

# Produktinformationen als Beratungsgrundlage in Giftinformationszentren

1. BfR-Nutzerkonferenz Produktmeldungen  
29. Oktober 2010



Herbert Desel

**Giftinformationszentrum-Nord**

der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein  
*Pharmakologisch-toxikologisches Servicezentrum (PTS)*

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN **UMG**

# Giftinformationszentren (GIZ)

- beraten Bürgerinnen und Bürger sowie medizinisches Fachpersonal
- alle Fragen zu Vergiftungsrisiken
  - prophylaktisch
  - Ersthelfermaßnahmen
  - medizinische Diagnose und Behandlung
  - vorwiegend bei akuten Vergiftungsgefahren
- Giftnotruf: jederzeit erreichbar (7T/24h)

# Giftinformationszentren (GIZ)

Auftrag der GIZ lt. Chemikaliengesetz § 16e (3)

- „Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Zubereitungen sammeln und auswerten“
- Hilfeleisten durch ärztliche Beratung im konkreten Vergiftungsfall

# Giftinformationszentren (GIZ)

- *ca. 200 GIZ weltweit*
- *ca. 80 GIZ in der EU*
- 9 GIZ in Deutschland
  - Einrichtungen der Bundesländer  
(ChemG §16 e (3))

# Deutsche Giftinformationszentren

GIZ	Zuständigkeit	Bevölkerung
Bonn:	NW	18,1
Göttingen:	HB, HH, NI, SH	13,2
München, Nürnberg:	BY	12,5
Erfurt:	TH, SN, ST, MV	10,8
Freiburg:	BW	10,7
Mainz:	RP, HE	10,2
Berlin:	BE, BB	6,0
Homburg:	SL	1,1
Summe		82,6

# Giftinformationszentren (GIZ)

- erfahren durch die vorwiegend therapeutisch intendierten Anfragen früh von ungewöhnlichen Vergiftungsfällen
- registrieren und analysieren das „Vergiftungsgeschehen“ genau

# Giftinformationszentren (GIZ)

- informieren bei Auffälligkeiten, die behördliche Bewertung und Handlung erfordern könnten, zeitnah
  - Überwachungsbehörden der Länder
  - das BfR (ChemG §16 e (3))
  - der BVL (Kosmetik-Verordnung § 5d (4))
  - zukünftig über nationale Behörden die Europäische Kommission (Frühwarnsystem RAS-CHEM)

# Giftinformationszentren (GIZ)

informieren bei Auffälligkeiten:

- historisches Beispiel
  - z. B. Magic Nano Spray-Epidemie 2006:  
Marktrücknahme 24 h nach 1. Vergiftungsmeldung
- aktuelles Beispiel
  - Verbot der salpetersäurehaltigen „Porçöz“-Reiniger

Voraussetzung für Analyse:

- genaue Registrierung des auslösenden Produktes

# Bedeutung der **Produktinformation** in der Arbeit der Giftinformationszentren

# Rolle der Produktinformation

- Identifizierung und Bewertung des Produktes (der Noxe) ist unabdingbare Voraussetzung für die toxikologische Risikobewertung im akuten Beratungsfall.
- ohne Produktinformation ist meist nur ungenaue Risikobewertung möglich
  - Annahme des schlimmstmöglichen Falles
  - unnötige Therapie, Belastungen und Kosten
  - Nichtanwendung spezifischer Behandlungen

# Forschungsprojekt „Toxikologischer Dokumentations- und Informationsverbund (TDI)“

- 1999 - 2006:
- alle GIZ und BgVV/BfR, Förderung BMU
- Entwicklung eines Verfahrens zum Produktdatenaustausch zwischen Behörden oder Unternehmen und GIZ
- einheitliche Produkt-Datenbank in GIZ

# Ergebnis

## „Toxikologischer Dokumentations- und Informationsverbund (TDI)“

- einheitliches Format für alle Daten (RML)
  - Formatvarianten für Produktgruppen
- robustes und zwischenzeitlich bewährtes Austauschverfahren
  - seit 2007 auch Kosmetika-Meldungen des BVL
- nachträgliche Ergänzung oder Korrektur möglich
  - Versionierung
- automatische Daten-Übermittlung mit Chiasmus-Verschlüsselung (BSI)
- Datensicherheit: GIZ-Datenbankzugriff mit Zugangsschutz

# TDI-Nutzung

- monatliche Lieferungen des BfR
  - neue oder veränderte Verbraucherprodukte: (ChemG, WRMG, freiwillige Meldungen) auf CD-ROM
- monatliche Lieferung des BVL
  - neue oder veränderte Kosmetika: (KosmetikV) automatisch über TDI-Datenverbund-Server
- Lieferung von Unternehmen
- **problemlose Handhabung**

# Weitere Produktinformationen

durch direkte Kontakte mit Unternehmen

- bei fehlender Produkt-Information in Vergiftungsfällen
- langfristige Kooperation mit GIZ
  - Toxikovigilanz/Monitoring
  - SDB-Notrufnummerservice

verwaltet in zentrumseigenen, z.T.  
vernetzten Datenbanken

# Probleme mit Produktinformationen?

## Prospektive Studie im GIZ- Nord

# Probleme? Studie ProPro

- „**Prospektive** Studie zur Erfassung der Vollständigkeit von **Produktinformationen** im GIZ-Nord“

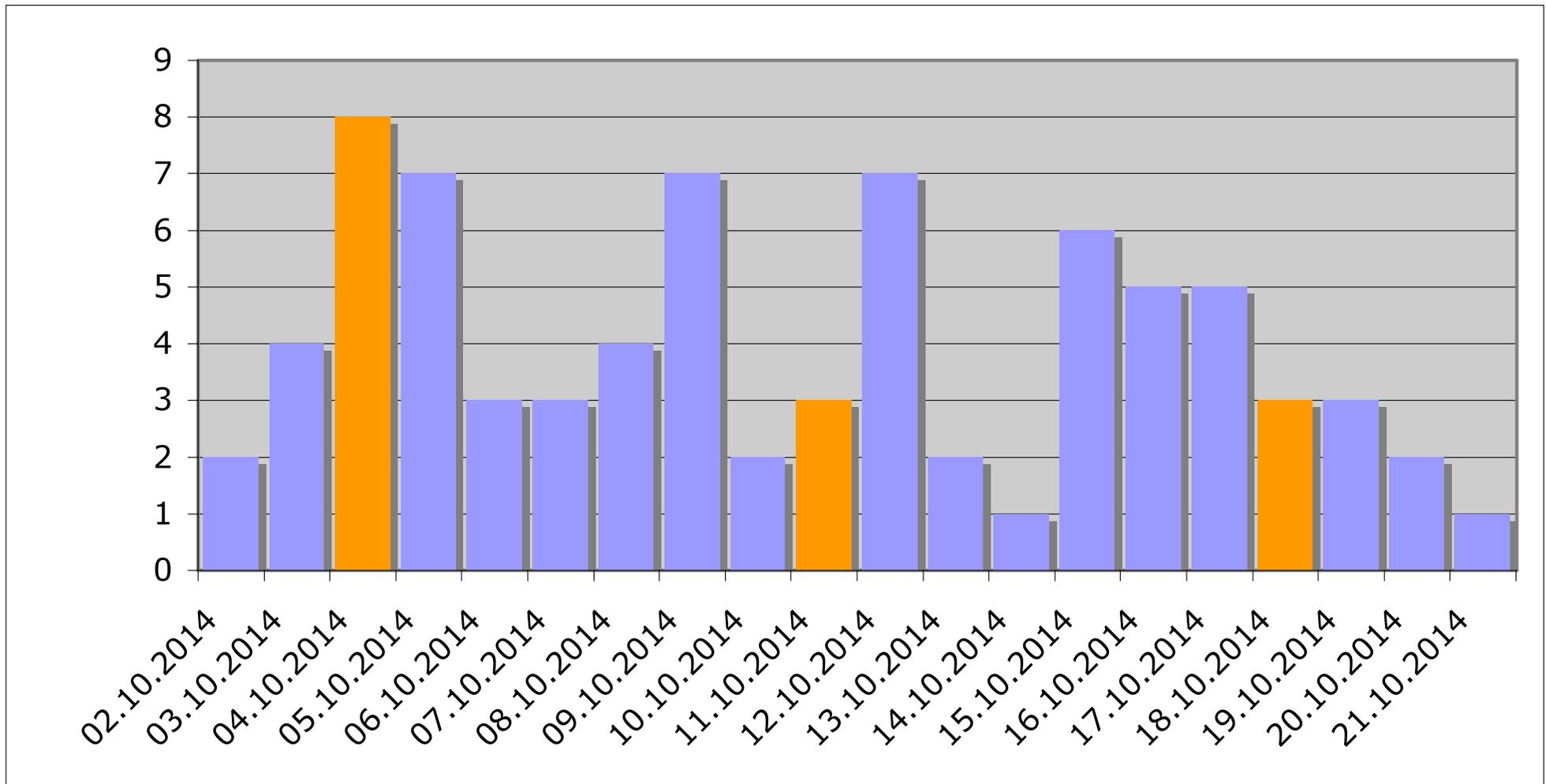
Methode:

- Erfassung und Analyse aller Anfragen zu chemischen Produkten, zu denen nicht ausreichende Produktinformationen während der Erstberatung verfügbar waren.
  - ohne Arzneimittel, Drogen und natürliche Noxen
- im Zeitraum 1.- 20. Oktober 2010

# Studie ProPro: Ergebnisse

- 649 Beratungen nach Kontakt mit Haushaltsprodukten im Untersuchungszeitraum
- in 78 Fällen (12 %) konnten zum übermittelten Produkt während der Erstberatung keine ausreichende Produktinformation vorgefunden werden.

# Studie ProPro: Ergebnisse



# Studie ProPro: Ergebnisse

Produktinformation unzureichend:

- 47 Haushaltsprodukte
- 16 Kosmetika
- 10 gewerbliche Produkte
- 4 Biozide
- 1 Hobbyprodukt

# Studie ProPro: Ergebnisse

47 Haushaltsprodukt-Information unzureichend:

- 31 Wasch-/Reinigungsmittel
- 4 Farben
- 3 Kleber
- je 2 Frostschutzmittel, Kühlkompressen
- je 1 Pflegemittel, Anzünder, Druckertinte, Feuerlöschpulver

# Studie ProPro: Ergebnisse

10 Informationen für gewerblich genutzte  
Produkte unzureichend:

- 4 Reinigungsmittel
- 3 Chemikalien ohne bekannten  
Anwendungsbereich (Labor)
- 1 „Rissprüfer“
- 1 Kleber
- 1 Lack

# Studie ProPro: Ergebnisse

4 Informationen für Biozid-Produkte  
unzureichend:

- 2 Desinfektionsmittel
- 2 Insektizide

1 Informationen für Hobby-Produkte  
unzureichend:

- Modellauto-Treibstoff

# Studie ProPro: Ergebnisse

Durch Nachbearbeitung **61 x Produktinformation** erhalten:

- 8 x: bei sorgfältiger Nachrecherche im TDI gefunden
- 13 x (2 % aller Produkte): Produkte im TDI nicht eindeutig identifizierbar (ähnliche Namen)
- 1 x: TDI unvollständiger Datensatz
- 13 x: hinreichende Informationen im WWW
- 4 x: Sicherheitsdatenblatt (SDB) im WWW
- 9 x: SDB nach telefonischem Kontakt von Firma, Händler oder Patient,
  - davon 4 x SDB mit anderem Produktnamen
- *1 x: Daten erhalten, Informationsweg nicht dokumentiert*

# Studie ProPro: Ergebnisse

Produktinformation erhalten:

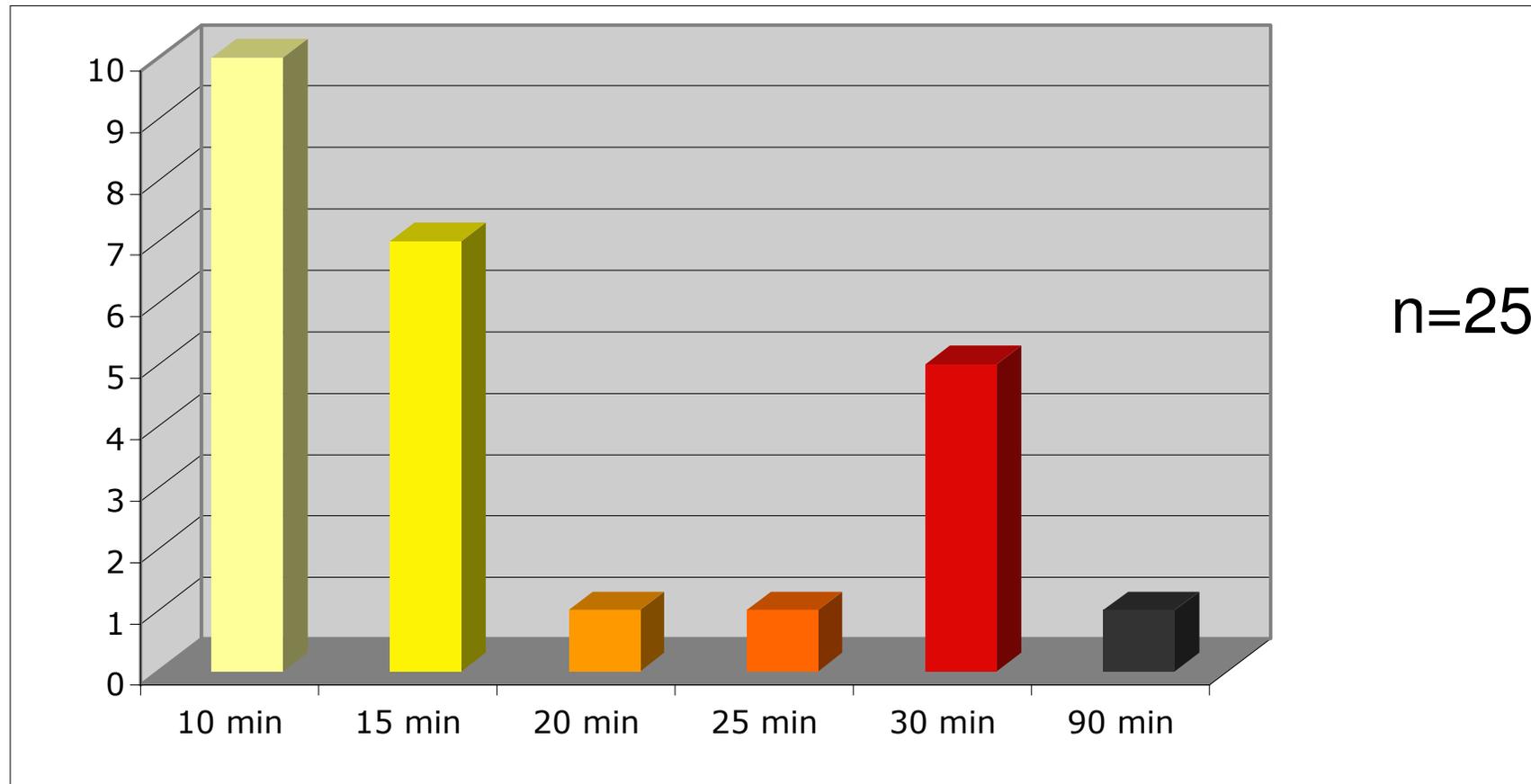
- 10 x: nur Teilinformation v. Anrufendem
  - 2 x nur Gefahrenkennzeichen
- 1 x: Bezeichnung durch chemische Expertise entschlüsselt
- 1 x: chemischer Stoffname als Noxe
  
- **18 x (3 % aller Produkte/Fälle): keine Information erhalten (Produktname oder Firma nicht zu identifizieren)**

# Studie ProPro: Ergebnisse

## Umfüllung:

- 58 x: nein
- 16 x (21 %): ja
  - 9 nicht bestimmungsgemäß
  - 7 bestimmungsgemäß  
(z.B. Anwendungsverdünnung)
- 4 x *nicht dokumentiert*

# Studie ProPro: Ergebnisse



durchschnittlicher Zeitaufwand Recherche: 20 min  
*durchschnittlicher Zeitaufwand GIZ-Beratung: 3 min*

# Zusammenfassung

## Studie ProPro:

- In 88 % aller Anfragen zu chemischen Produkte waren hinreichende Produktinformationen verfügbar
- In 12 % musste nachrecherchiert werden (Beratung verlängerte sich auf das 7-fache)
  - In 9 % konnte vollständige oder hinreichende Information gewonnen werden
  - In 3 % der Fälle blieb das Produkt unklar und es musste vorsorglich eine „Mehrbehandlung“ empfohlen werden

# Zusammenfassung

- Zugriff auf Produktinformationen ist essentiell für die Arbeit der GIZ
- Produktinformationen in der TDI-Datenbank erleichtern die Arbeit erheblich
- substantielle Lücken konnten identifiziert werden
  - Wasch-/Reinigungsmittel
  - gewerbliche Produkte
- Weiterentwicklung der Qualität der Daten und des Datenzugriffs sind erforderlich, um optimale Beratung zu ermöglichen
  - Identifizierung von Produkten bleibt großes Problem