

28.11.89

EG - AS - G

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf einer Entschlieung des Rates zur Verbesserung von
Prävention und Behandlung akuter Vergiftungen beim Menschen

KOM(89) 505 endg.; Ratsdok. 9275/89

KEP-AE-Nr.: 892830

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 28. November 1989 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 25. Oktober 1989 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt eine möglichst baldige Beschlußfassung durch den Rat an.

BEGRÜNDUNG

Im Jahre 1986 nahm der Rat eine Entschließung über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Toxikologie zum Zweck des Gesundheitsschutzes an (ABl. Nr. C 184 vom 23.7.86, S. 1f.), in der eine systematische Untersuchung der Rolle und Arbeitsweise der Gifteinformations- und Entgiftungszentren (GIEZ) in Aussicht genommen wurde, um die Verwendung von Daten über die klinische Toxikologie (akut und chronisch) im Rahmen der Gesamtbeurteilung der Auswirkungen der chemischen Erzeugnisse und Präparate auf die menschliche Gesundheit wie auch den Austausch von Kenntnissen und Informationen über toxikologische Daten zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern.

Akute Vergiftungen des Menschen stellen eine medizinische Herausforderung und ein ernstes Problem für die Gesundheit der Bevölkerung in der Gemeinschaft dar. Letzteres insofern, als bei Vergiftungen ganz unterschiedliche Agenzien eine Rolle spielen, deren Zahl ständig wächst und die überall in der Gemeinschaft erhältlich sind. Dies wird naturgemäß durch die Vollendung des gemeinsamen Binnenmarktes 1993 noch weiter begünstigt. Dabei sind die GIEZ der einzelnen Mitgliedstaaten nicht immer darauf vorbereitet, Giftstoffe zu identifizieren, die in Präparaten aus anderen Mitgliedstaaten enthalten sind. Sorge bereitet ferner die Möglichkeit von Giftkatastrophen, bei denen zwar die beteiligten Stoffe unter Umständen leicht festzustellen sind, jedoch aufgrund der großen Zahl Betroffener (Arbeitnehmer und Gesamtbevölkerung) Schwierigkeiten bei der Antidotbeschaffung auftreten können.

Eine medizinische Herausforderung stellen die akuten Vergiftungen insofern dar, als die jeweils konsultierten GIEZ in den allermeisten Fällen sofort am Telefon Anfragen beantworten müssen, die häufig falsch formuliert sind und teils aus der Bevölkerung, teils von medizinischem Personal vorgebracht werden. Das betreffende GIEZ muß dann anhand der gegebenen Informationen eine Diagnose stellen und eventuell eine Therapie verordnen.

Vor diesem Hintergrund hat die Kommission eine breit angelegte Erhebung über die Arbeitsweise der in der Gemeinschaft ansässigen GIEZ durchgeführt und die Mitgliedstaaten anhand eines Fragebogens über die Verfügbarkeit von Antidoten befragt.

Dabei zeigte sich zum einen, daß die Mittel zur Registrierung und Zusammenfassung der bei den GIEZ eingehenden Anfragen und Informationen über Vergiftungen sehr unterschiedlich sind, und zum anderen, daß einige der meistverwendeten Antidote relativ unbekannt sind, sogar in spezialisierten Einrichtungen.

Angesichts dieser Tatsachen schlägt die Kommission ein Maßnahmenpaket vor, das einerseits auf die Harmonisierung der Datenerfassung und der Jahresberichte und andererseits auf die Verbesserung der Antidotverfügbarkeit abzielt, wobei den Grenzregionen der Mitgliedstaaten, wo der Austausch am intensivsten und die Informationen am nötigsten sind, besonderes Augenmerk geschenkt wird.

Diese Maßnahmen sollen dazu beitragen, "eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft ... und engere Beziehungen zwischen den Staaten zu fördern, die in dieser Gemeinschaft zusammengeschlossen sind" (Artikel 2 des EWG-Vertrags), indem sie die möglichen Auswirkungen einer eventuellen Gefährdung durch Präparate mit potentiell gefährlichen Stoffen auf die Gesundheit von Arbeitnehmern und Gesamtbevölkerung voraussehen und eindämmen.

ZIELSETZUNG DES ENTWURFES

Der vorliegende Entwurf kann auf der Grundlage der von den Giftinformations- und Entgiftungszentren gemachten Erfahrungen eine Verbesserung von Prävention und Behandlung akuter Vergiftungen ermöglichen, und zwar durch:

- die Harmonisierung von Sammlung und Zusammenfassung von Informationen,
- die Zusammenarbeit zwischen den GIEZ in Grenzregionen der Mitgliedstaaten,
- die Verbesserung der Verfügbarkeit von Antidoten,
- die regelmäßige Evaluierung der im Bereich der Prävention akuter Vergiftungen durchgeführten Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene.

ANHÖRUNG DER ANDEREN ORGANE

Die Stellungnahme des Europäischen Parlaments ist erwünscht.

STELLUNGNAHME DES WISSENSCHAFTLICHEN AUSSCHUSSES

Der Beratende Wissenschaftliche Ausschuss für die Prüfung der Toxizität und Ökotoxizität chemischer Verbindungen hat eine positive Stellungnahme zu dem Inhalt der vorgeschlagenen harmonisierten Jahresberichte abgegeben⁽¹⁾.

(1) ABl. Nr. L 198 vom 22.7.1978, S. 17
ABl. Nr. L 105 vom 26.4.1988, S. 29

KOMMISSION

Vorschlag für eine Entschließung des Rates zur Verbesserung der Prävention und der Behandlung akuter Vergiftungen beim Menschen

KOM(89) 505 endg.

(Von der Kommission vorgelegt am 25. Oktober 1989)

(89/C 294/08)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

nach Kenntnisnahme des von der Kommission vorgelegten Vorschlags für eine Entschließung,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zur Durchführung einer Politik der Verhütung des Risikos akuter Vergiftungen bei der Bevölkerung und insbesondere bei den Arbeitnehmern ist es wünschenswert, daß eine größtmögliche Menge von Daten zur klinischen Toxikologie vorliegt, die auf Gemeinschaftsebene verglichen werden können.

Aufgrund seiner Tätigkeit in den Bereichen Information, Behandlung und Untersuchung ist jedes einzelne Giftinformations- und Entgiftungszentrum der Gemeinschaft am besten für die Beschaffung von Daten zur klinischen Toxikologie aus seinem Einzugsbereich ausgerüstet.

Läßt sich beim Zusammenstellen der Daten zur klinischen Toxikologie eine Harmonisierung unter sämtlichen Giftinformations- und Entgiftungszentren der Gemeinschaft erreichen, so würde dies die Entwicklung einer Politik zur Verhütung toxischer Risiken erleichtern.

Durch die verstärkte Einbeziehung klinischer und analytischer Daten strebt die Gemeinschaft eines der Hauptziele ihres Aktionsprogramms im Bereich der Toxikologie zum Zweck des Gesundheitsschutzes⁽¹⁾ an, das darin besteht, zur Sicherstellung von Qualität und Vergleich-

barkeit der Daten sowie zur Förderung des Erfahrungs- und Informationsaustauschs auf dem Gebiet der klinischen Toxikologie beizutragen.

Harmonisierte Jahresberichte werden im Zusammenhang mit der Entscheidung 86/138/EWG des Rates vom 22. April 1986 über ein Demonstrationsvorhaben im Hinblick auf die Errichtung eines gemeinschaftlichen Informationssystems über Unfälle durch Konsumgüter⁽²⁾ von Nutzen sein, die in Anhang 1 Ziffer 2 Absatz 3 festlegt, daß neben der Einholung von Grunddaten bei Unfallstationen der Krankenhäuser auch aus Giftnotrufzentralen stammende Auskünfte übermittelt werden können.

Im Hinblick auf die Freizügigkeit des Personen- und Güterverkehrs ist es wichtig, den Informationsaustausch über verfügbare Antidote zu erleichtern und dadurch deren Verfügbarkeit zu verbessern; dies gilt insbesondere für Grenzgebiete der Mitgliedstaaten.

Diese Entschließung trägt dazu bei, die Verwendung von Daten über die klinische Toxikologie im Rahmen der Gesamtbeurteilung der Auswirkungen der chemischen Erzeugnisse und Präparate auf die Gesundheit der Bevölkerung, insbesondere der Arbeitnehmer, zu fördern, bei denen eine Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen, die akute Vergiftungen hervorrufen können, vorliegt —

I

BRINGT DEN POLITISCHEN WILLEN zur Verbesserung der Prävention und der Behandlung akuter Vergiftungen beim Menschen ZUM AUSDRUCK;

II

FORDERT DIE MITGLIEDSTAATEN AUF,

— eine zuständige Stelle zu benennen, die die erforderlichen Maßnahmen trifft, damit die Erfassung der Anfragedaten und die Erstellung der jährlichen Tätigkeitsberichte durch die auf dem Staatsgebiet des

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 184 vom 23. 7. 1986, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1986, S. 23.

betreffenden Mitgliedstaats ansässigen Giftinformations- und Entgiftungszentren sowie durch ähnliche toxikologische Institute auf der Grundlage der in den Anhängen 1 und 2 enthaltenen Angaben erfolgen;

- die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Verfügbarkeit von Antidoten, d. h. von Stoffen und Präparaten, die insbesondere bei akuten Vergiftungen Verwendung finden, auf ihrem Staatsgebiet zu gewährleisten;
- die Verwendungsmöglichkeiten der Antidote auf ihrem Staatsgebiet in der Praxis zu verbessern, indem sie auf der Grundlage von Anhang 3 ein Verzeichnis der für die Behandlung von Vergiftungen zur Verfügung stehenden Antidote sowie ihrer Beschaffungsquellen von der zuständigen Stelle erstellen und an die Giftinformations- und Entgiftungszentren sowie ähnliche toxikologische Institute verteilen lassen, damit diese Zentren über die erforderlichen Kenntnisse und Informationen verfügen, um die Antidote innerhalb des für eine erfolgreiche Verabreichung erforderlichen Zeitraums zu beschaffen;
- in den an die Mitgliedstaaten angrenzenden Regionen für eine verbesserte Möglichkeit der Durchführung von Notfallmaßnahmen zu sorgen, indem sie von den zuständigen Stellen zwischen den Giftinformations- und Entgiftungszentren, in Zusammenarbeit mit der Kommission, ein gemeinschaftliches System der Information und Zusammenarbeit in Bezug auf die Verfügbarkeit von Antidoten errichten lassen;

- von der zuständigen Stelle eine Zusammenfassung der von den Giftinformations- und Entgiftungszentren und ähnlichen toxikologischen Instituten erstellten harmonisierten Jahresberichte ausarbeiten zu lassen. In dieser Zusammenfassung ist der Schwerpunkt auf die Vergiftungsbilanz zu legen und anzugeben, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Prävention akuter Vergiftungen getroffen oder geplant wurden. Die Zusammenfassung, ein Verzeichnis der auf ihrem Staatsgebiet ansässigen Giftinformations- und Entgiftungszentren mit Angabe des jeweiligen Einzugsbereichs sowie die Liste der verfügbaren Antidote werden der Kommission vor dem 31. März des folgenden Jahres durch die zuständige Stelle übermittelt. Gegebenenfalls kann sich die Kommission sämtliche harmonisierten Jahresberichte der Gemeinschaft oder einen Teil der Berichte übermitteln lassen;

III

FORDERT DIE KOMMISSION AUF, sowohl in regelmäßigen Zeitabständen Gesamtberichte für die Gemeinschaft erstellen zu lassen, in denen insbesondere angegeben wird, welche Maßnahmen zur Prävention akuter Vergiftungen auf Gemeinschaftsebene zu treffen sind, als auch bestimmte Themen im Zusammenhang mit den von den Mitgliedstaaten erhaltenen Informationen aus dem Gebiet der Prävention und der Behandlung der akuten Vergiftungen zur Sprache zu bringen;

IV

VEREINBART, spätestens fünf Jahre nach Verabschiedung dieser Entschließung deren Bestimmungen auf der Grundlage eines Berichtes der Kommission zu überprüfen.

ANHANG 1

Harmonisiertes Formular zur Erfassung von Falldaten

1. Kenn-Nr. des Zentrums:

2. Anfrage Nr.:

Wiederholungsanfrage: ()

3. 3.1. Datum (Monat/Tag):

3.2. Uhrzeit (Std./Min.):

4. 4.1. Anfrage:

Name:

Anschrift:

Telefon-Nr.:

4.2. Art der anfragenden Stelle:

4.2.1. Krankenhaus:

Unfall-/Notfallstation ()

Allgemeinmedizin ()

Intensivstation ()

Pädiatrie ()

Sonstige ()

Keine Angaben ()

Andere Entgiftungszentren ()

4.2.2. Sonstige Stellen:

Arzt ()

Krankenpflegepersonal ()

Apotheker ()

Tierarzt ()

Arbeitsmedizinischer Dienst ()

Gewerbebetrieb/Hersteller ()

Rettungsdienst ()

Bevölkerung ()

Medien ()

Sonstige ()

Keine Angaben ()

5. Art der Anfrage:

Fallbezogen () Nur zur Information () Sonstige () Keine Angaben ()

6. Patient:

6.1. Mehrere Fälle: Ja; Anzahl:

- 6.2. Mensch: Name:
- 6.2.1. Alter (Jahre/Monate/Tage):, geschätzt ()
 Alter unbekannt, Kind () Alter unbekannt, Erwachsene () Keine Angaben ()
- 6.2.2. Geschlecht: männlich () weiblich ()
- 6.2.3. Gewicht (kg):, geschätzt ()
- 6.2.4. Schwanger: Schwangerschaftswoche:
- 6.2.5. Stillen: ja ()

6.3. Tier (Spezies):

7. Agenzien:

Einstufung des Erzeugnisses
 Jahresbericht Entgiftungszentrum

- 7.1. Name (Angabe des Anrufers):
 Zusammensetzung:
 Hersteller (falls relevant):
 Menge:
 — Anzahl: Vol.: Gew.:, geschätzt ()
 — Keine Angaben ()
 Exposition:
 — akut () chronisch ()
 Häufigkeit:
 — einmalig () wiederholt ()
- 7.2. Name (Angabe des Anrufers):
 Zusammensetzung:
 Hersteller (falls relevant):
 Menge:
 — Anzahl: Vol.: Gew.:, geschätzt ()
 — Keine Angaben ()
 Exposition:
 — akut () chronisch ()
 Häufigkeit:
 — einmalig () wiederholt ()
- 7.3. Name (Angabe des Anrufers):
 Zusammensetzung:
 Hersteller (falls relevant):
 Menge:
 — Anzahl: Vol.: Gew.:, geschätzt ()
 — Keine Angaben ()
 Exposition:
 — akut () chronisch ()
 Häufigkeit:
 — einmalig () wiederholt ()

Einstufung des Erzeugnisses
Jahresbericht Entgiftungszentrum

7.4. Name (Angabe des Anrufers):
 Zusammensetzung:
 Hersteller (falls relevant):
 Menge:
 — Anzahl: Vol.: Gew.:, geschätzt ()
 — Keine Angaben ()
 Exposition:
 — akut () chronisch ()
 Häufigkeit:
 — einmalig () wiederholt ()

7.5. Name (Angabe des Anrufers):
 Zusammensetzung:
 Hersteller (falls relevant):
 Menge:
 — Anzahl: Vol.: Gew.:, geschätzt ()
 — Keine Angaben ()
 Exposition:
 — akut () chronisch ()
 Häufigkeit:
 — einmalig () wiederholt ()

7.6. Seit der Exposition vergangene Zeit (Tage/Stunden/Minuten):

8. Ort:

8.1. Wohnung und Umgebung ()

8.2. Arbeitsplatz:

— Betrieb/Werkstatt () Labor () Landwirtschaft/Gartenbau ()
 — Sonstige ()

8.3. Öffentliche Einrichtungen:

— Kindergarten oder Grundschule () Sonstige Ausbildungsstätten (Schule, Universität u. a.) () Krankenhaus, Klinik oder Pflegeheim ()
 — Strafanstalt, militärische Einrichtung u. ä. () Sonstige ()

8.4. Öffentlich zugängliche Gebäude ()

8.5. Im Freien ()

8.6. Sonstige ()

8.7. Keine Angaben ()

9. Nähere Umstände:

9.1. Akzidentell/unabsichtlich

- Allgemein ()
- Arbeitsbedingt ()
- Umweltbedingt ()
- Transportmittelunfall ()
- Brand ()
- Behandlungsfehler ()
- Falsche Verwendung ()
- Sonstige ()
- Keine Angaben ()

9.2. Vorsätzlich

- Suizid ()
- Falsche Verwendung ()
- Mißbrauch ()
- Böswillig/Straftat ()
- Sonstige ()
- Keine Angaben ()

9.3. Unerwünschte Wirkung

- Arzneimittel ()
- Nahrungsmittel ()
- Sonstige ()

9.4. Keine Angaben ()

10. Aufnahmeweg:

10.1. Oral ()

10.2. Inhalativ ()

10.3. Perkutan ()

10.4. Berührung mit dem Auge ()

10.5. Biß ()

10.6. Stich ()

10.7. Injektion:

- Subkutan ()
- Intramuskulär ()
- Intravenös ()
- Intraarteriell ()

10.8. Schleimhaut:

- Mund ()
- Nase ()
- Rektum ()
- Vagina ()

10.9. Plazenta ()

10.10. Sonstige ()

10.11. Keine Angaben ()

11. Zeichen und Symptome:

11.1. Zeichen und Symptome liegen vor

11.2. Zeichen und Symptome liegen nicht vor

11.3. Keine Angaben

Freie Formulierung des Giftinformationszentrums:

Symptom-Kennzahl des Giftinformationszentrums:

12. Toxikologische Untersuchung:

Ja ()

13. Sonstige Untersuchungen:

Ja ()

14. Behandlung:

14.1. Keine

Resorptionsverhütung:

— Magenentleerung

— Emesis

— Magenspülung

— Aktivkohle

Symptomatische Therapie

Elimination

Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen

Antidote-Therapie

Sonstige

Vor der Anfrage
durchgeführt

Vom GIEZ
empfohlen

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

14.2. Behandlungsort:

— Nichtärztliche Behandlung zu Hause oder am Vergiftungsort ()

— Ärztliche Behandlung außerhalb des Krankenhauses ()

— Behandlung im Krankenhaus () Sonstige ()

15. Risikoabschätzung: nicht toxisch ()

— Wahrscheinlich nicht toxisch (geringe Toxizität/geringfügige Exposition) ()

— Vergiftung nicht ausgeschlossen () Gefährdung voraussagbar ()

— Symptome stehen nicht in Zusammenhang mit der Exposition ()

16. Verlauf:

Genesung () Folgeerscheinungen () Tod () Unbekannt ()

Unterschrift:

ANHANG 2

SCHEMA DER HARMONISIERTEN JÄHRLICHEN TÄTIGKEITSBERICHTE

1. Bezeichnung der den Bericht erstellenden Stelle

Name, vollständige Anschrift einschließlich Angabe des Staates; Telefon-, Telex- und, gegebenenfalls, Telefaxnummer. Name des Zentrumsleiters.

2. Jahr

Gemeint ist das Jahr, auf das sich der jeweilige Jahresbericht bezieht.

3. Verwaltungstechnische Angaben zum Zentrum

Beschreibung des medizinischen und administrativen Personals des Zentrums. Kurzbeschreibung der Tätigkeit des Zentrums. Zahlenangaben zur Bevölkerung des Einzugsgebiets.

4. Anfragen

Gesamtzahl und Anzahl pro Monat; Aufschlüsselung nach Anfrager, nach Art und Weise (telefonisch, schriftlich u. a.) und nach Anlaß (tatsächliche oder vermutete Vergiftung, einfache Bitte um Auskunft u. a.).

5. Vergiftungsfälle

— Für jede Gruppe oder Untergruppe sind die Fälle zahlenmäßig und in Prozent anzugeben.

— Wenn das Zentrum über die entsprechenden materiellen Voraussetzungen verfügt, wäre eine Aufteilung der Daten nach den unten aufgeführten Klassen verursachender Agenzien wünschenswert.

5.1. Vergiftungen beim Menschen

— Geschlecht: männlich, weiblich (davon Schwangere, Stillende), keine Angaben

— Altersklassen (in Jahren):

— < 1

— 1—4

— 5—9

— 10—14

— 15—19

— 20—69

— > 70

— unbekannt

— Verursachende Agenzien:

— chemische Substanzen außer Arzneimitteln (Einzelstoffe oder Verbindungen, natürliche oder synthetische Stoffe):

— gewerblich verwendete Stoffe

— Pestizide

— im Haushalt verwendete Stoffe

— sonstige

— Arzneimittel (human- oder veterinärmedizinische)

— Tiere (als solche: entweder durch ihr Gift oder durch Verzehr giftigen Fleisches — z. B. Ichthyosarkotoxismus — ohne ursächliches Einwirken von Chemikalien, Bakterien oder Zersetzungsprodukten)

— Pflanzen als solche (einschließlich halluzinogener Pilze und Giftpflanzen)

— sonstige (einschließlich Toxinen bakteriellen Ursprungs, z. B. bei Botulismus)

— nicht identifizierte

— Ort der Vergiftung:

— Wohnung und unmittelbare Umgebung

— Arbeitsplatz:

— Gewerbebetrieb

— landwirtschaftlicher Betrieb

— sonstige

- öffentliche Einrichtungen (z. B.: Schulen oder sonstige Ausbildungsstätten, Ministerien, Postämter, Bibliotheken, öffentliche Verkehrsmittel — Züge, Busse, U-Bahnen — usw.)
- öffentlich zugängliche Gebäude (z. B.: Bars, Diskotheken, Restaurants, Einkaufszentren, Kaufhäuser usw.)
- im Freien (z. B.: Sportgelände, Kinderspielplätze usw.)
- sonstiger oder unbekannt
- Nähere Umstände der Vergiftung:
 - akzidentelle akute Vergiftung
 - absichtlich herbeigeführte akute Vergiftung
 - Arzneimittelnebenwirkung
 - akzidentelle chronische Vergiftung
 - absichtlich herbeigeführte chronische Vergiftung
 - sonstige oder unbekannt
- Schweregrad zum Zeitpunkt der Anfrage:
 - keine Gefahr
 - wahrscheinlich ungiftig
 - Vergiftung möglich
 - Gefährdung voraussehbar
 - Vergiftung sicher
 - kein Zusammenhang zwischen den Symptomen und der Exposition gegenüber dem angegebenen Gift
- Behandlung:
 - keine
 - nur symptomatisch
 - spezifisch (Antidot)
- Verlauf:
 - Heilung
 - stationäre Behandlung (Dauer in Tagen)
 - Folgeerscheinungen
 - Tod
 - unbekannt

5.2. Tiere

6. Vergiftungsbilanz

Erstellung eines Verzeichnisses der 15 häufigsten Vergiftungsursachen in absteigender Reihenfolge (mit Anzahl der jeweiligen Anfragen), nach Altersklassen aufgeschlüsselt.

7. Auskunftsbilanz

Erstellung eines Verzeichnisses der 15 häufigsten Anlässe für das Einholen von Auskünften.

8. Bilanz der toxikologischen Untersuchungen

Erstellung eines Verzeichnisses der 15 am häufigsten von dem Zentrum in Auftrag gegebenen toxikologischen Untersuchungen.

9. Sonstige Bemerkungen

Sonstige Bemerkungen zu den einzelnen Aspekten der Behandlungs- und Informationstätigkeit, gegebenenfalls zu besonders interessanten Fällen, zu sonstigen Tätigkeitsbereichen (Lehre, Forschung usw.) sowie zu sämtlichen anderweitig nicht erfaßten Fragen.

10. Schlußfolgerungen

Schwerpunkt: Einfluß der Tätigkeit des Zentrums auf die Prävention.

ANHANG 3

ZUR ORIENTIERUNG DIENENDES VERZEICHNIS DER ANTIDOTE

I. Spezifische Antidote

Antidot	Wichtigste Indikationen	Dringlichkeit der Anwendung (Verfügbarkeit)
Acetylcystein	Paracetamol Chloroform Tetrachlormethan Acrylnitril	B B B B
Amylnitrit	Cyanid	A
Schlängengiftseren und Antitoxine		A-C
Atropin	Cholinergische Krisen	A
Benzylpenicillin	Amanitine	B
Calciumgluconat	Flußsäure Fluoride Oxalate	A A A
Calciumdinatriumtetracemat CaNa_2	Blei	B
Dantrolen	Maligne Hyperthermie Neuroleptisches malignes Syndrom	A A
Deferoxamin	Eisen Aluminium	B B
Diazepam	Konvulsionen Chloroquin	A A
Dicobalttetracemat	Cyanid	A
Digoxinspezifischer Antikörper (FAB)	Digoxin Digitoxin Digitalisglykoside	B B B
Dimercaprol (Dimercaptopropanol — BAL)	Arsen Gold, Anorganisches Quecksilber Bleienzephalopathie	B B B
4-Dimehtylaminophenol (4-DMAP)	Cyanid	A
Diphenhydramin	Arzneimittelinduzierte Dystonie	A
Ethanol	Methanol Ethylenglycol	A A

A: muß sofort (innerhalb von 30 Minuten) verfügbar sein;
B: muß innerhalb von 2 Stunden verfügbar sein;
C: muß innerhalb von 6 Stunden verfügbar sein.

Antidot	Wichtigste Indikationen	Dringlichkeit der Anwendung (Verfügbarkeit)
Etybenzatropin	Arzneimittelinduzierte Dystonie	A
Flumazenil	Benzodiazepine	B
Folinsäure	Folsäureantagonisten	A
Glucagon	Betablocker	A
Hydroxocobalamin (Vit. B ₁₂ a)	Cyanid	A
Methionin (oral)	Paracetamol	B
4-Methylpyrazol	Ehtylenglycol Methanol	A A
Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)	Methämoglobinämie	A
N-Acetyl-D-Penicillamin	Quecksilber — organisch — metallisch	C
Naloxon	Opiate	A
Neostigmin	Neuromuskulärer Block (durch kurare- artige Stoffe) Vergiftung durch peripher wirksame Anticholinergika	A A
Oxime	Organophosphate	B
Sauerstoff	Kohlenmonoxid Cyanid Schwefelwasserstoff	A A A
Hyperbarer Sauerstoff	Kohlenmonoxid Cyanid Schwefelwasserstoff Tetrachlorkohlenstoff	C C C C
D-Penicillamin	Kupfer Gold, Blei, Quecksilber Zink (Element)	C C C
Pentetinsäure (DTPA) (Diethyl- entriaminpentaessigsäure)	Plutonium, Aktinide	A
Phentolamin	Vergiftung durch Alpha-Sympatho- Mimetika	A

A: muß sofort (innerhalb von 30 Minuten) verfügbar sein;
 B: muß innerhalb von 2 Stunden verfügbar sein;
 C: muß innerhalb von 6 Stunden verfügbar sein.

Antidot	Wichtigste Indikationen	Dringlichkeit der Anwendung (Verfügbarkeit)
Physostigmin	Zentrales anticholinergisches Syndrom durch — Atropin und seine Derivate — sonstige Arzneimittel	A A
Phytomenadion (Vit. K ₁)	Cumarin- und indandionhaltige Antikoagulantien	B
Kaliumferrihexa-Cyanoferrat (Preußischblau)	Thallium	B
Prenalterol	Betablocker	A
Protaminsulfat	Heparin	A
Pyridoxin (Vit. B ₆)	Isoniazid Crimidin Ehtylenglycol Gyromitrin Hydrazine	A B B B B
Silibinin	Amanitine	B
Natriumnitrit	Cyanid	A
Natriumthiosulfat	Cyanid	A
Succimer (DMSA) (Mesodimercaptobernsteinsäure)	Blei Quecksilber (anorganisch und organisch) Arsen	B B B
Toloniumchlorid (Toluidinblau)	Methämoglobinämie	A
Trientin (Triethylentetramin)	Kupfer	B
Unithiol (DMPS) (2,3-Dimercapto-1-Propansulfonsäure)	Quecksilber (Methylquecksilber und anorganisches Quecksilber)	B

A: muß sofort (innerhalb von 30 Minuten) verfügbar sein;

B: muß innerhalb von 2 Stunden verfügbar sein;

C: muß innerhalb von 6 Stunden verfügbar sein.

II. Stoffe zur Verhütung der Giftresorption im Gastrointestinaltrakt

Antidot	Wichtigste Indikationen	Dringlichkeit der Anwendung (Verfügbarkeit)
Aktivkohle	Bei den meisten Vergiftungen	A
Cholestyramin	Digitalis, Cumarin, Chlordecan	B
Bleicherde	Paraquat, Diquat	A
Kaliumferrocyanid	Kupfer	A
Natriumbicarbonat	Eisen Organophosphate	A A
Natriumsulfat	Barium	A
Stärke	Jod	A

III. Stoffe zur Verhütung der perkutanen Resorption und/oder von Hautschädigungen

Antidot	Wichtigste Indikationen	Dringlichkeit der Anwendung (Verfügbarkeit)
Calciumgluconat-Gel	Flußsäure	A
Macrogol 400 (PEG)	Phenol	A
Kupfersulfat, Natriumbikarbonat, Hydroxyethylcellulose	Weißer Phosphor	A

IV. Emetika

Antidot	Wichtigste Indikationen	Dringlichkeit der Anwendung (Verfügbarkeit)
Apomorphin		A
Ipecacuanha		A

A: muß sofort (innerhalb von 30 Minuten) verfügbar sein;
 B: muß innerhalb von 2 Stunden verfügbar sein;
 C: muß innerhalb von 6 Stunden verfügbar sein.

V. Laxantien und Lösungen zur Darmspülung

Antidot	Wichtigste Indikationen	Dringlichkeit der Anwendung (Verfügbarkeit)
Magnesiumcitrat		B
Magnesiumsulfat		B
Mannit		B
Natriumsulfat		B
Sorbit		B
Flüssigkeiten zur Darmspülung (Polyethylenglykol-Elektrolyt-Lösung)		B

VI. Stoffe zur Veränderung des pH-Wertes im Harn

Antidot	Wichtigste Indikationen	Dringlichkeit der Anwendung (Verfügbarkeit)
Ammoniumchlorid		B
Agrininhydrochlorid		B
Salzsäure (0,1 N)		B
Natriumbikarbonat		A

A: muß sofort (innerhalb von 30 Minuten) verfügbar sein;
 B: muß innerhalb von 2 Stunden verfügbar sein;
 C: muß innerhalb von 6 Stunden verfügbar sein.

FINANZBOGEN

1 Haushaltsposten

A 2511 - Sitzungen von Ausschüssen, deren Konsultierung nicht
obligatorisch ist

B 6475 - Toxikologisches Aktionsprogramm

2 Rechtsgrundlage

a) Die Verträge der Europäischen Gemeinschaften

b) Entschließung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der
Regierungen der Mitgliedstaaten vom 29. Mai 1986 über ein
Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Toxikologie zum Zweck
des Gesundheitsschutzes (ABl. Nr. C 184 vom 23.7.1986, S. 1).

**3 Vorschlag für die Klassifizierung als obligatorische/nicht-
obligatorische Ausgaben**

Nichtobligatorische Ausgaben

4 Beschreibung und Begründung des Vorhabens

4.1 Beschreibung

Mit der Entschließung zur Verbesserung von Prävention und Behandlung
akuter Vergiftungen beim Menschen werden drei Ziele verfolgt:

- Ausarbeitung einheitlicher Formblätter für sämtliche GIEZ der
Gemeinschaft mit dem Zweck einer besseren Vergleichbarkeit und
Auswertbarkeit klinischer Daten;
- Erleichterung der Beschaffung von klinisch-toxikologischen Daten, die
eine wesentliche Voraussetzung für eine vollständige Bewertung der
Gesundheitsrisiken darstellen. Ob eine Extrapolation von am Tier
gewonnenen Daten auf den Menschen zulässig ist, muß durch weitere
Untersuchungen geklärt werden;
- Verbesserung der Verfügbarkeit der Antidote innerhalb der Gemeinschaft
durch erweiterte Kenntnisse über deren Anwendungsindikationen und die
Anregung zu ihrer Verbreitung.

4.2 Begründung

Das Vorhaben ist durch die in Ziffer 2 genannten Rechtsgrundlagen begründet. Die finanziellen Auswirkungen ergeben sich durch die unter Ziffer 5 aufgeführten Maßnahmen.

5 Art der Ausgaben und Berechnungsweise

5.1 Art der flankierenden Maßnahmen, die nach Annahme der Entscheidung zu ergreifen sind

- a) Überwachung der Anwendung der Entscheidung auf Ebene der Mitgliedstaaten
- b) Anhörung von Sachverständigen
- c) Anhörung des Beratenden Wissenschaftlichen Ausschusses für die Prüfung der Toxizität und Ökotoxizität chemischer Verbindungen
- d) Informatisierung der Datenbestände.

5.2 Maßnahmen, die sich aus Ziffer 5.1 ergeben, samt ihren finanziellen Auswirkungen

Hierbei handelt es sich um:

- Studien- und/oder sonstige Dienstleistungsverträge für
 - . den Vergleich und die Bewertung der an die Kommission gerichteten Informationen
 - . die Untersuchung der Probleme, die sich aus der Anwendung und der Durchführung der Entscheidung in der Praxis ergeben
 - . Informatisierung der Datenbestände
- Kosten der Anhörung von Sachverständigen
- Kosten der Arbeiten des Beratenden Wissenschaftlichen Ausschusses für die Prüfung der Toxizität und Ökotoxizität chemischer Verbindungen (zwölf nicht von Regierungen benannte Sachverständige, drei Sitzungen pro Jahr).

5.3 Berechnung der Ausgaben

Obwohl die zusätzlichen Maßnahmen nur hinsichtlich Art und Typ bekannt sind und hinsichtlich ihres Umfangs oder ihrer Anzahl, müßte es möglich sein, die tatsächlichen Ausgaben innerhalb der in dem nachstehenden Absatz 6 vorgesehenen Grenzen zu halten.

Die Kosten für die Einberufung der nicht von Regierungen benannten Sachverständigen werden auf 625 Ecu pro Person veranschlagt.

Berechnet werden die Kosten auf der Basis "Mannmonat" (gegenwärtig 5 000 Ecu).

Die Ausgaben werden sich über mehrere Jahre erstrecken und progressiv erhöhen. Bei den unter Ziffer 6.1. angegebenen Beträgen handelt es sich um globale Schätzungen.

6. Finanzielle Auswirkungen des Vorhabens auf die Interventionsmittel

6.1 Fälligkeitsplan für die Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen

Posten A 2511

	VE (Ecu)	ZE (Ecu)
1989	25 000	25 000
1990	25 000	25 000
1991	25 000	25 000
1992	25 000	25 000
1993	25 000	25 000
Insgesamt	125 000	125 000

Posten B 6475

	VE (Ecu)	ZE (Ecu)
1989	50 000	50 000
1990	50 000	50 000
1991	100 000	100 000
1992	100 000	100 000
1993	100 000	100 000
Insgesamt	400 000	400 000

6.2 Die in dem Entschließungsentwurf vorgesehenen Arbeiten werden zu 100 % von der Kommission finanziert.

7 Bemerkungen

Keine

8 Finanzielle Auswirkungen auf die Personalmittel

8.1 Ausschließlich zur Durchführung dieses Vorhabens erforderliches Personal

Ab 1990 ein Beamter der Laufbahngruppe A, ein Beamter der Laufbahngruppe B und ein Beamter der Laufbahngruppe C, jeweils in Halbzeltbeschäftigung.

Die Zuweisung dieser Mittel hängt davon ab, welche Stellen und Mittel im Haushalt bewilligt werden sowie von den Möglichkeiten einer Umschichtung von Stellen und von der Mobilität des Personals.

8.2 Für das Personal erforderliche Mittel

Die ab 1990 erforderlichen Mittel werden auf jährlich 120 000 Ecu

FORMBLATT ZU DEN AUSWIRKUNGEN
AUF WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND BESCHÄFTIGUNG

Entwurf einer EntschlieÙung des Rates zur Verbesserung von Prävention und Behandlung akuter Vergiftungen beim Menschen.

1. Hauptziel des Entwurfs einer EntschlieÙung des Rates ist es, im Hinblick auf eine Verbesserung der Hilfeleistung für Personen, die Giftinformations- und Entgiftungszentren in Anspruch nehmen sowie auf eine Verbesserung der Prävention akuter Vergiftungen beim Menschen, diese Stellen durch die Harmonisierung der Formulare zur Erfassung von Falldaten und die Harmonisierung der Jahresberichte einerseits sowie durch die Erleichterung der Verfügbarkeit von Antidoten andererseits zu einer Zusammenarbeit auf Gemeinschaftsebene zu veranlassen.
2. Der Entwurf einer EntschlieÙung des Rates findet auf sämtliche in der Gemeinschaft ansässigen Giftinformations- und Entgiftungszentren Anwendung.
3. Bei den von den Giftinformations- und Entgiftungszentren in Anwendung der vorliegenden Entscheidung zu treffenden Maßnahmen handelt es sich lediglich um eine Anpassung und Harmonisierung bereits bestehender Maßnahmen, die für diese außerhalb des wirtschaftlichen Wettbewerbs stehenden öffentlichen Einrichtungen nicht mit größeren finanziellen Belastungen verbunden sein dürften.
4. Langfristig gesehen dürften die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Erleichterung der Verbreitung der Antidote zu einer Senkung ihrer Kosten führen.

16.02.90

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Entwurf einer Entschlieung des Rates zur Verbesserung von
Prävention und Behandlung akuter Vergiftungen beim Menschen

KOM(89) 505 endg.; Ratsdok. 9275/89

Der Bundesrat hat in seiner 609. Sitzung am 16. Februar 1990
zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich bei den
weiteren Beratungen für eine umfassende Überprüfung des Ent-
schlieungsentwurfs der Kommission der EG einzusetzen:

- Die EG-Kommission besitzt auf dem Gebiet des Gesundheits-
schutzes ein Zustndigkeitsfeld, das sich auf den Gesund-
heitsschutz bei der Arbeit und die für das Funktionieren
des gemeinsamen Binnenmarktes notwendigen Maßnahmen be-
schränkt. Artikel 117, 118 und 118 a EWGV enthalten
dagegen für Fragen des allgemeinen Gesundheitsschutzes der
Bevölkerung keine Regelungskompetenz der EG. Diese fällt
vielmehr in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten,
in der Bundesrepublik Deutschland insbesondere auch in die
der Länder.

Mit dem Entschlieungsentwurf verfolgt die Kommission eine
Politik zur Verhütung toxischer Risiken für die gesamte
Bevölkerung in den Mitgliedstaaten. Die Erfassung umfang-
reichen Datenmaterials durch sämtliche Giftinformations-

...

und Entgiftungszentren der Gemeinschaft, die Erstellung jährlicher Tätigkeitsberichte sowie deren Harmonisierung zielt auf die Prävention und Behandlung akuter Vergiftungen bei allen Einwohnern jeder Altersstufe ab.

Als Rechtsgrundlage scheidet nach Auffassung des Bundesrates ebenfalls die von der Kommission angeführte Entschlie-
ßung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 29. Mai 1986 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Toxikologie zum Zwecke des Gesundheitsschutzes aus. Diese hatte die Kommission unter dem Aspekt der Beseitigung nicht-tarifärer Handelshemmnisse sowie zur Verbesserung der Ausbildung des Fachpersonals zu einer Förderung des Austausches von Kenntnissen und Informationen über toxikologische Daten zwischen den Mitgliedstaaten aufgefordert. Die Kommission hat daraufhin bereits eine breitangelegte Erhebung über die bestehenden Giftinformations- und Entgiftungszentren sowie über die Verfügbarkeit von Antidoten durchgeführt.

- Das System von harmonisierten Formularen zur Erfassung von Falldaten (Anhang 1) in Verbindung mit dem Schema der harmonisierten jährlichen Tätigkeitsberichte (Anhang 2) geht an der Funktion und Arbeitsweise der Giftinformationszentralen vorbei. In der Regel müssen telefonisch sofort und ohne zusätzlichen bürokratischen Aufwand Diagnosen gestellt und Therapien verordnet werden. Die Erfassung der von der Kommission gewünschten weitreichenden Anfragedaten würde für das jeweilige Personal einen nicht unerheblichen Mehraufwand verursachen und dessen Hauptaufgabe mindestens funktionswidrig erschweren.