

# Aufgaben und Ziele des Nationalen Vergiftungsregisters

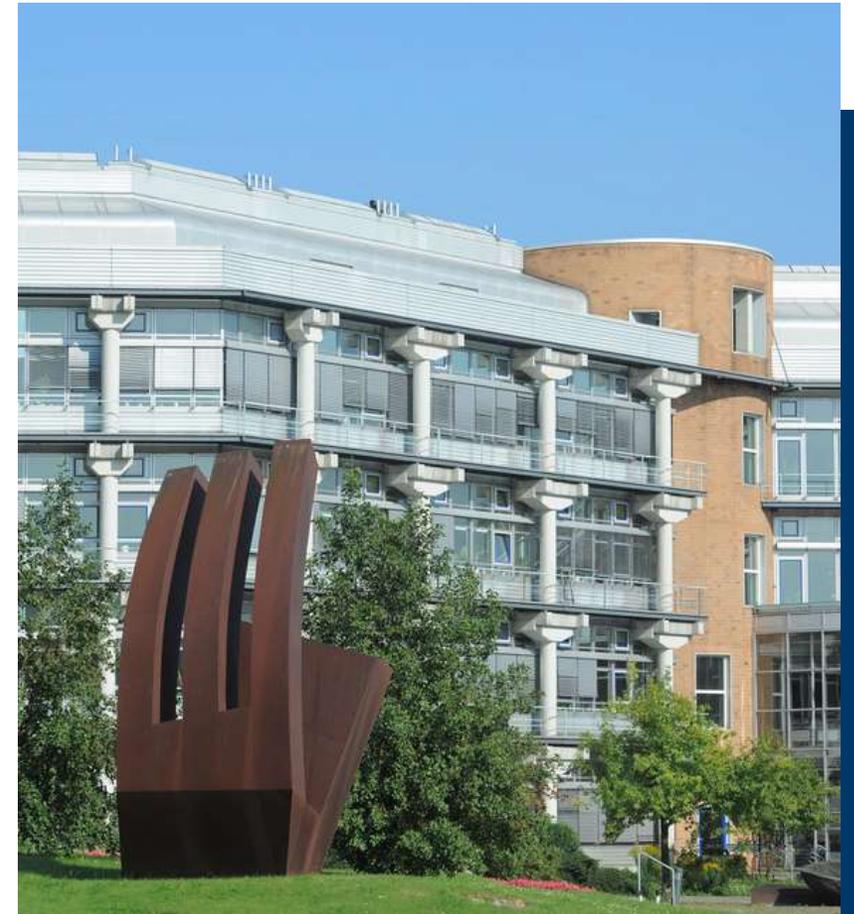
(4251)

17.04.2024; ÖGD, Berlin

**Kathrin Begemann**

Fachgruppe 32 Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten

Abteilung Exposition



# Gliederung

- Toxikovigilanz am BfR
- Was ist ein Gift, was ist Vergiftung im Sinne der Toxikovigilanz
- BfR und Giftinformationszentren
- das nationale Vergiftungsregister
- Fazit/Ausblick

# Toxikovigilanz

Alle Aktivitäten zur **Identifizierung** und **Bewertung** der **Vergiftungsrisiken** in einer Gesellschaft und **Bewertung der Maßnahmen**, die zur Verminderung oder Elimination dieser Risiken getroffen werden (WHO, 2012).

- Bewertung und Auswertung der ärztlichen Mitteilungen zu Vergiftungen nach ChemG §16e Abs. 2
- Produktregister für die medizinische Notfallberatung und statistische Analysen
- Dokumentation und Information zum Vergiftungsgeschehen in DE
- Vergiftungsrisiken frühzeitig erkennen und bewerten
- Bewertung der Maßnahmen, die zur Verminderung oder Elimination dieser Risiken getroffen wurden
- Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien
- wissenschaftliche Beratung der Bundesministerien und anderer oberster Bundesbehörden
- Wissenschaftlich Forschung
- Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene

# Was versteht man unter einer Vergiftung?

## Was ist ein Gift?

- Wortbedeutung: Gabe (Fremdbeibringung)
- Stoffe mit hoher Giftigkeit (Toxizität)
  - z. B. nach CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: orale LD<sub>50</sub> 50 - 300 mg/kg: Giftig bei Verschlucken
  - die Schäden an Vitalorganen auslösen – meist Herz, Zentralnervensystem, Niere, Leber
- Gifte im **weiteren** Sinne:  
alle Noxen (chemische Stoffe, Gemische, Produkte, Erzeugnisse, natürliche Umwelt: biologische Toxine z.B. aus Pflanzen, Pilzen, Tieren), **die eine Gesundheitsschädigung** auslösen können

# Was versteht man unter einer Vergiftung?

Vergiftung im **engeren** Sinne:

- Aufnahme eines Giftes in den Körper  
in toxischer oder tödlicher Dosis → dadurch Auslösen von schweren Symptomen,  
u. U. mit tödlichem Ausgang

Vergiftung im **weiteren** Sinne:

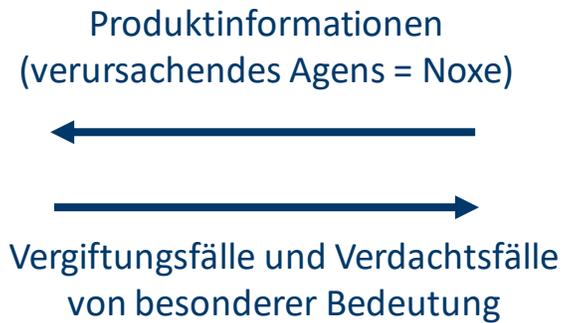
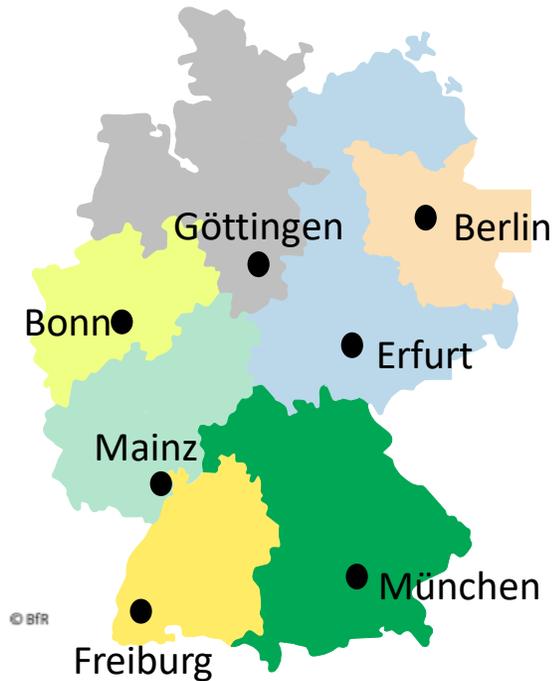
- jede gesundheitsschädigende Einwirkung chemischer Stoffe auf den Körper von Mensch oder Tier
  - auch Stoffe mit niedriger Toxizität, aber höherer Dosis
  - **systemisch** (nach Aufnahme und Verteilung im Körper)
  - **lokal** (am Ort des Kontaktes)
  - auch **leichte** oder **mittelschwere** Symptome möglich

# Zu unterscheiden: Vergiftungsverdachtsfälle

- ... sind häufig in der Klinischen Medizin
  - Typ 1: Symptome mit unsicherem Kausalzusammenhang zu einer Stoffaufnahme
  - Typ 2: Stoffaufnahme (-kontakt) sicher, oft in unsicherer Dosis, aber (noch?) keine Symptome
- für BfR-Toxikovigilanz bedeutsam
- bei Berichterstattung wichtig:  
Vergiftungsverdachtsfälle, insbesondere Typ 2, sind **keine** Vergiftungen.

# Aktueller Datenaustausch BfR – GIZ

## Klinische Toxikologie Giftberatung



## Regulatorische Toxikologie: Vermeidung von Vergiftungen



Europäische Kommission



# Gesetzliche Grundlagen

## ChemG

### § 16e Abs. 2 - 4

- Ärztliche Mitteilungspflicht
- GIZ: Erkenntnisse von allg. Bedeutung und Einzelfälle auf Anforderung
- Vertraulichkeit

## Giftinformations-VO

### § 3 und 4

- Detailregelungen zur Mitteilungspflicht
- Inhalt der Mitteilung (Angaben zum Patienten, Noxe, Symptome, ...)
- Vertraulichkeit

## BfR-Gesetz

### § 2 (1) Nr. 5

- Dokumentation und Information zum Vergiftungsgeschehen

## „ChemG – neu“ Vergiftungsregister

### Abschnitt 4a

- Aufgaben und Ziele
- Datensammlung und –  
übermittlung in GIZ und BfR
- Beirat
- Vertraulichkeit

# Vergiftungsfälle GIZ vs. BfR

## GIZ

**ca. 300.000 Fälle pro Jahr**

davon ca. 35% Arzneimittel

**60% Laien, 40% Klinik & Praxis**

**90% oral, 10% andere**

**44% keine Symptome, 35% leicht,  
11% mittel/schwer**

## BfR

**ca. 8.000 Fälle pro Jahr**

davon ca. 0,5% Arzneimittel

**99% Unfälle am Arbeitsplatz (ärztl. Doku)**

**3% oral, 46% Auge, 25% inhal., 25% Haut**

**5% keine Symptome, 75% leicht,  
11% mittel/schwer**

# Vorbereitungen zum Vergiftungsregister

- Aktivitäten des BfR für ein Register bereits seit > 10 Jahren
- BfR-Kommission zur Bewertung von Vergiftungen,  
Ausschuss Monitoring von Vergiftungen
- Mehrere Forschungsvorhaben, insbesondere PIMONT



**„Zur Stärkung des Verbraucherschutzes bei Vergiftungen richten wir beim Bundesinstitut für Risikobewertung ein nationales Vergiftungsregister ein.“**

Koalitionsvertrag 19. Legislaturperiode (2017-2021), S. 91, Zz. 4222 f.

# „Vergiftungsregister-Gesetz“



## Bundesgesetzblatt

Teil I

2023 Ausgegeben zu Bonn am 23. November 2023 Nr. 313

**Viertes Gesetz  
zur Änderung des Chemikaliengesetzes**

Vom 16. November 2023

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1**

**Änderung des Chemikaliengesetzes**

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3488, 3981), das zuletzt durch Artikel 115 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:



Deutscher Bundestag

DIP Dokumentation- und Informationssystem für ParlamentarierInnen

Start **Suche** Erweiterte Suche Expertensuche Über DIP Merkleliste ★

Bitte geben Sie einen Suchbegriff ein

Vorgang - Gesetzgebung

### Viertes Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes

20. Wahlperiode

Übersicht

Initiative:	Bundesregierung
Zustimmungsbedürftigkeit:	Nein, laut Gesetzentwurf (Drs 146/23) Nein, laut Verkündung (BGBl. I)
Beratungsstand:	Verkündet
Verkündung:	Gesetz vom 16.11.2023 – BGBl. I 2023, Nr. 313 vom 23.11.2023 ↗
Inkrafttreten:	24.11.2023 01.01.2026 (Artikel 1 Nr. 9)

Archivsignatur: [XX/174](#) ↗

GESTA-Ordnungsnummer: N014

ID: 298216

[→ Permalink auf diesen Vorgang](#)

Wichtige Drucksachen

- 31.03.2023 [BR-Drucksache 146/23](#) (Gesetzentwurf Bundesregierung)
- 24.05.2023 [BT-Drucksache 20/6952](#) (Gesetzentwurf Bundesregierung)
- 22.09.2023 [BT-Drucksache 20/8486](#) (Beschlussempfehlung und Bericht Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz)

Plenum

- 12.05.2023 **1. Durchgang**  
[BR-Plenarprotokoll 1033](#), S. 142-142, TOP 20
- 15.06.2023 **1. Beratung**  
[BT-Plenarprotokoll 20/109](#), S. 1325AA-1325AA
- 28.09.2023 **2. Beratung**  
[BT-Plenarprotokoll 20/125](#), S. 1566AA-15671A
- 28.09.2023 **3. Beratung**  
[BT-Plenarprotokoll 20/125](#), S. 15671A-15671B
- 20.10.2023 **2. Durchgang**  
[BR-Plenarprotokoll 1037](#), S. 323-323, TOP 5

<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2023/313/VO.html>

<https://dip.bundestag.de/vorgang/viertes-gesetz-zur-aenderung-des-chemikaliengesetzes/298216>

# Änderung Chemikaliengesetz

## § 2 Anwendungsbereich des Vergiftungsregisters

ausgenommen sind Vergiftungen mit:

Arzneimitteln

Tierarzneimitteln

Betäubungsmitteln

alkoholischen Getränken

BfR strebt langfristig ein Vergiftungsregister an, das auch Fälle mit Arzneimitteln, Tierarzneimitteln u.a. enthält

## § 3 Begriffsbestimmungen

**Vergiftung:** Erkrankung, die durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen hervorgerufen wird.

**Abschnitt 4a „Vergiftungsregister“** – neu eingefügt

Start zum 1. Januar 2026

# Änderung Chemikaliengesetz - Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters (§ 16g)

## Aufgaben und Ziele (I)

- Beantwortung von Anfragen/Beratung von Bundesministerien und nachgeordneten Behörden
- Risikofrüherkennung und Risikobewertungen
- epidemiologische Bewertung des Vergiftungsgeschehens in Deutschland
- Verbesserung der Gesundheit und der Sicherheit von Verbrauchern trägt zur sozioökonomischen Effizienz bei
- Unterstützung der Einführung regulatorischer Maßnahmen
- Überprüfung des Erfolgs regulatorischer Maßnahmen
- Stoffbewertungen (REACH)

# Änderung Chemikaliengesetz - Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters (§ 16g)

## Aufgaben und Ziele (II)

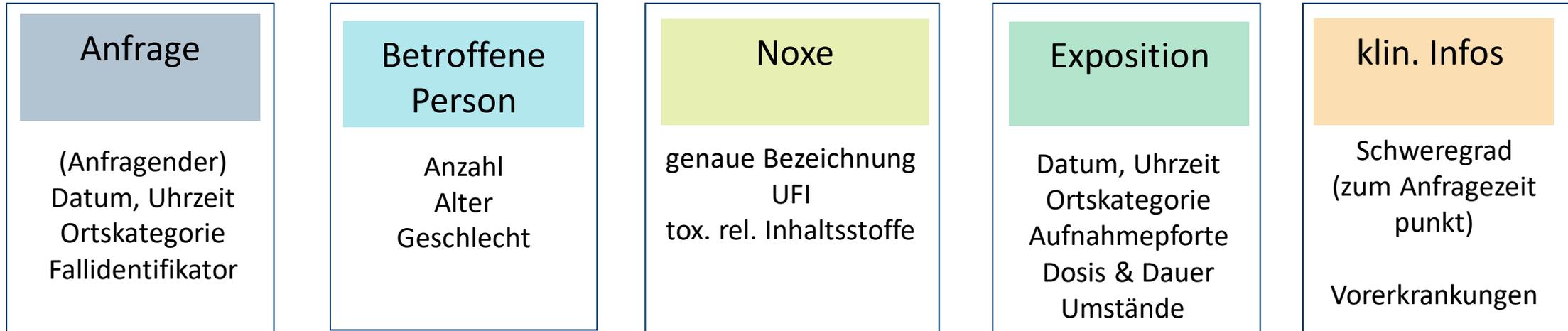
- Berichtspflichten:
  - Daten zu Vergiftungen mit Bioziden (→ EU-Kommission)
  - Daten zu Vergiftungen mit Pflanzenschutzmitteln (→ EU-Kommission)
  - Vergiftungsdaten bei überregionalen chemischen Bedrohungslagen (→ EU-Kommission, WHO)
- Sicherung und Verbesserung der medizinischen Notfallberatung in den GIZ
- Wissenschaftliche Publikationen
- Information der Öffentlichkeit, Presseanfragen, Bürgeranfragen, NGOs, sonstige Organisationen

# Änderung Chemikaliengesetz – Beirat (§ 16h)

- 15 Mitglieder
- vom BMEL und BMUV berufen, auf Vorschlag des BfR – Dauer 5 Jahre
- Geschäftsführung BfR
- Geschäftsordnung

# Änderung Chemikaliengesetz

## Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch die GIZ (§ 16i)

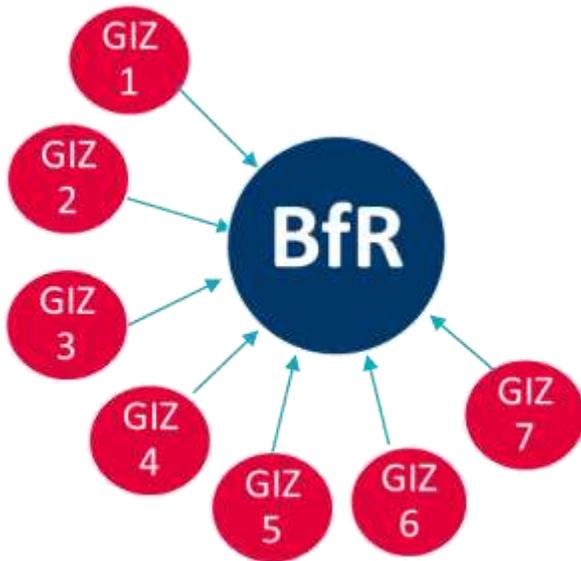


für Biozide, Pflanzenschutzmittel und Fälle von besonderer Relevanz weitere klinische Details wie:

- Symptome, Latenzzeit, Dauer, klinische Zeichen und Befunde
- Bewertung der Kausalität
- Therapie
- Fallausgang (→ Follow-up u.U. nötig)

# Änderung Chemikaliengesetz

## Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch das BfR (§ 16j)



Ergänzende Angaben: Produktkategorie (EuPCS, TKS)  
Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte: Zulassungsnummer

Bereitstellung der Daten für die GIZ

Durchführung und Bereitstellung von Auswertungen

- Bundesministerien und nachgeordnete Behörden
- Überwachungsbehörden
- für Dritte auf Antrag

# Änderung Chemikaliengesetz – Überregionale chemische Bedrohungslageeritrat (§ 16k)

- Datenübermittlung durch die GIZ unverzüglich
- Datenübermittlung durch BfR unverzüglich an Lagezentrum BMI, Gemeinsames Melde- und Lagezentrum von Bund und Ländern, BMG

# Vergiftungsregister: Herausforderungen und zukünftige Aufgaben

- Konzeption und Implementierung der Datenbank zum Vergiftungsregister im BfR
- Berufung und Etablierung Beirat
- Zusammenarbeit mit der BfR-Kommission zur Bewertung von Vergiftungen und der Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT)
- Konzeption und Bereitstellung von Schnittstellen zu beteiligten Institutionen
- Unterstützung der Giftinformationszentren bei der technischen Bereitstellung der Daten
- Erarbeitung von umfangreichen Analyse- und Auswerteverfahren
- Sicherstellung Datensicherheit, Datenschutz
- Internationale Kooperationen

# Struktur Abteilung 3 im BfR



# Fazit



# Fazit

Das BfR begrüßt ausdrücklich

- das Gesetz zum Aufbau und Führen eines nationalen Vergiftungsregisters
- die Einrichtung und die Führung des Registers im BfR,
- eine perspektivische Weiterentwicklung des Registers für alle Noxen + für Vergiftungen bei Mensch und Tier.

Kathrin Begemann

T +49 30 18412-0

Kathrin.Begemann@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung

bfr.bund.de

**BfR** | Risiken erkennen –  
Gesundheit schützen

Verbraucherschutz zum Mitnehmen

**BfR2GO – das Wissenschaftsmagazin des BfR**

[bfr.bund.de/de/wissenschaftsmagazin\\_bfr2go.html](https://bfr.bund.de/de/wissenschaftsmagazin_bfr2go.html)

Folgen Sie uns

 @bfrde | @bfren | @Bf3R\_centre

 @bfrde

 youtube.com/@bfr\_bund

 social.bund.de/@bfr

 linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung