

# **Stellungnahme des Landes Schleswig-Holstein zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz**

**Kiel, den 14.12.2022**

Der Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes befasst sich mit Änderungen in drei verschiedenen Bereichen des ChemG. Es folgt die ressortabgestimmte Stellungnahme Schleswig-Holsteins

## **1. Einrichtung eines Vergiftungsregisters beim BfR**

Das BMUV beabsichtigt, mit der Änderung des Chemikaliengesetzes ein nationales Vergiftungsregister beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) einzurichten. Dieses Vorhaben lehnt Schleswig-Holstein aus den nachfolgenden Gründen ab:

- a. Die Erforderlichkeit eines nationalen Vergiftungsregisters in angestrebter Form ist anhand der Gesetzesbegründung im Entwurf nicht nachvollziehbar dargestellt,
- b. es bestehen erhebliche datenschutzrechtliche Bedenken,
- c. die Länderbeiträge hinsichtlich der weitreichenden Informationspflichten der Gif tinformationszentren (GIZen) gegenüber dem BfR würden voraussichtlich einer Umsatzsteuerpflicht nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 i. V. m. § 2 b Absatz 1 UStG unterliegen und
- d. für die Länder entsteht eine massive Kostensteigerung von weit über 50 %.

## **2. Anpassung der GLP-Vorschriften an die Anforderungen der OECD**

Das Land Schleswig-Holstein bittet um die Klärung folgender Punkte:

- a. Grundsätzlich wird begrüßt, dass eine Nicht-Übereinstimmung nur in einem Verwaltungsverfahren nach einer Anhörung, mit Widerspruchs- und Klagemöglichkeit verbindlich festgestellt werden kann. Jedoch ist die Ausführung des Referentenentwurfs zu tatbestandlichen Voraussetzungen missverständlich.
- b. Weiterhin wird im Referentenentwurf mit dem „Inhaber einer GLP-Bescheinigung“ ein neuer Begriff eingeführt, der nicht definiert oder von Prüfeinrichtungen / -standorten, die eine GLP-Bescheinigung besitzen und nach außen durch ihre Leitungen vertreten werden, abgegrenzt wird.
- c. Die Ergänzung von §19a (4) sollte entfallen, da sie durch die Begriffswahl nicht zur Klarstellung beiträgt.

## **3. Überarbeitung des Bußgeldblanketts**

Aus Sicht Schleswig-Holsteins bestehen gegen diese Überarbeitung des Bußgeldblanketts im Hinblick auf die verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen Bedenken.

## **Begründung**

Schleswig-Holstein begründet seine Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes des BMUVs wie folgt:

## 1. Einrichtung eines Vergiftungsregisters beim BfR

### a. Die Erforderlichkeit eines nationalen Vergiftungsregisters in angestrebter Form ist anhand der Gesetzesbegründung im Entwurf nicht nachvollziehbar

Zunächst ist fraglich, ob die Einführung eines nationalen Vergiftungsregisters beim BfR in angestrebter Form erforderlich ist.

Laut dem Referentenentwurf des BMUV würden verschiedene Vorschriften des europäischen Rechts, hierunter

- die Verordnung (EU) Nr. 528/202 (EU-Biozidverordnung) und
- die Verordnung (EU) Nr. 2017/625

eine systematische Erfassung von Vergiftungsfällen voraussetzen. Des Weiteren würden die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) Berichtspflichten zu überregionalen chemischen Bedrohungslagen vorsehen.

Aus hiesiger Sicht ist nicht erkennbar, welche Vorschriften der genannten Verordnungen bzw. der Internationalen Gesundheitsvorschriften die Errichtung eines Vergiftungsregisters in dieser Art und Weise erfordern würden. Wir bitten das BMUV, explizit darzustellen, 1. woraus sich die Pflicht zur zentralen systematischen Erfassung von Daten zu Vergiftungsfällen oder Vergiftungsverdachtsfällen ergibt und 2. warum die aktuellen Informationen nach § 16 e Absatz 3 ChemG diesen Anforderungen nicht genügen.

Die GIZen der Länder leisten angesichts ihres dezentralen Verwaltungsaufbaus und ihrer Expertise seit Jahrzehnten die flächendeckende Vergiftungsberatung in Deutschland. In der Vergangenheit wurden die großen Vergiftungsepidemien (wie Vergiftungen durch Magic-Nano-Glasversiegeler bzw. Magic-Nano-Keramikversiegeler im Jahr 2006 und die Ciguatera Fischvergiftungen im Jahr 2012) durch die Zusammenarbeit der GIZen als gemeinsames Netzwerk zügig erkannt. Die zuständigen Bundes- und Landesbehörden wurden über die Fälle informiert und die betroffenen Produkte innerhalb weniger Tage vom Markt genommen. Damit wird deutlich, dass die Toxikovigilanz in Deutschland funktioniert.

Es ist mithin fraglich, ob die geplante Datenübermittlung an das BfR in Anbetracht des massiven Verwaltungsaufwands für Bund und Länder einen signifikanten Mehrwert für die Marktüberwachung und den Verbraucherschutz bieten. Um die Daten eines zentralen Vergiftungsregisters auswerten zu können, bedarf es beim BfR eines vergleichbar qualifizierten Personals wie es in den GIZen bereits vorhanden ist. Für das BfR werden zu diesem Zwecke zusätzlich 11 Stellen beziffert. Damit würden kostenintensive Parallelstrukturen auf Bundes- und Länderebene aufgebaut.

### b. Es bestehen erhebliche datenschutzrechtliche Bedenken

Nach § 16 h Absatz 5 i. V. m. Absatz 1 Nummer 6 des Gesetzesentwurfes sollen die GIZen zukünftig dem BfR zum 15. Kalendertag jedes Monats für den vergangenen Monat detaillierte personenbezogene Daten sowohl zu den tatsächlichen als auch zu den vermuteten Expositionen von Menschen übermitteln. Der Gesetzesentwurf sieht in §16 h eine sehr weitreichende Erhebung und Speicherung personenbezogener Gesundheitsdaten (u.a. Name, Postanschrift, Telefonnummer, Art der Vergiftung, Symptomatik, Dauer der Erkrankung, Fallausgang) vor. Damit wird ein umfangreiches Monitoring von

Vergiftungsfällen und Verdachtsfällen gefordert, das in dieser Tragweite bislang nicht etabliert ist. Es bestehen erhebliche datenschutzrechtliche Bedenken gegen dieses Vorhaben.

Ärztinnen und Ärzte machen sich gemäß § 203 Absatz 1 Strafgesetzbuch strafbar, wenn sie als Verschwiegenheitsverpflichtete unbefugt ein fremdes Geheimnis offenbaren. Des Weiteren ist nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO die Verarbeitung von Gesundheitsdaten untersagt. Die Verarbeitung wäre nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der Bedingungen des Art. 9 Abs. 2 DSGVO erfüllt ist. Eine Verarbeitung wäre nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a beispielsweise zulässig, wenn die betroffene Person in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt hat. Damit würde die Vergiftungsberatung wesentlich bürokratischer und langwieriger ablaufen. In der Folge könnten die Vergiftungsmeldungen bei den GIZen zurückgehen, womit die Qualität der Toxikovigilanz in Deutschland Schaden nehmen würde.

Fraglich ist, ob eine weitere Bedingung des Art. 9 Abs. 2 DSGVO einschlägig sein könnte. Aus hiesiger Sicht ist nicht nachvollziehbar, welchen Nutzen das BfR aus den oben genannten detaillierten personenbezogenen Gesundheitsdaten nach § 16 h des Entwurfes ziehen würde, da es weder in die Behandlung noch in die Beratung der Betroffenen einbezogen ist. Wir möchten das BMUV daher bitten, die Notwendigkeit dieser umfassenden Datenerhebung nach § 16 h des Entwurfes darzustellen und eine Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten einzuholen.

c. Die Länderbeiträge würden hinsichtlich der weitreichenden Informationspflichten der Giftdatenzentren (GIZen) gegenüber dem BfR voraussichtlich einer Umsatzsteuerpflicht nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 i. V. m. § 2 b Absatz 1 UStG unterliegen

Mit den Änderungen des Umsatzsteuergesetzes (UStG) im Rahmen des Jahressteuergesetzes 2015 wurde die Umsatzbesteuerung der öffentlichen Hand durch die Einführung des § 2b UStG zum 01.01.2017 reformiert. Die umsatzsteuerliche Unternehmereigenschaft von juristischen Personen des öffentlichen Rechts (jPöR) ist zukünftig nicht länger an den Körperschaftsteuerrechtlichen Begriff des Betriebs gewerblicher Art (BgA) nach § 4 KStG geknüpft. Damit wird der unternehmerische Bereich von jPöR grundlegend erweitert.

Das GIZ-Nord ist als rechtlich unselbstständige Einrichtung der Georg-August-Universität Göttingen Teil einer Stiftung öffentlichen Rechts und damit als jPöR einzustufen. In § 2 des Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Giftdaten werden dem GIZ-Nord im Wesentlichen folgende Aufgaben zugewiesen:

1. Beratung von Angehörigen der Heilberufe und von Institutionen, die mit toxikologischen Fragen befasst sind, sowie von Bürgerinnen und Bürgern bei akuten Vergiftungen und deren Folgezuständen bei Menschen,
2. Sammlung, Auswertung und Weitergabe von Erkenntnissen, die in der Beratung über Vergiftungen gewonnenen werden, an das BfR und
3. Mitwirkung bei der Erstellung von Berichten des BfR über Vergiftungen.

Nach aktuell vorherrschender Rechtsauffassung sind die Vergiftungsberatungen der Giftdatenzentren nach § 4 Nummer 14 Buchstabe f UStG von der Umsatzsteuer befreit. Unter diesen Befreiungstatbestand fallen aber nicht die Leistung der Datensammlung und -auswertung und die Mitwirkung an den Berichten für das BfR. In der Folge

unterliegen die Beiträge der Länder, die dem GIZ-Nord hinsichtlich der Sammlung, Auswertung und Weitergabe von Informationen an das BfR zur Verfügung gestellt werden, in der Zukunft voraussichtlich der Umsatzsteuerpflicht. Die neu geplanten weitreichenden Informationspflichten würden damit nicht nur hohe Personalkosten für die Sammlung, Auswertung und Weitergabe von Informationen beim GIZ-Nord verursachen, sondern zusätzlich eine Umsatzsteuerpflicht von 19 % für die erhaltenen Länderbeiträge zu diesem Zweck bedeuten. Die Bagatellgrenze nach § 2 b Absatz 2 Nummer 1 UStG dürfte angesichts des geplanten Umfangs der Aufgaben nach § 16 h des Referentenentwurfes von vornherein nicht (mehr) einschlägig sein. Vor diesem Hintergrund sollten die Informationspflichten rechtlich so ausgestaltet werden, dass die Länderbeiträge an die GIZen für diese Aufgabe nicht unter den Anwendungsbereich des Umsatzsteuergesetzes fallen oder unter einen neu zu schaffenden Befreiungstatbestand gefasst werden können.

d. Für die Länder entsteht eine massive Kostensteigerung von über 50 %

In dem Referentenentwurf werden pro GIZ und Jahr zusätzliche Personalkosten in Höhe von 285.974 Euro veranschlagt. Das GIZ-Nord wird durch die Trägerländer Niedersachsen, Bremen, Hamburg und Schleswig-Holstein mit 628.529 Euro jährlich gefördert. Damit wären gemäß Entwurf die zusätzlichen Personalkosten für die Länder eine Kostensteigerung von rund 46 %. Diese Kalkulation bezieht das große Einzugsgebiet des GIZ-Nord und damit die Anzahl der Fallbearbeitung aber noch nicht mit ein. Das GIZ Nord hätte mit jährlich 50.000 Anfragen einen höheren Finanzbedarf als kleinere Informationszentren mit Anfragen in Höhe von 20.000 oder 30.000 pro Jahr. Es ist aus hiesiger Sicht in Zweifel zu ziehen, ob für das Monitoring des GIZ-Nord, welches das Einzugsgebiet von vier Bundesländern abdeckt, drei zusätzliche Personalstellen ausreichen würden. Darüber hinaus werden in dem Entwurf finanzielle Belastungen wie Umsatzsteuer, Software- und Schnittstellenentwicklung und größere Büroflächen, also einmaliger sowie laufender Verwaltungsaufwand, nicht berücksichtigt. Damit wäre für das GIZ-Nord eine Kostensteigerung von weit über 50 % zu erwarten. Schleswig-Holstein lehnt die voraussichtlich massive finanzielle Belastung vor dem Hintergrund bestehender Zweifel gegenüber der Erforderlichkeit eines in dieser Form angestrebten nationalen Vergiftungsregisters sowie nicht vorgesehener Aufwandsentschädigungen ab.

## **2. Anpassung der GLP-Vorschriften an die Anforderungen der OECD**

a. Bei der geplanten Änderung/ Ergänzung des ChemG in Bezug auf die Gute Laborpraxis geht es vor allem um Klarstellungen, u.a. bezüglich der Aufgaben der GLP-Bundesstelle, und um die Verankerung von Befugnissen für die Feststellung einer Nicht-Übereinstimmung einer GLP-Prüfung, die im Rahmen von GLP-Inspektionen oder direkt auf Wunsch von Bewertungsbehörden einem Study-Audit unterzogen wurde, mit den GLP-Grundsätzen und ihre Mitteilung/ Weiterleitung in Form der sogenannten not-in-compliance-Meldungen (NIC-Meldungen). Durch die Änderung §19b (3) wird deutlich, dass eine NIC-Meldung an die GLP-Bundesstelle und von dort aus an die EU nur erfolgen darf, wenn vorher die zuständige Behörde in Form eines Verwaltungsakts verbindlich festgestellt hat, dass eine bestimmte Prüfung in einer Prüfeinrichtung oder einem Prüfstandort mit GLP-Bescheinigung in einem Maße nicht den Grundsätzen der Guten Laborpraxis entspricht, dass die Validität der Prüfung beeinträchtigt ist. Ob die Behörde diese Feststellung in Form eines Feststellungsbescheids trifft, bleibt ihr überlassen („kann“).

Das bedeutet, dass eine Nicht-Übereinstimmung nur in einem Verwaltungsverfahren nach einer Anhörung, mit Widerspruchs- und Klagemöglichkeit verbindlich festgestellt werden kann. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, weil nur so ein rechtssicheres Verfahren sichergestellt ist. Missverständlich ist allerdings hierzu die folgende Ausführung zu Nummer 7 zu Buchstabe c in der Mitte von Seite 28 des Referentenentwurfs: „Tatbestandliche Voraussetzung für die Feststellung ist ein bedeutender Verstoß gegen die Vorgaben der GLP, der Auswirkungen auf die Validität der Prüfung haben könnte. Dafür genügt es, wenn der Verstoß gegen die GLP-Grundsätze aus objektiver Sicht geeignet ist, eine kausale Auswirkung auf das Studienergebnis zu haben.“ Die Formulierung, es sei ausreichend, dass der Verstoß lediglich aus objektiver Sicht geeignet sein müsse, eine kausale Auswirkung zu haben, ist unverständlich.

Voraussichtlich wird jede Feststellung einer in der Regel teuren GLP-Prüfung angefochten werden und vermutlich sogar vor Gericht landen. Damit würde die betroffene Prüfung ggfs. sehr lange Zeit als „pending“ geführt werden müssen. Es wäre daher zu klären, ob der GLP-Bundesstelle Verdachtsfälle in Form von „NIC-pending-Meldungen“ gemeldet und ob diese von dort an die Bewertungsbehörden weitergeleitet werden dürften. Gegebenenfalls wäre für diesen Fall eine weitere Ergänzung des ChemG nötig. Ansonsten könnte es etliche Monate bis Jahre dauern, bis eine Prüfung verbindlich als „NIC“ festgestellt wurde. Da die Prüfung jedoch bereits Teil eines Genehmigungs- / Zulassungsverfahrens sein kann, wenn sie nämlich bereits einer Bewertungsbehörde vorliegt und diese um ein Study-Audit dieser Prüfung gebeten hat, wäre eine so große Zeitverzögerung nicht zielführend.

b. Darüber hinaus wird im Referentenentwurf mit dem „Inhaber einer GLP-Bescheinigung“ ein neuer Begriff eingeführt, der nicht definiert wird. Gemeint sind offenbar die Prüfeinrichtungen / Prüfstandorte, die eine GLP-Bescheinigung haben. Diese werden vertreten durch die Leitung der Prüfeinrichtung / des Prüfstandorts. Es wäre besser, bei diesen Begriffen zu bleiben oder – wenn das nicht gewollt ist - den Begriff „Inhaber einer GLP-Bescheinigung“ genau zu definieren.

c. Die Ergänzung von §19a (4) sollte ferner entfallen, da sie nicht zur Klarstellung, sondern durch die Begriffswahl eher zur Verwirrung beiträgt. Die Archivierung ist eine Phase der Prüfung und bereits in den Grundsätzen klar geregelt.

### **3. Überarbeitung des Bußgeldblanketts**

In dem überarbeiteten Bußgeldblankett wird durch eine Entsprechungsklausel zum einen an die Bewehrung von nationalen Vorschriften des Chemikaliengesetzes angeknüpft. Danach können Zuwiderhandlungen gegen unionsrechtliche Handlungsgebote- oder -verbote sanktionsbewehrt werden, wenn sie inhaltlich nationalen Regelungen des ChemG entsprechen. Zum anderen verweist die Entsprechungsklausel auf bereits im Chemikaliengesetz enthaltene Bußgeldblankette, die wiederum auf Verordnungsermächtigungen des ChemG Bezug nehmen. Für verbleibende Regelungsbereiche, für die entsprechende nationale Vorschriften fehlen, erfolgt eine verbale Umschreibung der unionsrechtlichen Vorschriften.

Gegen diese Überarbeitung des Bußgeldblanketts bestehen im Hinblick auf die verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen Bedenken. Das in Artikel 103 Abs. 2 GG

normierte Bestimmtheitsgebot erfordert, Sanktionsvorschriften in ihren Voraussetzungen und ihrem Inhalt so zu fassen, dass sie eine zuverlässige Rechtsanwendung ermöglichen. Nach hiesiger Bewertung wird der Normadressat bei der Anwendung des überarbeiteten Bußgeldblanketts überfordert. Dies gilt nicht nur für die zahlreichen Bezugnahmen auf Absätze, Nummern und Buchstaben des ChemG, sondern insbesondere auch im Hinblick auf die verbale Umschreibung der zu bewehrenden Ge- und Verbote des Unionsrechts, die im Gegensatz zur Chemikalien-Sanktionsverordnung (ChemSanktionsV) nicht näher bezeichnet werden. Ohnehin bleibt offen, in welchem Verhältnis das überarbeitete Bußgeldblankett zur ChemSanktionsV steht.

Die Überarbeitung des Bußgeldblanketts macht eine Anpassung der ChemSanktionsV erforderlich.