 16e ChemG enthaltenen Verordnungsermächtigung die Pflichten nicht über den Anwendungsbereich des ChemG 2020 und insbesondere des § 16e ChemG hinaus erstreckt werden, so dass die Verordnungsermächti gung für eine Erstreckung der Informationen für das nationale Vergiftungsregister über das Chemikalienrecht hinaus keine geeignete Grundlage darstellt.

4. Unionsrecht zu nationalen Berichtspflichten

Fraglich ist, ob sich unmittelbar aus dem Recht der EU eine geeignete Grundlage für die Errichtung eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR über die bislang angesprochenen Grundlagen im nationalen Recht hinaus ergibt.

a) Richtlinie 2009/128/EG⁵³

Unmittelbar angesprochen werden Maßnahmen zur Information der Öffentlichkeit und die Schaffung von Systemen zur Erfassung von Informationen über pestizidbedingte akute Vergiftungsfälle in Art. 7 der Pestizid-Richtlinie 2009/128/EG. Die relevante Vorschrift lautet:

Artikel 7 Information und Sensibilisierung

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen Maßnahmen zur Information der allgemeinen Öffentlichkeit und zur Förderung und Erleichterung von Informations- und Sensibilisierungsprogrammen und der Bereitstellung von genauen und ausgewogenen Informationen über Pestizide für die allgemeine Öffentlichkeit, insbesondere über die Risiken und möglichen akuten und chronischen Auswirkungen ihrer Verwendung auf die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt und über die Verwendung nichtchemischer Alternativen.

(2) Die Mitgliedstaaten richten Systeme zur Erfassung von Informationen über pestizidbedingte akute Vergiftungsfälle und – sofern verfügbar – chronische Vergiftungsfälle in Gruppen ein, die Pestiziden regelmäßig ausgesetzt sein können, wie etwa Anwender, landwirtschaftliche Arbeitskräfte oder Personen, die in der Nähe von Pestizidanwendungsgebieten leben.

(3) Bis zum 26. November 2012 erarbeitet die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten strategische Leitlinien zur Überwachung und Beobachtung der Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, damit die Vergleichbarkeit von Informationen verbessert wird.

Allerdings handelt es sich vorliegend um eine Richtlinienbestimmung, die der Umsetzung in nationales Recht bedarf. Unmittelbar aus ihr sind keine Grundlagen für nationales Handeln ableitbar.

b) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009⁵⁴

Auch in der Pflanzenschutzverordnung 1107/2009/EG ist vorgesehen, durch eine weitere Verordnung Bestimmungen über die Meldung möglicher Vergiftungsfälle festzulegen. Insoweit lautet deren Art. 68:

Artikel 68 Überwachung und Kontrolle

¹Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durchzusetzen. ²Sie übermitteln der Kommission die endgültige Fassung eines Berichts über Umfang und Ergebnisse dieser Kontrollen

⁵³ Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden, ABl. Nr. L 309 S. 71, ber. ABl. 2010 Nr. L 161 S. 11), zuletzt geändert durch VO (EU) Nr. 652/2014 des EP und des Rates vom 15. 5. 2014 (ABl. Nr. L 189 S. 1).

⁵⁴ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABl. Nr. L 309 S. 1, zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 2018/605 vom 19.4.2018, ABl. Nr. L 101 S. 33, ber. ABl. Nr. L 111 S. 10.

innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss des Jahres, auf das sich der Bericht bezieht.

Experten der Kommission führen allgemeine und gezielte Prüfungen der amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten durch.

¹Eine nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 erlassene Verordnung regelt die Kontrollen, insbesondere bezüglich Produktion, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung, Transport, Vermarktung, Formulierung, Parallelhandel und Verwendung der Pflanzenschutzmittel. ²Sie enthält außerdem Bestimmungen über die Erhebung von Daten sowie **die Meldung möglicher Vergiftungsfälle**.⁵⁵

Die entsprechende Verordnung ist jedoch bislang nicht erlassen worden, so dass wiederum keine unionsrechtliche Rechtsgrundlage für ein entsprechendes Register oder vergleichbare Tätigkeiten besteht.

c) Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ⁵⁶

Konkrete vergiftungsfallbezogene Vorgaben enthält Art. 65 der Biozid-VO 528/2012/EU. Die Vorschrift legt fest:

Artikel 65 Einhaltung der Vorschriften

(1) ¹Die Mitgliedstaaten treffen die Vorkehrungen, die erforderlich sind, um Biozidprodukte und behandelte Waren, die in den Verkehr gebracht wurden, zu überwachen und festzustellen, ob sie die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. ²Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten¹ gilt sinngemäß.

(2) Um die Einhaltung dieser Verordnung durchzusetzen, treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Vorkehrungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen.

¹Um die Durchsetzung zu erleichtern, gewährleisten die Hersteller von Biozidprodukten, die in der Union in Verkehr gebracht wurden, eine geeignete Dokumentation des Herstellungsprozesses in Papierform oder in elektronischem Format in Bezug auf die Qualität und Sicherheit des in Verkehr zu bringenden Biozidprodukts und bewahren Proben der Herstellungschargen auf. ²Die Dokumentation umfasst mindestens:

- a) Sicherheitsdatenblätter und Spezifikationen von Wirkstoffen und anderen Inhaltsstoffen, die zur Herstellung des Biozidprodukts verwendet werden,
- b) Aufzeichnungen der verschiedenen Herstellungsschritte,
- c) Ergebnisse interner Qualitätskontrollen,
- d) Beschreibung der Herstellungschargen.

⁵⁵ Die widergegebene Fassung des Art. 68 gilt bis zum 13.12.2019; danach wird Abs. 1 neu gefasst, die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben; der ab dem 14.12.2019 geltende Art. 68 lautet: „Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission bis zum 31. August jedes Jahres für das vorangegangene Jahr einen Bericht über den Umfang und die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung.“, Änderung durch VO v. 15.3.2017, ABl. Nr. L 95 S. 1.

⁵⁶ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. Nr. L 167 S. 1, ber. ABl. 2015 Nr. L 303 S. 109, ABl. 2017 Nr. L 280 S. 57, zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 334/2014 vom 11.3.2014, ABl. Nr. L 103 S. 22, ber. ABl. 2015 Nr. L 305 S. 55.

In den Fällen, in denen dies zur einheitlichen Anwendung dieses Absatzes notwendig ist, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Es ist zu vermeiden, dass gemäß diesem Absatz getroffene Maßnahmen den Wirtschaftsteilnehmern und Mitgliedstaaten unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand verursachen.

(3) ¹Ab dem 1. September 2015 unterbreiten die Mitgliedstaaten der Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung in ihrem Zuständigkeitsgebiet. ²Der Bericht enthält insbesondere Folgendes:

- a) Angaben zu den Ergebnissen der gemäß Absatz 2 durchgeführten amtlichen Kontrollen;
- b) Angaben zu Vergiftungsfällen und, sofern verfügbar, zu Berufskrankheiten im Zusammenhang mit Biozidprodukten, insbesondere in Bezug auf gefährdete Gruppen, und gegebenenfalls spezifische Maßnahmen zur Verminderung des Risikos künftiger Vergiftungsfälle;
- c) alle verfügbaren Informationen über schädliche Umweltauswirkungen, die durch den Einsatz von Biozidprodukten verursacht werden;
- d) Informationen über die Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten und deren potenzielle Risiken.

Die Berichte werden bis zum 30. Juni des jeweiligen Jahres vorgelegt und erstrecken sich auf den Zeitraum bis zum 31. Dezember des der Vorlage der Berichte vorausgehenden Jahres.

Die Berichte werden auf der entsprechenden Website der Kommission veröffentlicht.

(4) ¹Auf der Grundlage der Berichte, die sie gemäß Absatz 3 erhält, verfasst die Kommission binnen 12 Monaten ab dem in Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten Datum einen zusammenfassenden Bericht über die Durchführung dieser Verordnung, insbesondere von Artikel 58. ²Sie legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

Hier ist eine fünfjährlich zu erfüllende mitgliedstaatliche Berichtspflicht über Vergiftungsfälle im Zusammenhang mit Biozidprodukten unionsrechtlich unmittelbar geltend festgelegt. Allerdings werden die Einzelheiten dieser Berichtspflicht im Wesentlichen offengelassen. Als Grundlage für ein nationales Vergiftungsregister ist die Norm nicht geeignet. Sie gibt aber unionsrechtlich unmittelbar vor, dass auch biozidbedingte Vergiftungen als eigene Kategorie in einem nationalen Vergiftungsregister erfasst und geführt werden sollen, um dadurch die Erfüllung der Berichtspflicht nach Art. 65 Abs. 3 Satz 2 lit. b Biozid-VO zu ermöglichen.

d) Beschluss Nr. 1082/2013/EU ⁵⁷

Für die Informations- und Meldepflichten deutscher Behörden relevant ist weiter der Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates

⁵⁷ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, ABl. Nr. L 293 S. 1, ber. ABl. 2015 Nr. L 231 S. 16.

vom 22. Oktober 2013, der bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren weitreichende Pflichten zur Übermittlung von Warnmeldungen vorsieht. Die relevanten Vorgaben lauten:

Artikel 2 Geltungsbereich

(1) Dieser Beschluss ist auf Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit den folgenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren anwendbar:

- a) Gefahren biologischen Ursprungs in Form
 - i)übertragbarer Krankheiten,
 - ii)von Antibiotikaresistenz und nosokomialen Infektionen mit übertragbaren Krankheiten (im Folgenden „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken“),
 - iii)von Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Agenzien, die nicht in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;
- b) Gefahren chemischen Ursprungs;
- c)umweltbedingte Gefahren;
- d)Gefahren unbekanntem Ursprungs;
- e) Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen können, sofern sie unter eine der in den Buchstaben a bis d beschriebenen Gefahrenkategorien fallen.

Artikel 9 Warnmeldungen

(1) Die zuständigen nationalen Behörden oder die Kommission übermitteln Warnmeldungen über das EWRS, wenn die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr sämtliche der folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) Sie ist für den betreffenden Ort oder Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, oder sie ist tatsächlich oder potenziell für eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verantwortlich, oder sie wächst tatsächlich oder potenziell rasch an, oder sie überschreitet tatsächlich oder potenziell die nationalen Reaktionskapazitäten,
- b) sie betrifft tatsächlich oder potenziell mehr als einen Mitgliedstaat,
- c)sie erfordert tatsächlich oder potenziell eine koordinierte Reaktion auf Unions-ebene.

(2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit Artikel 6 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen können, übermitteln sie mindestens gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS, sofern die Gefahr unter Artikel 2 Absatz 1 des vorliegenden Beschlusses fällt.

(3) Im Falle einer Warnmeldung übermitteln die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission über das EWRS unverzüglich alle relevanten Informationen in ihrem Besitz, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, beispielsweise:

- a) Art und Ursprung des Auslösers,
- b) Datum und Ort des Ereignisses oder Ausbruchs,
- c)Übertragungs- oder Verbreitungswege,
- d)toxikologische Daten,
- e) Nachweis- und Bestätigungsmethoden,
- f) Risiken für die öffentliche Gesundheit,
- g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit,
- h) andere Maßnahmen als Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit,
- i)für die Zwecke der Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 16 notwendige personenbezogene Daten,
- j) sonstige Informationen, die für die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr relevant sind.

Dieser Beschluss stellt allerdings ebenfalls keine geeignete Rechtsgrundlage für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR dar.

5. Ergebnis

Bislang besteht eine hinreichende, den Anforderungen des Vorbehaltes des Gesetzes, des Bestimmtheitsgebotes und des Datenschutzrechts entsprechende gesetzliche Grundlage für das zu errichtende nationale Vergiftungsregister beim BfR weder im nationalen deutschen Recht noch im Recht der Europäischen Union.

Der aktuelle und auch der neue § 16e ChemG deckt nur Teilbereiche des gewünschten Registers ab. Auf seiner Grundlage können zu Vergiftungsfällen allein die von Ärztinnen und Ärzten oder Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung gemeldeten Vergiftungsfälle erfasst werden. Nach dem neuen § 16e ChemG 2020 können auf Anforderung des BfR auch die GIZ zu einzelnen Vergiftungsfällen berichten.

Demgegenüber stellt das bisherige Recht keine hinreichende Rechtsgrundlage für die gewünschte Einbeziehung von Vergiftungsfällen außerhalb des Anwendungsbereichs des Chemikalienrechts dar. Ebenso wenig erfasst es die Exposition ohne Gesundheitsbeeinträchtigung. Auch ist die Möglichkeit zur Nutzung des vorgesehenen nationalen Vergiftungsregisters auch durch die GIZ zur Erfüllung ihrer Aufgaben nicht geregelt. Die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken mit gesundheitsbezogenen Daten des Vergiftungsregisters ist nicht spezifisch geregelt. Ebenso wenig besteht eine normative Grundlage für die gegebenenfalls erforderliche Information nationaler wie europäischer oder internationaler Behörden. Insofern besteht erheblicher zu konkretisierender Regelungsbedarf.

III. Wie kann eine hinreichende normative Grundlage für die Errichtung des geplanten nationalen Vergiftungsregisters geschaffen werden?

Für die Schaffung einer normativen Grundlage für die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters kommen unterschiedliche Herangehensweisen in Betracht:

- Möglich erscheint die Konkretisierung der bisherigen chemikalienrechtlichen Vorgaben in Gestalt einer Rechtsverordnung auf der Grundlage von § 16e Abs. 5 ChemG oder von § 16e Abs. 5 ChemG 2020, die dann allerdings auf den Bereich des Chemikalienrechts und auf die Präzisierung und Konkretisierung der in § 16e ChemG angelegten Berichts- und Mitteilungspflichten beschränkt sein müsste. Damit erreichbar ist allerdings lediglich eine begrenzte Anpassung der derzeitigen Rechtslage etwa dahingehend, dass der derzeit vorgesehene Zeitpunkt der ärztlichen Mitteilungen, die aktuell bei akuten Erkrankungen erst nach Abschluss der Behandlung zu erfolgen haben, den Bedürfnissen eines nationalen Vergiftungsregisters entsprechend vorverlegt werden könnte. Eine tragfähige Grundlage für ein nationales Vergiftungsregister insgesamt mit den vorgesehenen Inhalten und wechselseitigen Informations- und Partizipationsmöglichkeiten, wie sie der Gutachtenauftrag vorsieht, kann allerdings auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 16e Abs. 5 ChemG nicht erlassen werden.
- In Betracht gezogen werden kann auch, im BfRG nähere Bestimmungen zu den Datenverarbeitungs-, Informations- und Zusammenarbeitsbefugnissen des BfR zu treffen, die dann aufgrund ihrer Stellung im BfRG sachgebietsübergreifend nicht nur das Chemikalienrecht, sondern alle Zuständigkeitsbereiche des BfR betreffen und die erforderliche gesetzliche Grundlage für die gewünschten Tätigkeiten im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters darstellen könnten. Allerdings ergibt sich aus den Anforderungen des verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatzes, dass im Hinblick auf das nationale Vergiftungsregister sachgebietsspezifisch so präzise und klar wie möglich die Errichtung und der Betrieb dieses Registers, der Zweck der Verarbeitung, die Art der zu erfassenden Daten, die betroffenen Personen und die spezifischen Voraussetzungen für die Rechtmäßigkeit der Ver-

arbeitung geregelt werden müssen wie etwa die Fragen, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die Daten offengelegt werden, welcher Zweckbindung sie unterliegen, wie lange sie gespeichert werden dürfen oder welche Verarbeitungsvorgänge und –verfahren angewendet werden dürfen.

Angesichts der Erforderlichkeit der spezifischen Ausrichtung dieser Vorgaben gerade auf die Anforderungen und Bedürfnisse des geplanten nationalen Vergiftungsregisters erscheint es daher systematisch nicht naheliegend, diese sachgebietsspezifischen Regelungen insgesamt im Rahmen des allgemeinen BfRG vorzunehmen und damit dieses Gesetz in dem einen Bereich der Zuständigkeit des BfR zur Führung des nationalen Vergiftungsregisters inhaltlich zu überlasten. Näherliegend erscheint die Vornahme der erforderlichen Regelungen in einem eigenständigen Gesetz, das dann eine Zuweisung der entsprechenden Aufgaben an das BfR durch Gesetz im Sinne des § 3 BfRG im Rahmen der dem BfR durch § 2 BfRG zugewiesenen Tätigkeiten darstellen würde.

- Angesichts der Bedeutung und der besonderen Regulationsanforderungen eines nationalen Vergiftungsregisters erscheint es damit erforderlich und angebracht, ein spezifisches Gesetz zum nationalen Vergiftungsregister, also ein „Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR“, zu erlassen. Dieses Gesetz sollte jedenfalls die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR, die beteiligten Behörden und Akteure und deren jeweilige Übermittlungspflichten und Informationsrechte, die Art und den Umfang der zu erfassenden Daten, den Zweck der Verarbeitung, die betroffenen Personen und die spezifischen Voraussetzungen für die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung regeln. Regelungsbedürftig sind etwa auch die Fragen, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die Daten unter welchen Voraussetzungen offengelegt werden, welcher Zweckbindung sie unterliegen, wie

lange sie gespeichert werden dürfen oder welche Verarbeitungsvorgänge und –verfahren angewendet werden dürfen⁵⁸.

Die Kompetenz des Bundes zum Erlass eines solchen Gesetzes ergibt sich aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG, nach dem eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes unter anderem für „das Recht (...) der Gifte“ besteht. Die Errichtung und der Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR sind unproblematisch diesem Sachbereich und Rechtsgebiet zuzuordnen. Für ein Gesetzgebungsrecht des Bundes nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG werden durch Art. 72 Abs. 2 GG keine weiteren Voraussetzungen aufgestellt.

Das damit in der Kompetenz des Bundes liegende „Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR“ sollte entsprechend den dargestellten Anforderungen des grundrechtlichen, staatsorganisationsrechtlichen, datenschutzrechtlichen und des allgemeinen Vorbehaltes des Gesetzes im Hinblick auf ein derartiges Register zumindest Regelungen zu allen wesentlichen Fragen des nationalen Vergiftungsregisters enthalten.

Jedenfalls in einem „Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR“ enthalten sein müssen Regelungen wie die folgenden:

§ 1 Errichtung eines nationalen Vergiftungsregisters

Beim Bundesinstitut für Risikobewertung wird ein nationales Vergiftungsregister errichtet.

⁵⁸ Wie in etwa ein inhaltlich vergleichbares Gesetz zu einem Register mit gesundheitsbezogenen Daten tatsächlich ausgestaltet worden ist, kann dem als Anlage im Anhang beigefügten Bundeskrebsregisterdatengesetz entnommen werden, das jedenfalls als grobe Orientierung herangezogen werden kann.

Gegenstand des § 1 sollte die Errichtung des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR sein. Falls organisatorische Ausgestaltungsvorstellungen bestehen (etwa wissenschaftlicher Beirat o.ä.), könnten diese hier nach dem Vorbild des Bundeskrebsregisterdatengesetzes umgesetzt werden.

§ 2 Aufgaben des nationalen Vergiftungsregisters

Das nationale Vergiftungsregister hat folgende Aufgaben:

1. die Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Meldungen der Ärztinnen und Ärzte und der gesetzlichen Unfallversicherungsträger sowie der GIZ über Vergiftungs- und Vergiftungsverdachtsfälle nach § 16e ChemG,
2. die Entgegennahme und Ermittlung von Informationen über nicht vom ChemG erfasste Vergiftungsfälle, über nichtstoffliche Expositionen, die wiederholt zur Konsultation eines Giftinformationszentrums geführt haben, und über Expositionen ohne Symptome, und die Zusammenführung dieser Informationen mit denjenigen nach Ziffer 1; nicht erfasst werden sollen Expositionen/Vergiftungen ausschließlich mit Human- und Tierarzneimittel, illegalen Drogen oder alkoholischen Getränken sowie alle präventiven Anfragen ohne Exposition,
3. die Entgegennahme und Ermittlung von Informationen im Sinne der Ziffern 1 und 2 auch im Hinblick auf Tiere,
4. die Rückmeldung der Informationen nach Ziffern 1 und 2 an die GIZ sowie an sonstige zu beteiligende Stellen,
5. die Übernahme der nationalen Berichterstattung zum Vergiftungsgeschehen, die die Erstellung summarischer Jahresberichte mit Aufschlüsselung nach Produkten, Patientenalter und ggf. der Schwere der Gesundheitsstörung ebenso umfasst wie ad-hoc-Berichte nach eigener Einschätzung des BfR oder auf Anforderung anderer Behörden oder Ministerien, insbesondere im Rahmen von chemischen Be-

drohungslagen von überregionaler Bedeutung, gesetzlichen Berichtspflichten gegenüber der Europäischen Kommission oder der Weltgesundheitsorganisation, Aktivitäten zur Bewertung und Verbesserung von stoffbezogenen Risikomanagementmaßnahmen und Bewertung und Verbesserung der Produktsicherheit,

6. die Mitwirkung in wissenschaftlichen Gremien, europäischen und internationalen Organisationen im Hinblick auf Vergiftungsgeschehen,

7. die Ermöglichung von und Mitwirkung an nationalen, europäischen und internationalen wissenschaftlichen Studien von besonderer gesellschaftlicher Bedeutung, die über die Berichterstattung über das Vergiftungsgeschehen hinausgehen

8. ...

In einem § 2 sollten die Aufgaben dieses nationalen Vergiftungsregisters beschrieben und dabei bestehende externe Aufgabenzuweisungen wie etwa diejenige des § 16e ChemG enumerativ erfasst sowie neue eigenständige Aufgabenzuweisungen begründet oder vorgesehen werden. Hier wäre eine möglichst vollständige Aufgabenbeschreibung anzustreben, die erforderlichenfalls inhaltlich durch weiter gefasste Auffangtatbestände abgerundet werden kann.

§ 3 Datenübermittlung

Ein § 3 sollte dann regeln, wer dem BfR welche Daten für die Zwecke des nationalen Vergiftungsregisters übermittelt und in welcher Form diese Datenübermittlung stattfinden soll.

§ 4 Datennutzung und Datenweitergabe

Anschließend sollte in einem § 4 die Datennutzung und Datenweitergabe durch das BfR geregelt werden. Dabei sollten die wissenschaftliche Auswertung der erhobenen Daten, ihre Verwendung zur Vergiftungsberatung und zur Erfüllung der Berichts- und Mitwirkungspflichten des BfR, eventuelle Berechtigungen der GIZ zur Nutzung des Vergiftungsregisters usw. so präzise wie möglich angesprochen werden.

§ 5 Verordnungsermächtigung

In einen anschließenden § 5 könnte eine Verordnungsermächtigung zur Festlegung von konkreteren Einzelheiten aller vorstehend angesprochenen Bereiche aufgenommen werden.

Weitere Regelungen

In weiteren Vorschriften des Gesetzes sind die Einzelheiten der Datenverarbeitung wie alle anderen Aspekte, für die nach dem Vorbehalt des Gesetzes eine normative Regelung bzw. Ausgestaltung erforderlich ist, festzulegen.

IV. Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters und der GIZ

Eine rechtssichere Finanzierung der am nationalen Vergiftungsregister beteiligten Einrichtungen und insbesondere der GIZ durch den Bund oder die Länder kann gesetzlich, haushaltsrechtlich oder vertraglich geregelt werden. In jedem Fall muss sie in Übereinstimmung mit den verfassungsrechtlichen Vorgaben über die Finanzverfassung der Bundesrepublik Deutschland erfolgen, die insbesondere Aussagen über die Zulässigkeit einer Finanzierung durch den Bund enthält.

Eine solche Finanzierung der Errichtung und des Betriebes des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR durch den Bund ist unproblematisch. Problematisch ist, ob Möglichkeiten für den Bund bestehen, die Finanzierung der Mitwirkung der GIZ am nationalen Vergiftungsregister aus Bundesmitteln zu übernehmen oder zu unterstützen, oder ob die Finanzierung dieser bundesrechtlich vorgeschriebenen Verwaltungstätigkeit von den Ländern vorzunehmen ist. Diese Frage ist nach Maßgabe der Art. 104a ff. GG zu beantworten.

1. Bundesstaatliche Finanzverfassung nach Art. 104a ff. GG

Der 1969 neugeschaffene und auf eine klare Finanzierungszuständigkeitsabgrenzung zielende Art. 104a GG und die darin festgelegte Verteilung der Finanzierungslasten im Verhältnis zwischen Bund und Ländern wird als die Grundnorm der bundesstaatlichen Finanzverfassung bezeichnet⁵⁹.

a) Grundsatz: Trennsystem entsprechend Aufgabenverteilung

Die Verfassungsbestimmung legt in ihrem Absatz 1 fest, dass grundsätzlich der Bund und die Länder gesondert die Ausgaben tragen, die sich aus der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergeben, soweit nicht das Grundgesetz etwas Anderes bestimmt. Maßgebliches Kriterium für die Finanzierungsverantwortung ist also nach dieser Vorschrift die Aufgabenverantwortung, oder anders formuliert: wer für die Wahrnehmung einer Aufgabe verantwortlich ist, ist auch für deren Finanzierung verantwortlich (sogenanntes Konnexitätsprinzip)⁶⁰.

⁵⁹ *Reus/Mühlhausen*, Haushaltsrecht in Bund und Ländern, 2014, Teil A Rdnr. 31.

⁶⁰ *Kube*, Art. 104a Rdnr. 5, in: Beck OK Grundgesetz; *Reus/Mühlhausen*, Haushaltsrecht in Bund und Ländern, 2014, Teil A Rdnr. 31.

Mögliche Ausnahmen von diesem Grundsatz enthalten die nachfolgenden Absätze des Art. 104a GG sowie einige weitere Artikel des Grundgesetzes⁶¹. Ergänzend bestimmt Art. 104a Abs. 5 GG spezifisch für die Verwaltungskosten, dass der Bund und die Länder jeweils die bei ihren Behörden entstehenden Verwaltungsausgaben selbst zu tragen haben.

Damit legt Art. 104a GG prinzipiell ein Trennsystem für die Finanzierung der Wahrnehmung der Aufgaben des Bundes und der Länder fest, aus dem das grundsätzliche verfassungsrechtliche Verbot für Bund und Länder abgeleitet wird, die Wahrnehmung der Aufgaben einer anderen Gebietskörperschaft zu finanzieren⁶². In der Norm verortet wird auch das grundsätzliche Verbot der Mischfinanzierung sowie der freiwilligen Finanzierung im Verhältnis zwischen Bund und Ländern. Hiernach ist es insbesondere dem Bund untersagt, freiwillig Länderaufgaben zu finanzieren⁶³.

b) Maßgeblicher Aufgabenbegriff

Maßgebender Anknüpfungspunkt für die Finanzierungsverantwortung ist nach Art. 104a Abs. 1 GG die wahrgenommene Aufgabe. Damit stellt sich die Frage, wie der Begriff der Aufgabe in dieser Norm zu verstehen ist.

Der Aufgabenbegriff des Art. 104a Abs. 1 umfasst grundsätzlich alle sachlichen Bereiche staatlichen Tätigwerdens⁶⁴, mithin jede Tätigkeit, die unmittelbar Kosten verursacht und dem Bund oder den Ländern durch das Grundgesetz zugewiesen ist⁶⁵. Dabei bezieht sich der Aufgabenbegriff des Art. 104a GG nicht auf die Gesetzgebungskompetenzen des Grundgesetzes, sondern auf die Ausübung der Verwaltungskompetenzen, besagt also, dass die Ausgabenlast nach Art. 104a GG mit der Ausübung der Verwaltungskompetenz verknüpft ist. Die Ausgaben einer

⁶¹ Zu den Ausnahmen nachfolgend unter C.IV.1.e.

⁶² Hierzu *Henneke*, Art. 104 a Rndr. 6, in: Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Henneke, GG, 14. Aufl. 2017.

⁶³ BVerwGE NVwZ 2000, 673, 675; näher *Kube*, Art. 104a Rndr. 5, in: Beck OK Grundgesetz; vgl. hierzu auch *Klöpper*, Finanzverfassungsrecht mit Haushaltsverfassungsrecht, 2014, § 3 Rndr. 3 m.w.N.

⁶⁴ So *Kube*, Art. 104 a Rndr. 9, in: Beck OK Grundgesetz.

⁶⁵ Näher *Reus/Mühlhausen*, Haushaltsrecht in Bund und Ländern, 2014, Teil A Rndr. 40.

Verwaltungstätigkeit sind mithin von der gesetzesausführenden oder gesetzefrei verwaltenden Gebietskörperschaft zu tragen⁶⁶.

Die Aufgabenwahrnehmung, an die sich die Ausgabenlast knüpft, ist der Aufgabenvollzug⁶⁷, also die Ausübung der Aufgabenverwaltungskompetenz nach den Art. 30, 83 ff. GG. Begründet ein kompetenzgemäß erlassenes Bundesgesetz eine kompetenzgemäße Verwaltungsaufgabe der Länder, folgt somit aus Art. 104a Abs. 1 GG die Finanzierungszuständigkeit und die Finanzierungsverantwortung der Länder⁶⁸. Anders formuliert: Auch wenn eine Verwaltungsaufgabe der Länder durch ein Bundesgesetz begründet bzw. den Ländern zugewiesen wird, sind nach Art. 104a Abs. 1 GG die Länder verpflichtet, eigenständig die Kosten der Wahrnehmung der ihnen durch Bundesgesetz zugewiesenen Aufgabe zu tragen. Dem Bund, der die kostenverursachende Aufgabe den Ländern durch Bundesgesetz zugewiesen hat, ist demgegenüber die Kostentragung verfassungsrechtlich verwehrt.

c) Zweckausgaben und Verwaltungsausgaben

Bei den relevanten Verwaltungsausgaben differenziert Art. 104a GG weiter zwischen sogenannten Zweckausgaben und Verwaltungsausgaben⁶⁹.

Art. 104a GG betrifft in erster Linie die sogenannten Zweckausgaben des Verwaltungsvollzugs, also diejenigen Ausgaben, die unmittelbar für die Erfüllung der einzelnen Verwaltungsaufgaben, für die Verwirklichung des sachlichen Regelungszieles einer Verwaltungstätigkeit anfallen. Demgegenüber werden als Verwaltungsausgaben diejenigen Ausgaben bezeichnet, die als Kosten des Verwaltungspersonals und der Verwaltungseinrichtung entstehen, also die Kosten für die Beschäftigung und den Einsatz des Verwaltungspersonals und für den Betrieb der Verwaltungseinrichtung⁷⁰.

⁶⁶ So *Reus/Mühlhausen*, Haushaltsrecht in Bund und Ländern, 2014, Teil A Rdnr. 41 m.w.N.

⁶⁷ BVerfGE 26, 338, 390; BVerwGE 44, 351, 365; BVerwG NVwZ 1992, 264, 265; BGHZ 98, 244, 254 f.

⁶⁸ *Kube*, Art. 104a GG Rdnr. 9, in: Beck OK Grundgesetz.

⁶⁹ Zur Unterscheidung vgl. *Klöpper*, Finanzverfassungsrecht mit Haushaltsverfassungsrecht, 2014, § 3 Rdnr. 9 m.w.N.

⁷⁰ Zu den beiden Ausgabenarten näher *Reus/Mühlhausen*, Haushaltsrecht in Bund und Ländern, 2014, Teil A Rdnr. 36 ff. m.w.N.; *Kube*, Art. 104a GG Rdnr. 21 ff., in: Beck OK Grundgesetz.

Hinsichtlich der Verwaltungskosten bestimmt spezifisch Art. 104a Abs. 5 Satz 1 GG ausdrücklich, dass der Bund und die Länder die bei ihren Behörden entstehenden Verwaltungsausgaben tragen. Diese Norm wird so verstanden, dass aus ihr folgt, dass für die Verwaltungsausgaben das bereits dargelegte Trennungsprinzip für die Finanzierung durch Bund und Länder strikt und ohne die ansonsten teilweise im Grundgesetz vorgesehenen Abweichungsmöglichkeiten gilt: Wer eine Verwaltungsaufgabe erfüllt, hat hierfür auch die Verwaltungsausgaben zu tragen, und zwar unabhängig davon, ob für die Zweckausgaben möglicherweise eine abweichende Regelung des Grundgesetzes eine andere Finanzierungslastverteilung ermöglicht oder vorsieht.

Art. 104a Abs. 5 Satz 1 GG ist *lex specialis* zu Art. 104a Abs. 1 und 2 GG insoweit, als Ausnahmen vom Konnexitätsgrundsatz, wie sie nach Art. 104a Abs. 1 und Abs. 2 GG möglich sind, nicht in Betracht kommen. Die Verwaltungsausgaben hat in jedem Fall die handelnde Körperschaft zu tragen. Eine freiwillige Übernahme durch eine andere Körperschaft oder eine zwangsweise Abwälzung ist unzulässig⁷¹.

d) Ungeschriebene Finanzierungs Kompetenzen des Bundes

Über die vorstehend angesprochenen Finanzierungs Kompetenzen des Bundes hinaus bestehen keine weitergehenden und insbesondere keine ungeschriebenen selbständigen Finanzierungs Kompetenzen des Bundes.

Allerdings können sich aus der Anwendung des vorstehend dargestellten Konnexitätsprinzips weitere ungeschriebene unselbständige Finanzierungs Kompetenzen des Bundes ergeben, wenn und soweit ungeschriebene Verwaltungskompetenzen des Bundes anerkannt werden. Wenn und soweit also dem Bund ungeschriebene Verwaltungskompetenzen zuerkannt werden, besitzt er aufgrund des in Art. 104a Abs. 1 GG normierten Konnexitätsprinzips auch die Kompetenz zur Finanzierung der Ausgaben dieser ihm zustehenden und von ihm wahrgenommenen Verwaltungstätigkeit⁷².

⁷¹ Vgl. OVG NW DÖV 1992, 1066; BVerwG NVwZ 2000, 673, 675; *Kube*, Art. 104a Rdnr. 46 f. m.w.N., in: Beck OK Grundgesetz.

⁷² Hierzu ausführlicher *Klöpper*, Finanzverfassungsrecht mit Haushaltsverfassungsrecht, 2014, § 3 Rdnr. 10 f. m.w.N.

Vorliegend steht allerdings nicht die Finanzierung der Kosten für die Ausübung einer ungeschriebenen Verwaltungskompetenz des Bundes in Rede. Denn soweit die Finanzierung der Kosten der Errichtung und des Betriebes des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR selbst betroffen ist, handelt es sich nicht um die Ausübung einer ungeschriebenen Verwaltungskompetenz des Bundes, sondern um die Ausübung einer Verwaltungskompetenz auf der Grundlage von Art. 87 Abs. 3 GG sowie des BfRG und des noch zu erlassenden „Gesetzes über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR“. Die Kosten dieser Verwaltungstätigkeit fallen nach den allgemeinen Regeln des Art. 104a Abs. 1, 5 GG in die Finanzierungsverantwortung des Bundes.

Soweit die Tätigkeit der GIZ im Rahmen der Errichtung und des Betriebs des nationalen Vergiftungsregisters betroffen ist, nimmt hier nicht der Bund selbst durch eigene Behörden Verwaltungsaufgaben im Bereich des nationalen Vergiftungsregisters wahr, deren Erledigung auf einer ungeschriebenen Bundesverwaltungskompetenz beruht. Vielmehr handeln auf Länderebene die GIZ als von den Ländern benannte Stellen. Diese GIZ sind aufgrund ihrer Benennung durch die Länder als Teile der Verwaltung auf Länderebene anzusehen. Die Länder haben durch die in § 16e Abs. 3 ChemG erfolgende Zuweisung der Aufgabe, die Stellen zu benennen, die die Pflichten der GIZ im Chemikalienrecht wahrnehmen und am nationalen Vergiftungsregister mitwirken, bundesgesetzlich einen nicht unerheblichen Spielraum bei der Auswahl der für den Vollzug auf Landesebene zuständigen Stellen eingeräumt bekommen. Als von den Ländern zu benennende medizinische Einrichtungen kommen unmittelbare Landesbehörden ebenso in Betracht wie Einrichtungen der mittelbaren Landesverwaltung oder beliehene Private. Welche Wahl auch immer die Länder aber bei der Benennung der Stellen oder Einrichtungen treffen: aufgrund der Benennung durch die Länder handeln diese benannten Stellen als Teil bzw. im Bereich der Landesverwaltung, sie sind verwaltungsorganisatorisch auf der Länderebene einzuordnen.

Der Umstand der Einbeziehung der GIZ in die Verwaltung des Chemikalienrechts aufgrund ihrer Benennung durch die Länder auf der Grundlage einer bundesgesetzlichen Regelung löst die GIZ nicht aus dem Kreis der Landesverwaltung und macht sie nicht zum Teil der Bundesverwaltung, für die der Bund die Kosten zu tragen berechtigt wäre. Vielmehr müssen prinzipiell die Länder die Kosten der Tätigkeit der GIZ beim Vollzug des Chemikalienrechts und bei ihrer Mitwirkung am

nationalen Vergiftungsregister tragen und für eine sachgerechte, die ordnungsgemäße Erfüllung der zugewiesenen Aufgaben gewährleistende Finanzierung sorgen.

e) Ausnahmen vom Konnexitätsprinzip

Fraglich ist, ob ausnahmsweise eine Möglichkeit zur Finanzierung auch der Tätigkeiten der GIZ durch den Bund in Durchbrechung des Konnexitätsprinzips vom Grundgesetz zugelassen wird. Das Konnexitätsprinzip des Art. 104a Abs. 1 GG gilt nach dem Wortlaut der Vorschrift nur, wenn nicht das Grundgesetz etwas Anderes bestimmt.

Das Grundgesetz bestimmt etwas anderes in verschiedenen Bestimmungen⁷³, nämlich in den Art. 91a, 91b, 104a Abs. 2, Abs. 3 und Abs. 6, Art. 104b, Art. 104c, Art. 106 Abs. 4 und Abs. 8, Art. 106a, Art. 120 und Art. 143 c GG. In den dort angesprochenen Bereichen kann eine abweichende Zuordnung der Ausgabenlast, d.h. die Kostentragung für die Vornahme bestimmter Verwaltungshandlungen durch eine andere als die nach dem Konnexitätsprinzip verantwortliche Körperschaft, in Betracht kommen.

(1) Bundesauftragverwaltung, Art. 104a Abs. 2 GG

Der Bund trägt nach Art. 104a Abs. 2 GG die Kosten des Handelns der Länder und damit auch der Behörden und Einrichtungen auf Länderebene, wenn die Länder im Auftrag des Bundes handeln.

Wann solche Fälle der Bundesauftragverwaltung vorliegen oder zulässigerweise begründet werden können, bestimmt sich nach den Art. 83 ff. GG. Nach diesen Vorgaben führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus, soweit nicht das Grundgesetz etwas Anderes bestimmt oder zulässt.

Das Grundgesetz bestimmt obligatorisch das Vorliegen von Bundesauftragsverwaltung in Art. 90 Abs. 3 GG für die Verwaltung der sonstigen Bundesfernstraßen

⁷³ Vgl. für einen Überblick über die im Grundgesetz vorgesehenen Möglichkeiten für eine Abweichung von der Grundregel des Art. 104a Abs. 1 GG etwa *Reus/Mühlhausen*, Haushaltsrecht in Bund und Ländern, 2014, Teil A Rdnr. 44 ff. m.w.N.; *Kube*, Art. 104a GG Rdnr. 27 ff., in: Beck OK Grundgesetz.

des Bundes durch die Länder, in Art. 104 a Abs. 3 S. 2 GG für Geldleistungsgesetze, die bestimmen, dass der Bund mindestens die Hälfte der Ausgaben trägt, und in Art. 108 Abs. 3 S. 1 GG für die Verwaltung von Steuern, die ganz oder teilweise dem Bund zufließen. Daneben kann fakultativ Bundesauftragsverwaltung eingeführt werden zur Durchführung von Bundesgesetzen nach Art. 87 b Abs. 2 S. 1 (Verteidigung einschließlich Wehrersatzwesen und Zivilschutz), Art. 87 c GG (friedliche Nutzung der Kernenergie), Art. 87 d Abs. 2 GG (Luftverkehrsverwaltung), Art. 89 Abs. 2 S. 3 und S. 4 GG (Bundeswasserstraßenverwaltung), Art. 115 c Abs. 3 GG (Verwaltung im Verteidigungsfall) sowie Art. 120 a Abs. 1 S. 1 GG (Lastenausgleich)⁷⁴. Diese Aufzählung der Bereiche obligatorischer und fakultativer Bundesauftragsverwaltung im Grundgesetz ist abschließend, so dass die Einführung von Bundesauftragsverwaltung in einem nicht im Grundgesetz genannten Bereich eine entsprechende Änderung der Verfassung erfordert⁷⁵.

Für den Bereich der Errichtung und des Betriebes eines nationalen Vergiftungsregisters und für die Mitwirkung der von den Ländern zu benennenden GIZ bei dieser Errichtung und dem Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters ist im Grundgesetz weder obligatorisch noch fakultativ eine Bundesauftragsverwaltung vorgesehen. Dies bedeutet, dass in diesem Bereich weder unmittelbar aufgrund der Verfassung noch auf der Grundlage des geltenden Verfassungsrechts durch ein entsprechendes Bundesgesetz eine Bundesauftragsverwaltung eingeführt werden kann, als Folge derer der Bund die entstehenden Ausgaben zu tragen hätte.

Falls die Möglichkeit einer Finanzierung der Ausgaben für die Tätigkeit der GIZ auf Landesebene durch den Bund in Betracht gezogen und durch Einführung einer Bundesauftragsverwaltung in diesem Bereich umgesetzt werden soll, ist es also erforderlich, unter Beachtung der Vorgaben des Art. 79 GG zunächst das Grundgesetz so zu ändern, dass für den Bereich eines nationalen Vergiftungsregisters eine obligatorische oder fakultative Bundesauftragsverwaltung im Grundgesetz vorgesehen wird. Erst nach einer entsprechenden Änderung des Grundgesetzes, die bei der Ermöglichung fakultativer Bundesauftragsverwaltung ergänzend noch

⁷⁴ Vgl. ausführlicher zu den Bereichen der Bundesauftragsverwaltung *F. Kirchhof*, Art. 85 Rdnr. 20 ff. m.w.N., in: Maunz/Dürig, GG, 83. EL 2018.

⁷⁵ *Suerbaum*, Art. 85 Rdnr. 9 m.w.N., in Beck OK Grundgesetz.

einer Umsetzung durch ein entsprechendes Bundesgesetz bedürfte, könnten dann die entstehenden Ausgaben für die Mitwirkung der GIZ nach Art. 104a Abs. 2 GG vom Bund getragen werden.

(2) *Geldleistungsgesetz des Bundes, Art. 104 a Abs. 3 GG*

Fraglich ist, ob eine Finanzierung der auf Länderebene entstehenden Ausgaben für die GIZ auf der Grundlage des Art. 104a Abs. 3 GG in Betracht kommt.

Eine teilweise oder vollständige Kostentragung des Bundes für Verwaltungstätigkeiten auf Länderebene kommt nach Art. 104a Abs. 3 GG dann in Betracht, wenn ein Bundesgesetz, das Geldleistungen gewährt und von den Ländern ausgeführt wird, bestimmt, dass die Geldleistungen ganz oder teilweise vom Bund getragen werden.

Geldleistungen im Sinne des Art. 104a Abs. 3 GG sind einmalige oder laufende, gegenleistungsfreie Zuwendungen in Geld aus öffentlichen Mitteln an Dritte⁷⁶. Nicht als Geldleistungen eingeordnet können wegen der insoweit bestehenden Spezialität des Art. 104a Abs. 5 GG dagegen die Verwaltungsausgaben für die Ausführung bundesgesetzlich zugewiesener Aufgaben durch Landesbehörden und –einrichtungen. Diese sind in jedem Fall von der betroffenen Gebietskörperschaft selbst zu tragen.

Angesichts dessen kommt für eine hinreichende Finanzierung der Tätigkeit der GIZ im Rahmen eines nationalen Vergiftungsregisters nicht in Betracht, für diese Tätigkeit in einem Bundesgesetz ausdrücklich die Gewährung von „Geldleistungen“ im Sinne des Art. 104a Abs. 3 GG vorzusehen. Bei einer Vergütung oder Finanzierung der Verwaltungstätigkeit handelt es sich nämlich nicht um ein Geldleistungsgesetz im Sinne des Art. 104a Abs. 3 GG, sondern um eine Regelung zur Tragung der Verwaltungsausgaben. Für diese Verwaltungsausgaben ist aber Art. 104a Abs. 5 Satz 1 GG vorrangig einschlägig, nach dem die Verwaltungsausgaben in jedem Fall von der handelnden Gebietskörperschaft zu tragen sind. Daher stellt auch Art. 104a Abs. 3 GG keine geeignete verfassungsrechtliche Grundlage

⁷⁶ Vgl. *Reus/Mühlhausen*, Haushaltsrecht in Bund und Ländern, 2014, Teil A Rdnr. 49 m.w.N.

für die Finanzierung der Mitwirkung der GIZ am nationalen Vergiftungsregister durch den Bund dar.

(3) *Finanzhilfen des Bundes, Art. 104b GG*

Als Finanzierungsmöglichkeit ebenfalls nicht in Betracht kommen dürfte die Gewährung einer Finanzhilfe nach Art. 104b GG, da weder besonders bedeutsame Investitionen in Rede stehen noch die tatbestandlichen Voraussetzungen der Nr. 1 bis 3 des Absatzes 1 Satz 1 des Art. 104b GG gegeben sind.

(4) *Finanzzuweisungen/Finanzausgleich, Art. 106 Abs. 4 und 8 GG*

Auch eine abweichende Kostentragung nach Art. 106 GG und dessen Absätzen 4 und 8 kommt schon tatbestandlich nicht in Betracht.

(5) *Wissenschafts- und Forschungsförderung, Art. 91b GG*

In Betracht gezogen werden kann eine finanzielle Förderung der Tätigkeit der GIZ im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters, wenn diese Tätigkeit dem Bereich Wissenschaft und Forschung zugeordnet werden kann.

Nach Art. 91b Abs. 1 Satz 1 GG können Bund und Länder aufgrund einer Vereinbarung in Fällen überregionaler Bedeutung bei der Förderung von Wissenschaft und Forschung zusammenwirken. In solchen Fällen wird nach Art. 91b Abs. 3 GG in der Vereinbarung die Kostentragung geregelt. Diese Regelung der Kostentragung in der Vereinbarung ist dann vorrangig vor der Ausgabenverteilungsregel des Art. 104 a Abs. 1 GG maßgeblich.

Fraglich ist allerdings, ob die Tätigkeit der GIZ im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem BfR im Kontext eines nationalen Vergiftungsregisters im verfassungsrechtlichen Sinne dem Bereich von Wissenschaft und Forschung zugeordnet werden kann. Typischerweise geht es bei dieser Tätigkeit um die Erfassung, Auswertung und Analyse von Vergiftungsfällen und die Bestimmung möglicher Reaktionen, also durchaus um einen Prozess der planmäßigen Erforschung der Wahrheit, wie er grundsätzlich für Wissenschaft kennzeichnend ist. Auch eine überregionale Bedeutung ist gegeben, da gerade bundesweit das Vergiftungsgeschehen analysiert und ausgewertet werden soll. Andererseits sind durchaus auch rein statistische und datenerhebungstechnische Vorgänge umfasst. Problematisch erscheint

insoweit insbesondere, dass es sich beim Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters um eine auf Dauer angelegte, auch für nach nationalem und europäischem Recht vorgesehene Maßnahmen der Anwendung des Chemikalienrechts und der Behandlung von Vergiftungsfällen benötigte Daten- und Informationssammlung handeln soll, bei der nicht primär die wissenschaftliche Auswertung der vorhandenen Daten, sondern deren Sammlung und Aufbereitung im Vordergrund steht.

Wenn dennoch erwogen wird, die Mitwirkung der GIZ am nationalen Vergiftungsregister als eine Tätigkeit mit überregionaler Bedeutung im Bereich der Wissenschaft und Forschung einzuordnen, könnte grundsätzlich ein Zusammenwirken von Bund und Ländern auf der Grundlage von Art. 91b GG in Betracht kommen. Auf der Grundlage dieser Annahme könnte in einer Vereinbarung zwischen Bund und Ländern geregelt werden, wer die Kosten für diese Mitwirkung der GIZ tragen soll. Dabei ist der Charakter der insoweit abzuschließenden Vereinbarung verfassungsrechtlich nicht abschließend festgelegt, so dass Vereinbarungen unterschiedlicher Rechtsnatur von der schlichten Absprache mit Rechtsbindungswillen über Verwaltungsabkommen bis hin zu Staatsverträgen für zulässig gehalten werden⁷⁷.

Allerdings ist auch im Bereich des Art. 91b GG die spezifische Regelung des Art. 104a Abs. 5 GG vorrangig zu beachten, die gerade für die Verwaltungsausgaben eine Finanzierung der Kosten der Mitwirkung der GIZ am nationalen Vergiftungsregister ausschließen dürfte⁷⁸. Aufgrund dessen ist auch Art. 91b GG keine tragfähige Grundlage für die Finanzierung der Mitwirkung der GIZ am nationalen Vergiftungsregister durch den Bund.

(6) *Amtshilfe/Organleihe*

Bund und Länder haben nach der Grundregel des Art. 104a Abs. 5 Satz 1 Hs. 1 GG die durch die Verwaltungstätigkeit ihrer Behörden entstehenden Verwaltungsausgaben jeweils selbst und allein zu tragen. Soweit Art. 104 a Abs. 2 – 4 GG und Art. 104b GG Ausnahmen vom allgemeinen Lastenverteilungsgrundsatz des Art.

⁷⁷ Ausführlicher *Siekmann*, Art. 91b Rdnr. 24 f. m.w.N., in: Sachs, Grundgesetz, 8. Aufl. 2018.

⁷⁸ *Klöpper*, Finanzverfassungsrecht mit Haushaltsverfassungsrecht, 2014, § 3 Rdnr. 90 in Fn. 287.

104a Abs. 1 GG enthalten, betreffen diese ausschließlich die Zweckausgaben einer Verwaltungstätigkeit. Art. 104a Abs. 5 Satz 1 Hs. 1 GG ist demgegenüber für die Verwaltungsausgaben speziell und abschließend⁷⁹.

Für Kostenerstattungen des Bundes gegenüber den Ländern oder der Länder gegenüber dem Bund besteht damit nach Art. 104a Abs. 5 Satz 1 Hs. 1 GG grundsätzlich kein Raum. Weder ist ein freiwilliger Ausgleich oder die freiwillige Übernahme von Verwaltungskosten zulässig, noch sind Gebührentatbestände gegenüber dem jeweils anderen Verwaltungsträger zulässig⁸⁰. Vielmehr besteht im Verhältnis zwischen Bund und Ländern ein allgemeines Verbot der Erstattung von Verwaltungskosten eines Verwaltungsträgers durch einen anderen Verwaltungsträger, das sich auch auf die Gemeinschaftsaufgaben der Art. 91a und 91b GG erstreckt⁸¹.

Ausnahmen gelten⁸² lediglich für die Fälle der Amtshilfe und der sogenannten vereinbarten Auftragsverwaltung (Organleihe). Diese Ausnahmen finden ihre Rechtfertigung darin, dass bei der Amtshilfe wie bei der Organleihe Aufgaben in rechtlich vorgesehener und zugelassener Form von einem anderen Verwaltungsträger vorgenommen werden als dem an sich zuständigen.⁸³

Allerdings dürfte es sich bei den Handlungen der GIZ auf Landesebene im Rahmen eines nationalen Vergiftungsregisters nicht um Handlungen im Bereich der Amtshilfe handeln, wenn die GIZ aufgrund der Vorgaben des Chemikaliengesetzes oder sonstiger für das nationale Vergiftungsregister maßgeblicher Regelungen zur Meldung von Vergiftungsfällen verpflichtet werden. Stattdessen handelt es sich bei der Tätigkeit der GIZ um einen regulären Fall des Landesvollzuges von Bundesrecht. Die GIZ nehmen aber dabei nicht Aufgaben wahr, die grundsätzlich durch den Bund wahrzunehmen wären, sondern es ist gerade Aufgabe der Länder

⁷⁹ Ausführlicher und präzise *Klöpper*, Finanzverfassungsrecht mit Haushaltsverfassungsrecht, 2014, § 3 Rdnr. 89 m.w.N.

⁸⁰ Umfänglicher dazu *Klöpper*, Finanzverfassungsrecht mit Haushaltsverfassungsrecht, 2014, § 3 Rdnr. 90 m.w.N.

⁸¹ Umfangreicher Nachweis bei *Klöpper*, Finanzverfassungsrecht mit Haushaltsverfassungsrecht, 2014, § 3 Rdnr. 90 in Fn. 287.

⁸² Außer für den Fall der in Art. 91e Abs. 2 Satz 2 GG geregelten Optionskommunen.

⁸³ Vgl. wiederum näher *Klöpper*, Finanzverfassungsrecht mit Haushaltsverfassungsrecht, 2014, § 3 Rdnr. 90 m.w.N.

bzw. der GIZ als von den Ländern benannten Stellen, das Bundesrecht auf Landesebene zu vollziehen, so dass die GIZ die Landesaufgabe des eigenen Vollzugs des Bundesrechts durchführen. Aufgrund dessen liegt ein Fall der Amtshilfe nicht vor.

Darüber hinaus sieht für die verwaltungsverfahrensrechtliche Amtshilfe § 8 VwVfG vor, dass die ersuchende Behörde der ersuchten Behörde für die Amtshilfe keine Verwaltungsgebühr zu entrichten hat und dass Auslagen lediglich auf Antrag und nur dann erstattet werden, wenn sie bei Amtshilfe durch die Behörde eines anderen Rechtsträgers anfallen und im Einzelfall 35 € übersteigen. Allerdings wären diesbezüglich auch abweichende einfachgesetzliche Regelungen für spezifische Sachgebiete vorstellbar.

2. Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR

Aus der Anwendung dieser Vorgaben auf die Errichtung eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR ergibt sich, dass die Bundesrepublik Deutschland verfassungsrechtlich verpflichtet ist, die Ausgaben zu tragen, die durch die Errichtung des Vergiftungsregisters und durch dessen Betrieb im Bereich der Bundesverwaltung entstehen.

Diese Finanzierungsverpflichtung betrifft sowohl die Verwaltungsausgaben des BfR als auch eventuelle beim BfR entstehende Zweckausgaben.

3. Finanzierung der Mitwirkung der GIZ

Fraglich ist, ob verfassungsrechtlich zulässige Möglichkeiten der (Mit-)Finanzierung der GIZ oder präziser der Mitwirkung der GIZ am Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters durch die Bundesrepublik Deutschland oder eine Verpflichtung der Bundesländer zu einer ausreichenden Finanzierung dieser Tätigkeit der GIZ bestehen.

Maßgeblich für die Beantwortung dieser Frage ist die in den Art. 104a ff. GG geregelte Finanzverfassung der Bundesrepublik Deutschland. Nach den einschlägigen Vorgaben haben gemäß Art. 104 a Abs. 1 GG und gemäß dem in dieser Bestimmung vorgegebenen Konnexitätsprinzip der Bund und die Länder jeweils gesondert die Ausgaben zu tragen, die sich aus der Wahrnehmung ihrer Aufgaben

ergeben. Spezifisch für die Verwaltungsausgaben ordnet Art. 104a Abs. 5 GG ausdrücklich an, dass der Bund und die Länder die bei ihren Behörden entstehenden Verwaltungsausgaben zu tragen haben.

a) Überführung der GIZ in bundeseigene Verwaltung

Eine Finanzierung der Tätigkeit der GIZ durch den Bund ist nach den dargestellten finanzverfassungsrechtlichen Vorgaben verfassungsrechtlich jedenfalls dann zulässig, wenn es sich bei dieser Tätigkeit um einen Vorgang bundeseigener Verwaltung handelt.

Das Grundgesetz sieht bundeseigene Verwaltung in zwei Formen vor: in Gestalt der sogenannten obligatorischen bundeseigenen Verwaltung und in Gestalt der fakultativen bundeseigenen Verwaltung. Obligatorische bundeseigene Verwaltung liegt vor, wenn das Grundgesetz selbst eine Verwaltungskompetenz des Bundes vorsieht, fakultative bundeseigene Verwaltung dagegen, wenn das Grundgesetz den Gesetzgeber zur Einführung von Bundesverwaltung ermächtigt⁸⁴.

Offensichtlich gehören die Tätigkeiten der GIZ beim Vollzug des § 16e ChemG ebenso wie ihre vorgesehene Tätigkeit im Rahmen der Errichtung und des Betriebs eines nationalen Vergiftungsregisters nicht zu den im Grundgesetz ausdrücklich vorgesehenen Bereichen obligatorischer Bundesverwaltung⁸⁵. Vielmehr stellt die Tätigkeit der GIZ wie bereits dargelegt einen Fall des Landesvollzugs von Bundesrecht als eigene Angelegenheit der Länder dar.

Damit kann eine Finanzierung der Tätigkeiten der GIZ als bundeseigene Verwaltung allenfalls dann in Betracht kommen, wenn das Grundgesetz fakultativ die Überführung dieser Verwaltungstätigkeit in bundeseigene Verwaltung zulässt.

Zugelassen wird die Einführung von Bundesverwaltung durch Gesetz im Grundgesetz ausdrücklich für verschiedene sachlich beschriebene Tätigkeitsfelder sowie in einer allgemeineren Bestimmung auch für Angelegenheiten, für die dem

⁸⁴ Hierzu näher *Suerbaum*, Art. 83 Rdnr. 1, 28 ff. m.w.N., in Beck OK Grundgesetz.

⁸⁵ Einen Überblick über die abschließend im Grundgesetz enumerierten Fälle obligatorischer Bundesverwaltung gibt *Suerbaum*, Art. 86 Rdnr. 10 m.w.N., in Beck OK Grundgesetz.

Bund die Gesetzgebung zusteht⁸⁶. Für die Tätigkeit der GIZ im Rahmen des Vollzugs des Chemikalienrechts sowie des Gesetzes über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters in Betracht kommen kann allein die Anwendung von Art. 87 Abs. 3 GG, nach dessen Satz 1 „für Angelegenheiten, für die dem Bunde die Gesetzgebung zusteht, selbständige Bundesoberbehörden und neue bundesunmittelbare Körperschaften und Anstalten des öffentlichen Rechts durch Bundesgesetz errichtet werden“ können. Satz 2 der Vorschrift sieht weiter vor, dass bei dringendem Bedarf „bundeseigene Mittel- und Unterbehörden mit Zustimmung des Bundesrates und der Mehrheit der Mitglieder des Bundestages errichtet werden“ können.

Wie bereits dargestellt, handelt es sich bei dem BfR, bei dem das neue nationale Vergiftungsregister errichtet und betrieben werden soll, um eine bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts im Sinne des Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG. Sie ist für verschiedene Angelegenheiten, für die dem Bund die Gesetzgebung zusteht, durch Bundesgesetz errichtet worden, wie sich im Einzelnen aus den Vorgaben des BfRG ergibt. Allerdings ist die Berechtigung des Bundes zur Begründung fakultativer mittelbarer Bundesverwaltung auf der Grundlage des Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG begrenzt durch das zwingende Erfordernis, dass die von der Bundesverwaltung wahrgenommene bzw. zu erfüllende Aufgabe zentraler Natur ist, dass also die übertragenen Aufgaben für das ganze Bundesgebiet von einer Oberbehörde oder einer bundesunmittelbaren juristischen Person des öffentlichen Rechts ohne Mittel- und Unterbau zentral erledigt werden können⁸⁷. Dies trifft für die dem BfR zu übertragende Aufgabe der Führung des nationalen Vergiftungsregisters zu.

Die erforderliche Zentralität der Aufgabenstellung ist aber nicht gegeben bei der über das gesamte Bundesgebiet verteilt und dezentral erfolgenden Durchführung der Tätigkeit der GIZ und bei der Erfüllung der Übermittlungs- und Meldepflichten nach dem ChemG oder dem neuen Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR. Hier ist die Führung des Registers

⁸⁶ Vgl. Art. 87 Abs. 1 S. 2 GG, Art. 87 Abs. 3 S. 1 und S. 2 GG, Art. 87b Abs. 1 S. 3 und Abs. 2 S. 1 GG, Art. 87e Abs. 2 GG, Art. 89 Abs. 2 S. 2 GG, Art. 90 Abs. 3 GG, Art. 108 Abs. 4 GG, Art. 120a Abs. 1 GG sowie den Überblick bei *Suerbaum*, Art. 86 Rdnr. 11, in Beck OK Grundgesetz.

⁸⁷ Ausführlicher *Suerbaum*, Art. 87 Rdnr. 40, 28 m.w.N., in Beck OK Grundgesetz.

eine zentral und ohne eigenen Verwaltungsunterbau mögliche und sinnvolle Tätigkeit. Die Tätigkeit der GIZ dagegen, die ja in der Vergiftungsberatung und der Übermittlung bei dieser Tätigkeit gewonnener Informationen besteht, erfolgt dezentral vor Ort und kann nicht sinnvoll von einer zentralen bundesweit tätigen Behörde oder juristischen Person ohne Verwaltungsunterbau wahrgenommen werden. Deshalb kann die Tätigkeit der GIZ auch im Rahmen des Vollzuges des ChemG und des nationalen Vergiftungsregisters nicht aufgrund einer Überführung dieser Tätigkeit in bundeseigene Verwaltung auf der Grundlage des Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG vom Bund finanziert werden.

Auch Überlegungen zur Schaffung etwa von Außenstellen des BfR bei den verschiedenen weiterhin durch die Länder zu benennenden GIZ, die allein für die Entgegennahme der für das nationale Vergiftungsregister benötigten Informationen zuständig sind, stoßen auf verfassungsrechtliche Bedenken, da ein derartiges Vorgehen bei flächendeckendem Einsatz eine Umgehung der Beschränkung der Tätigkeit von Bundesoberbehörden oder bundesunmittelbaren Anstalten des öffentlichen Rechts auf eine zentrale Aufgabenwahrnehmung durch Art. 87 Abs. 3 Satz 1 GG darstellen würde.

Ebenso wenig kann in Betracht kommen, die GIZ durch Bundesrecht im Wege der Beleihung als grundsätzlich außerhalb der Verwaltung stehende Akteure in die Bundesverwaltung einzubinden und ihnen in einem Beleihungsakt bestimmte Verwaltungsaufgaben im Zusammenhang mit dem Vollzug des Chemikaliengesetzes oder dem Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters zu übertragen, für deren Übernahme dann eine Kostenübernahme durch den Bund erfolgen würde. Ein derartiges Modell der Einbindung Privater in den Verwaltungsvollzug des Bundes ist in § 40 des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten vorgesehen worden, der die Beleihung Privater mit unterschiedlichen Verwaltungsaufgaben und korrelierenden Befugnissen und die Erstattung deren nicht durch Gebühren und Auslagen gedeckter Kosten und Auslagen ermöglicht. Ein solcher Akt der Beleihung durch den Bund kann nämlich nur dann in Betracht kommen, wenn das Grundgesetz überhaupt eine Durchführung der betroffenen Verwaltungstätigkeit durch den Bund vorsieht oder zulässt. Dies ist nach den vorstehenden Ausführun-

gen aber für die Tätigkeiten der GIZ auch im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters gerade nicht der Fall. Diese Tätigkeiten stellen wie dargelegt einen typischen Fall des Landesvollzuges von Bundesrecht als eigene Angelegenheit der Länder dar. Zwingende Gründe für eine allein mögliche zentrale Aufgabenwahrnehmung für die Tätigkeiten der GIZ sind – anders als im Bereich des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten und auch anders als für den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters selbst – nicht gegeben. Deshalb kommt hier eine Überführung in den Bereich der Bundesverwaltung auch im Wege der Beleihung Privater nicht in Betracht.

Schließlich kommt auch eine Anwendung des Art. 87 Abs. 3 Satz 2 GG und der in diesem vorgesehenen Möglichkeit, bei dringendem Bedarf auch bundeseigene Mittel- und Unterbehörden zu errichten, auf die Tätigkeit der GIZ nicht in Betracht, da die eng auszulegenden Voraussetzungen dieser Verfassungsbestimmung nicht gegeben sind⁸⁸: Bereits der Umstand des bislang weitgehend erfolgreichen Tätigwerdens der GIZ im Bereich des § 16e Abs. 3 ChemG dürfte belegen, dass ein dringender Bedarf zur Neuschaffung bundeseigener Mittel- oder Unterbehörden nicht besteht. Allein finanzielle Überlegungen, die eine Finanzierung der Tätigkeit der GIZ durch den Bund möglicherweise sinnvoll erscheinen lassen können, rechtfertigen nicht die Annahme des Vorliegens dringender Gründe für einen Ausbau der Bereiche bundesunmittelbarer Verwaltung und damit der Voraussetzungen des Art. 87 Abs. 3 Satz 2 GG.

Damit kann eine Finanzierung der Tätigkeiten der GIZ im Rahmen des Vollzuges des Chemikaliengesetzes und des nationalen Vergiftungsregisters nicht durch Überführung dieser Bereiche der Tätigkeit der GIZ in bundeseigene Verwaltung erreicht werden.

b) Überführung in Bundesauftragsverwaltung

Wie bereits dargelegt, könnte der Bund die Kosten der Tätigkeiten der GIZ nach Art. 104 Abs. 2 GG tragen, wenn es sich um Bundesauftragsverwaltung handelte.

⁸⁸ Ausführlicher zu den Voraussetzungen des Art. 87 Abs. 3 Satz 2 GG *Suerbaum*, Art. 87 Rdnr. 32 ff. m.w.N., in Beck OK Grundgesetz.

Da allerdings Bundesauftragverwaltung nur stattfindet, wenn das Grundgesetz dies vorsieht oder zulässt, und da das Grundgesetz für die Tätigkeiten der GIZ keine dieser beiden Varianten eröffnet, kommt ohne eine entsprechende Grundgesetzänderung keine Finanzierung der Tätigkeiten der GIZ durch den Bund auf der Grundlage von Art. 104 Abs. 2 GG in Betracht.

c) Finanzierung als Landesvollzug von Bundesgesetzen

Die Mitwirkung der GIZ an der Errichtung und dem Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR stellt einen Fall des Landesvollzuges von Bundesrecht dar, der nach Art. 83 GG als eigene Angelegenheit der Länder zu erfolgen hat und für den die Länder nach Art. 104a Abs. 5 GG die Verwaltungsausgaben und nach Art. 104a Abs. 1 GG die aus der Aufgabenwahrnehmung resultierenden Kosten insgesamt zu tragen haben.

Das Chemikaliengesetz überträgt in § 16e Abs. 3 ChemG den Ländern die Aufgabe, Stellen zu benennen, die die dort geregelten Mitteilungspflichten erfüllen sollen. Bei der Erfüllung dieser Verpflichtungen handeln die GIZ dann unabhängig von ihrer jeweiligen Rechtsnatur als Teil der Landesverwaltung, die Bundesrecht als eigene Angelegenheit vollzieht. Durch die Benennung durch die Länder werden also die GIZ in den Landesvollzug des ChemG integriert. Aufgrund dieser mit der Benennung durch die Länder auf der Grundlage einer bundesrechtlichen Rechtsvorschrift erlangten Stellung der GIZ als durch die Länder in den Vollzug eines Bundesgesetzes eingeschalteter Stellen werden die GIZ funktional zum Teil der Landesverwaltung und haben die Länder die Zweckausgaben und die Verwaltungsausgaben der GIZ bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach dem Chemikaliengesetz zu tragen. Die Länder sind für eine sachangemessene, zur ordnungsgemäßen Erledigung der übertragenen Verwaltungsausgaben hinreichende finanzielle Ausstattung verantwortlich.

Wenn den GIZ als von den Ländern zu benennenden Stellen in dem noch zu erlassenden Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR zusätzliche oder ergänzende Aufgaben im Zusammenhang mit diesem Register übertragen werden, so gelten auch für diese Aufgaben die vorstehenden Ausführungen entsprechend: Auch hier handelt es sich um den Landesvollzug eines Bundesgesetzes als eigene Angelegenheit der Länder, so

dass der Bund weder die Zweckausgaben noch die Verwaltungsausgaben übernehmen darf. Vielmehr besteht auch insoweit eine Finanzierungsverantwortung der Bundesländer.

Erwogen werden kann allenfalls, ob den von den Ländern benannten GIZ im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters weitergehende, über den Vollzug der bundesgesetzlichen Vorgaben hinausgehende Aufgaben etwa auf vertraglicher Grundlage übertragen werden können oder sollen, deren Erledigung nicht mehr nur den Vollzug bundesgesetzlicher Vorgaben darstellt, sondern eine über den Vollzug hinausgehende gesonderte Leistung, für die dann gegebenenfalls eine Vergütung vertraglich vorgesehen werden könnte. In Betracht kommen könnten hier verschiedene Leistungen im Bereich der Erfassung, Aufarbeitung, Qualitätskontrolle, Nachverfolgung oder Übermittlung der Daten zu Vergiftungsfällen möglicherweise im Wege einer Auftragsdatenverarbeitung durch die GIZ oder die GfKT.

Hierzu ist allerdings zu bedenken, dass aufgrund des für die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters einschlägigen, aus mehreren verfassungsrechtlich relevanten Ansätzen multipel begründeten Vorbehaltes des Gesetzes gerade eine gesetzliche Grundlage erforderlich ist, die alle wesentlichen Fragen und Vorgänge der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit dem nationalen Vergiftungsregister und den diesbezüglich vorgesehenen Mitteilungs- und Übermittlungspflichten regelt. Dies bedeutet, dass alle wesentlichen Mitwirkungspflichten und Aufgaben der GIZ gesetzlich geregelt sein müssen, um den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die nach dem Vorbehalt des Gesetzes erforderliche hinreichend bestimmte Ermächtigungsgrundlage für die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters zu genügen. Wenn die Pflichten und Aufgaben der GIZ aber bundesgesetzlich geregelt sind, stellt ihre Erfüllung durch die GIZ wiederum lediglich den Landesvollzug von Bundesrecht dar, für nennenswerte weitere Handlungen außerhalb des gesetzlich geregelten Bereiches bleibt kein Raum. Aufgrund dessen kann auch über zusätzliche vertragliche Vereinbarungen und entsprechende Vergütungen des Bundes eine nennenswerte Finanzierung der Tätigkeiten der GIZ nicht erfolgen.

d) Ergebnis zur Finanzierung der GIZ

Eine institutionelle Förderung oder Finanzierung oder eine Finanzierung der Kosten der konkreten Verwaltungstätigkeit der GIZ im Rahmen eines nationalen Vergiftungsregisters durch den Bund ist nach den verfassungsrechtlichen Vorgaben der Art. 104 a ff. GG nicht zulässig. Vielmehr handelt es sich bei dieser Verwaltungstätigkeit um den Landesvollzug von Bundesrecht als eigene Angelegenheit der Länder, für den die Länder auf der Grundlage des § 16e Abs. 3 ChemG die GIZ benannt und sie damit funktional in die Landesverwaltung integriert haben.

Der Bund ist nicht berechtigt, die Kosten der GIZ für deren Tätigkeiten im Rahmen des Chemikalienrechts oder des neuen Gesetzes über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR zu tragen. Es besteht keine verfassungsrechtlich zulässige Möglichkeit, diese Tätigkeiten in den Bereich der Bundesverwaltung zu überführen. Weder ihre Übernahme in bundeseigene Verwaltung noch eine Beleihung der GIZ durch den Bund kommt in Betracht.

Eine Überführung des Bereiches des Vollzugs des § 16e ChemG oder der Tätigkeiten der GIZ im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters in die Bundesauftragsverwaltung, innerhalb derer eine Kostentragung durch den Bund nach Art. 104a Abs. 2 GG vorgesehen ist, würde eine vorherige Änderung des Grundgesetzes voraussetzen und die Verpflichtung der Länder, nach Art. 104a Abs. 5 GG jedenfalls die Verwaltungsausgaben der GIZ zu tragen, nicht in Frage stellen.

Aufgrund dessen sind die Bundesländer, die die GIZ als zuständige Stellen für den Vollzug der Meldepflichten des § 16e ChemG benennen, nach Art. 104a Abs. 1 und Abs. 5 GG verpflichtet, die Verwaltungsausgaben und die Zweckausgaben der GIZ für deren Tätigkeit zum Vollzug des ChemG wie auch zum Vollzug eines künftigen Gesetzes zur Errichtung und zum Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR in dem sachlich für eine ordnungsgemäße Erfüllung der den GIZ übertragenen Verwaltungsaufgaben erforderlichen Maße zu tragen.

D. Zusammenfassung der Ergebnisse

I. Erforderlichkeit einer gesetzlichen Grundlage

1. Für die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR ist eine spezifische gesetzliche Grundlage erforderlich. Die Erforderlichkeit dieser spezifischen gesetzlichen Grundlage ergibt sich aus dem grundrechtlichen, staatsorganisatorischen und allgemeinen Vorbehalt des Gesetzes wie aus den Anforderungen des deutschen und europäischen Datenschutzrechts im Zusammenwirken mit dem rechtsstaatlichen Bestimmtheitsgebot.
2. Die erforderliche gesetzliche Grundlage muss angesichts der Bedeutung des geplanten nationalen Vergiftungsregisters für den Grundrechtsschutz der betroffenen Personen, für die Verwaltungsorganisation und die Erfüllung unterschiedlicher Verwaltungsaufgaben der Bundesrepublik Deutschland wie auch für den Datenschutz in Deutschland Regelungen zumindest über die grundsätzliche Errichtung des nationalen Vergiftungsregisters, die beteiligten Behörden und sonstigen Akteure, die Art und den Umfang der zu erfassenden Daten, die Übermittlungs- und Mitteilungspflichten der beteiligten Akteure, die Festlegung der Zwecke der Verarbeitung und die Art und Weise der Datenverarbeitung enthalten und in Gestalt eines Bundesgesetzes im materiellen Sinne erfolgen.

II. Die vorhandenen gesetzlichen Grundlagen sind nicht ausreichend

1. Bislang besteht eine hinreichende, den Anforderungen des Vorbehaltes des Gesetzes, des Datenschutzrechts und des Bestimmtheitsgebotes entsprechende gesetzliche Grundlage für das zu errichtende nationale Vergiftungsregister beim BfR weder im nationalen deutschen Recht noch im Recht der Europäischen Union.
2. Der aktuelle und auch der neue § 16e ChemG deckt nur Teilbereiche des gewünschten Registers ab. Auf seiner Grundlage können

zu Vergiftungsfällen allein die von Ärztinnen und Ärzten oder Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung gemeldeten Vergiftungsfälle erfasst werden. Nach dem neuen § 16e ChemG 2020 können auf Anforderung des BfR auch die GIZ zu einzelnen Vergiftungsfällen berichten.

3. Demgegenüber stellt das bisherige Recht keine hinreichende Rechtsgrundlage für die gewünschte Einbeziehung von Vergiftungsfällen außerhalb des Anwendungsbereichs des Chemikalienrechts dar. Ebenso wenig erfasst es die Exposition ohne Gesundheitsbeeinträchtigung. Auch ist die Möglichkeit zur Nutzung des vorgesehenen nationalen Vergiftungsregisters auch durch die GIZ zur Erfüllung ihrer Aufgaben nicht geregelt. Die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken mit gesundheitsbezogenen Daten des Vergiftungsregisters ist nicht spezifisch geregelt. Ebenso wenig besteht eine normative Grundlage für die gegebenenfalls erforderliche Information nationaler wie europäischer oder internationaler Behörden. Insoweit besteht erheblicher zu konkretisierender Regelungsbedarf.
4. Daher ist die Schaffung einer neuen spezifischen gesetzlichen Grundlage für das geplante nationale Vergiftungsregister beim BfR erforderlich.

III. Möglichkeiten zur Schaffung der erforderlichen Rechtsgrundlage

1. Für die Schaffung einer normativen Grundlage für die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters kommen unterschiedliche Herangehensweisen in Betracht.
2. Möglich erscheint die Konkretisierung der bisherigen chemikalienrechtlichen Vorgaben in Gestalt einer Rechtsverordnung auf der Grundlage von § 16e Abs. 5 ChemG oder von § 16e Abs. 5 ChemG 2020, die dann allerdings auf den Bereich des Chemikalienrechts und auf die Präzisierung und Konkretisierung der in § 16e ChemG angelegten Berichts- und Mitteilungspflichten beschränkt sein

müsste. Damit erreichbar ist allerdings lediglich eine begrenzte Anpassung der derzeitigen Rechtslage etwa dahingehend, dass der derzeit vorgesehene Zeitpunkt der ärztlichen Mitteilungen, die aktuell bei akuten Erkrankungen erst nach Abschluss der Behandlung zu erfolgen haben, den Bedürfnissen eines nationalen Vergiftungsregisters entsprechend vorverlegt werden könnte. Eine tragfähige Grundlage für ein nationales Vergiftungsregister insgesamt mit den vorgesehenen Inhalten und wechselseitigen Informations- und Partizipationsmöglichkeiten, wie sie der Gutachtenauftrag vorsieht, kann allerdings auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 16e Abs. 5 ChemG nicht erlassen werden.

3. In Betracht gezogen werden kann auch, im BfRG nähere Bestimmungen zu den Datenverarbeitungs-, Informations- und Zusammenarbeitsbefugnissen des BfR zu treffen, die dann aufgrund ihrer Stellung im BfRG sachgebietsübergreifend nicht nur das Chemikalienrecht, sondern alle Zuständigkeitsbereiche des BfR betreffen und die erforderliche gesetzliche Grundlage für die gewünschten Tätigkeiten im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters darstellen könnten. Allerdings ergibt sich aus den Anforderungen des verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatzes, dass im Hinblick auf das nationale Vergiftungsregister sachgebietspezifisch so präzise und klar wie möglich die Errichtung und der Betrieb dieses Registers, der Zweck der Verarbeitung, die Art der zu erfassenden Daten, die betroffenen Personen und die spezifischen Voraussetzungen für die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung geregelt werden müssen wie etwa die Fragen, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die Daten offengelegt werden, welcher Zweckbindung sie unterliegen, wie lange sie gespeichert werden dürfen oder welche Verarbeitungsvorgänge und –verfahren angewendet werden dürfen.
4. Angesichts der Erforderlichkeit der spezifischen Ausrichtung dieser Vorgaben gerade auf die Anforderungen und Bedürfnisse des geplanten nationalen Vergiftungsregisters erscheint es daher sys-

tematisch nicht naheliegend, diese sachgebietsspezifischen Regelungen insgesamt im Rahmen des allgemeinen BfRG vorzunehmen und damit dieses Gesetz in dem einen Bereich der Zuständigkeit des BfR zur Führung des nationalen Vergiftungsregisters inhaltlich zu überlasten. Näherliegend erscheint die Vornahme der erforderlichen Regelungen in einem eigenständigen Gesetz, das dann eine Zuweisung der entsprechenden Aufgaben an das BfR durch Gesetz im Sinne des § 3 BfRG im Rahmen der dem BfR durch § 2 BfRG zugewiesenen Tätigkeiten darstellen würde.

5. Angesichts der Bedeutung und der besonderen Regulationsanforderungen eines nationalen Vergiftungsregisters erscheint es damit erforderlich und angebracht, ein spezifisches Gesetz zum nationalen Vergiftungsregister, also ein „Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR“, zu erlassen. Dieses Gesetz sollte jedenfalls die Errichtung und den Betrieb des nationalen Vergiftungsregisters beim BfR, die beteiligten Behörden und Akteure und deren jeweilige Übermittlungspflichten und Informationsrechte, die Art und den Umfang der zu erfassenden Daten, den Zweck der Verarbeitung, die betroffenen Personen und die spezifischen Voraussetzungen für die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung regeln. Regelungsbedürftig sind etwa auch die Fragen, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die Daten unter welchen Voraussetzungen offengelegt werden, welcher Zweckbindung sie unterliegen, wie lange sie gespeichert werden dürfen oder welche Verarbeitungsvorgänge und –verfahren angewendet werden dürfen.
6. Die Kompetenz des Bundes zum Erlass eines solchen Gesetzes ergibt sich aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG, nach dem eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes unter anderem für „das Recht (...) der Gifte“ besteht. Die Errichtung und der Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR sind unproblematisch diesem Sachbereich und Rechtsgebiet zuzuordnen. Für ein Gesetzgebungsrecht des Bundes nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG

werden durch Art. 72 Abs. 2 GG keine weiteren Voraussetzungen aufgestellt.

7. Das damit in der Kompetenz des Bundes liegende „Gesetz über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR“ sollte entsprechend den dargestellten Anforderungen des grundrechtlichen, staatsorganisationsrechtlichen, datenschutzrechtlichen und des allgemeinen Vorbehaltes des Gesetzes im Hinblick auf ein derartiges Register zumindest Regelungen zu allen wesentlichen Fragen des nationalen Vergiftungsregisters enthalten.

IV. Finanzierung des nationalen Vergiftungsregisters

1. Die Bundesrepublik Deutschland ist verfassungsrechtlich nach Art. 104a Abs. 1 und 5 GG verpflichtet, die Ausgaben zu tragen, die durch die Errichtung des nationalen Vergiftungsregisters und durch dessen Betrieb unmittelbar beim BfR entstehen. Diese Finanzierungsverpflichtung betrifft sowohl die Verwaltungsausgaben des BfR als auch eventuelle beim BfR entstehende Zweckausgaben.
2. Eine institutionelle Förderung oder Finanzierung oder eine Finanzierung der Kosten der konkreten Verwaltungstätigkeit der GIZ im Rahmen eines nationalen Vergiftungsregisters durch den Bund ist nach den verfassungsrechtlichen Vorgaben der Art. 104 a ff. GG nicht zulässig. Vielmehr handelt es sich bei dieser Verwaltungstätigkeit um den Landesvollzug von Bundesrecht als eigene Angelegenheit der Länder, für den die Länder auf der Grundlage des § 16e Abs. 3 ChemG die GIZ benannt und sie damit funktional in die Landesverwaltung integriert haben.
3. Der Bund ist nicht berechtigt, die Kosten der GIZ für deren Tätigkeiten im Rahmen des Chemikalienrechts oder des neuen Gesetzes über die Errichtung und den Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR zu tragen. Es besteht keine verfassungsrechtlich zulässige Möglichkeit, diese Tätigkeiten in den Bereich

der Bundesverwaltung zu überführen. Weder ihre Übernahme in bundeseigene Verwaltung noch eine Beleihung der GIZ durch den Bund kommt in Betracht.

4. Eine Überführung des Bereiches des Vollzugs des § 16e ChemG oder der Tätigkeiten der GIZ im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters in die Bundesauftragsverwaltung, innerhalb derer eine Kostentragung durch den Bund nach Art. 104a Abs. 2 GG vorgesehen ist, würde eine vorherige Änderung des Grundgesetzes voraussetzen und die Verpflichtung der Länder, nach Art. 104a Abs. 5 GG jedenfalls die Verwaltungsausgaben der GIZ zu tragen, nicht in Frage stellen.
5. Aufgrund dessen ist der Bund nicht berechtigt, die Kosten der Tätigkeit der GIZ im Rahmen des nationalen Vergiftungsregisters zu tragen. Vielmehr sind die Bundesländer, die die GIZ als zuständige Stellen für den Vollzug der Meldepflichten des § 16e ChemG benennen, nach Art. 104a Abs. 1 und Abs. 5 GG verpflichtet, die Verwaltungsausgaben und die Zweckausgaben der GIZ für deren Tätigkeit zum Vollzug des ChemG wie auch zum Vollzug eines künftigen Gesetzes zur Errichtung und zum Betrieb eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR in dem sachlich für eine ordnungsgemäße Erfüllung der den GIZ übertragenen Verwaltungsaufgaben erforderlichen Maße zu tragen.

Anhang 1: Bundeskrebsregisterdatengesetz

Amtliche Abkürzung: BKRG
Ausfertigungsdatum: 10.08.2009
Gültig ab: 18.08.2009
Dokumenttyp: Gesetz

Quelle:



Fundstelle: BGBl I 2009, 2702, 2707
FNA: FNA 2120-8, GESTA C210

Bundeskrebsregisterdatengesetz

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Titel	Fassung vom
Bundeskrebsregisterdatengesetz	10.08.2009
§ 1 Einrichtung eines Zentrums für Krebsregisterdaten	10.08.2009
§ 2 Aufgaben	10.08.2009
§ 3 Datenübermittlung	10.08.2009
§ 4 Kontrollnummer, Datenabgleich	10.08.2009
§ 5 Datennutzung	10.08.2009
§ 6 Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Landeskrebsregistern	10.08.2009

§ 1 Einrichtung eines Zentrums für Krebsregisterdaten

(1) Beim Robert Koch-Institut wird ein Zentrum für Krebsregisterdaten eingerichtet.

(2) ¹Zur fachlichen Beratung und Begleitung des Zentrums für Krebsregisterdaten wird ein Beirat eingerichtet. ²Die Mitglieder des Beirats werden vom Bundesministerium für Gesundheit berufen.

§ 2 Aufgaben

Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat folgende Aufgaben:

1. die Zusammenführung, Prüfung der Vollständigkeit und Schlüssigkeit sowie Auswertung der von den epidemiologischen Krebsregistern der Länder, im Nachfolgenden Landeskrebsregister genannt, nach § 3 Absatz 1 übermittelten Daten, die Durchführung eines länderübergreifenden Datenabgleichs zur Feststellung von Mehrfachübermittlungen und die Rückmeldung an die Landeskrebsregister,
2. die Erstellung, Pflege und Fortschreibung eines Datensatzes aus den von den Landeskrebsregistern nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 übermittelten und nach Nummer 1 geprüften Daten,
3. die regelmäßige Schätzung und Analyse
 - a) der jährlichen Krebsneuerkrankungszahlen und Krebssterberaten,

- b) der Überlebensraten von Krebspatientinnen und Krebspatienten,
 - c) der Stadienverteilung bei Diagnose der Krebskrankheit,
 - d) weiterer Indikatoren des Krebsgeschehens, insbesondere Prävalenz, Erkrankungsrisiken und Sterberisiken sowie deren zeitliche Entwicklung,
4. die länderübergreifende Ermittlung regionaler Unterschiede bei ausgewählten Krebskrankheiten,
 5. die Bereitstellung des Datensatzes nach Nummer 2 zur Evaluation gesundheitspolitischer Maßnahmen zur Krebsprävention, Krebsfrüherkennung, Krebsbehandlung und der Versorgung,
 6. die Durchführung von Analysen und Studien zum Krebsgeschehen,
 7. die Erstellung eines umfassenden Berichts zum Krebsgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland alle fünf Jahre,
 8. die Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien, europäischen und internationalen Organisationen mit Bezug zu Krebsregistrierung und Krebsepidemiologie.

§ 3 Datenübermittlung

(1) Die Landeskrebsregister übermitteln an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 spätestens bis 31. Dezember des übernächsten Jahres zu allen bis zum Ende eines Jahres erfassten Krebsneuerkrankungen folgende Daten:

1. Angaben zur Person:
 - a) Geschlecht,
 - b) Monat und Jahr der Geburt,
 - c) die ersten fünf Ziffern der Gemeindekennziffer des Wohnortes,
2. Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose:
 - a) Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung,
 - b) Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O),
 - c) Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen (ICD-O),
 - d) Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
 - e) frühere Tumorerkrankungen,
 - f) Art der Diagnosesicherung: ausschließlich über die Todesursache (DCO), klinisch, zytologisch, histologisch, durch Obduktion, sonstige,
 - g) Stadium der Erkrankung, insbesondere nach dem aktuellen TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren,
 - h) Art der Primärtherapie,
3. Angaben im Sterbefall:
 - a) Sterbemonat und Sterbejahr,
 - b) Todesursache (Grundleiden),
 - c) Durchführung einer Obduktion,

4. Kontrollnummer nach § 4.

(2) ¹Die zuständigen Landesbehörden stellen sicher, dass die Daten nach Absatz 1 flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden. ²Die Daten klinischer Krebsregistrierung sind zu nutzen.

§ 4 Kontrollnummer, Datenabgleich

(1) Für den Datenabgleich der Landeskrebsregister untereinander und mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten ist nach einem für alle Landeskrebsregister einheitlichen Verfahren, das die Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt, für jede an Krebs erkrankte Person eine eindeutige Kontrollnummer zu bilden.

(2) ¹Die Kontrollnummer wird im Zentrum für Krebsregisterdaten getrennt von dem Datensatz nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 gespeichert und darf mit ihm nur zum Zweck des Datenabgleichs zusammengeführt werden. ²Nach Abschluss des Datenabgleichs, spätestens drei Jahre nach Übermittlung, ist die Kontrollnummer zu löschen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorgaben für die Bildung der Kontrollnummer nach Absatz 1 sowie für den Umgang mit den vom Zentrum für Krebsregisterdaten festgestellten Mehrfachübermittlungen der Landeskrebsregister festzulegen.

§ 5 Datennutzung

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten nutzt den Datensatz nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 Nummer 3 bis 8.

(2) ¹Das Zentrum für Krebsregisterdaten stellt den Landeskrebsregistern auf Verlangen den in Absatz 1 genannten Datensatz zur Nutzung zur Verfügung. ²Die Weiterleitung an Dritte bedarf eines Antrags nach Absatz 3.

(3) ¹Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann Dritten auf Antrag gestatten, den Datensatz nach Absatz 1 zu nutzen, soweit ein berechtigtes, insbesondere wissenschaftliches Interesse glaubhaft gemacht wird. ²Der Antrag ist, insbesondere zu Zweck und Umfang der Nutzung, zu begründen und wird dem Beirat zur Stellungnahme vorgelegt. ³Umfang der Nutzung und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht Auswertungen und stellt Auswertungswerkzeuge auf einer interaktiven Internetplattform zur Verfügung.

§ 6 Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Landeskrebsregistern

(1) ¹Das Zentrum für Krebsregisterdaten übermittelt dem zuständigen Landeskrebsregister die nach § 2 Nummer 1 geprüften Daten sowie das Ergebnis der Vollzähligkeitsprüfung innerhalb von sechs Monaten nach deren Übermittlung nach § 3 Absatz 1. ²Das Zentrum für Krebsregisterdaten unterrichtet die Landeskrebsregister über wesentliche Erkenntnisse, die sich aus der Datenauswertung nach § 2 Nummer 3 und 4 ergeben.

(2) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht im Einvernehmen mit den Landeskrebsregistern alle zwei Jahre einen Bericht zu Häufigkeiten und Entwicklungen von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland.

(3) ¹Das Zentrum für Krebsregisterdaten entwickelt gemeinsam mit den Landeskrebsregistern Methoden und Standards zur einheitlichen Datenerfassung und Datenübermittlung sowie zur Analyse der Daten weiter. ²Dabei ist der aktuelle Stand der Technik zu beachten.