

“Toxikologischer Daten und Informationsverbund – Eine Europäische Herausforderung?”

Workshop, Berlin, 9. - 10. September, 2002

Rundtischdiskussion (Kurzfassung)

Kernstück des Workshop bildete die "Rundtischdiskussion", an der folgende Personen teilnahmen: Joanna Tempowski (Leitung), Karin Feychting, Friederike Wiebel, Herbert Desel, Gerhard Heinemeyer, Nick Edwards, Monique Mathieu, Bernd Glassl, Alexander Campbell, und Wim Daeleman

Der Diskussion wurden folgende Fragen vorgegeben:

1. Welche Vorteile hat ein Austausch von Daten auf internationaler Ebene?
2. Wenn Nachteile gesehen werden, wie kann ein Minimalkonsens aussehen, welche Daten können ausgetauscht werden?
3. Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein und wie kann der Austausch erfolgen?
4. Welche Ansätze existieren bereits?
5. Was wurde in der Vergangenheit an Vorarbeiten geleistet?
6. Wer sind die Partner?

Da die Diskussion nicht streng in der Reihenfolge der Fragen durchgeführt wurde, ist sie im Folgenden ohne diese Strukturierung wiedergegeben.

Für die meisten Teilnehmer liegen die Vorteile auf der Hand: Die Industrie möchte vor allem die Zahl der Institutionen begrenzen, an die sie Informationen (vor allem Rezepturen) weitergibt. Vorzugsweise möchten die Firmen nur einen Ansprechpartner haben, der dann die Daten weitergibt. Dies setzt jedoch ein funktionierendes System der gegenseitigen Informationsübermittlung voraus. Dabei ist nicht nur die Wahrung der Vertraulichkeit von Bedeutung, sondern auch die Praktikabilität. Die Industrie fordert daher auch Konzepte, die die Firmen in die Lage versetzt, einfach und schnell die Daten zu erfassen.

Die Industrie erhofft sich außerdem, dass sie aufgrund der Dokumentationen der Anrufe in den Giftinformationszentren Auskünfte über gesundheitliche Auswirkungen ihrer Produkte erhalten und im Falle von Handlungsbedarf reagieren können. Es wurde darauf hingewiesen, dass das BgVV bereits ein derartiges Verfahren für die Mitteilungen nach § 16e Chemikaliengesetz bereits durchführt.

Die Behörden erhoffen sich bessere statistische Informationen über Fälle, um Stoffe mit hoher Verbraucherrelevanz identifizieren und einem Bewertungsprozess zuführen zu können. Dies kann z.B. dadurch erfolgen, indem die Zentren statistische Auswertungen über die Häufigkeit des Vorkommens von Stoffen in Vergiftungsfällen bereit stellen. Diese Stoffe können dann bevorzugt bewertet werden. Es kann auch überprüft werden, welche Informationen in den gängigen Datenbanken zu finden ist. Dies könnte im Zusammenhang mit der neuen EU-Chemikalienpolitik eine durchaus wichtige Rolle spielen. Entsprechende Bemühungen des BgVV wurden vorgestellt. Wichtig in diesem Zusammenhang ist eine Machbarkeitsstudie der WHO, in der statistisches Material aus Giftinformationszentren wie auch Falldokumentationen auf ihre Verwendungsfähigkeit geprüft werden. Sofern geeignet, könnte die Europäische Stoffdatenbank IUCLID entsprechenden Daten aufnehmen.

Die Giftinformationszentren sehen in einem Datenaustausch eine deutliche Verbesserung des Kenntnisstandes über Produkte. Über elektronische Wege können die Daten schnell und effektiv aktualisiert werden. Da viele Firmen international arbeiten, die Giftinformationszentren aber national, haben letztere oft keinen Zugang zu den

Informationen. Einheitliche Strukturen haben den wichtigen Effekt, dass eine Harmonisierung erreicht wird.

Es ist nicht daran gedacht, große europäische "monolithische" Datenbanken aufzubauen. Mehrfach wurde betont, dass das TDI als dezentrales System gut geeignet ist, der europäischen Kooperation zu dienen, da keine zentralen Strukturen aufgebaut werden.

Nachteile, besser Probleme beim Austausch von Informationen wurden vor allem aufgrund der unterschiedlichen Sprachen gesehen. Die Mitarbeiter in Giftinformationszentren können zwar englisch sprechen, aber im Beratungsgespräch müssen sie in der jeweiligen Landessprache mit dem Anrufer verhandeln, wozu sie entsprechende Unterlagen benötigen.

Die entsprechenden Rechtsprechungen der Länder können einen Datentransfer beeinträchtigen und sind entsprechend zu berücksichtigen. Eine europäische Regelung könnte einen deutlichen Fortschritt bringen.

In allen Diskussionen ist es wichtig, die Arten der jeweils auszutauschenden Daten zu unterscheiden. Grundsätzlich wird über Informationen über Produkte, Stoffe, und Fälle unterschieden. Wichtige Vergiftungsfälle sollten verfügbar sein. Andererseits ist es sinnvoll, statistisches Material über Fälle auszutauschen. Hierzu ist ein begrenzter Datensatz erforderlich, der allerdings gut definiert sein muß. Die Anforderungen, die die Auswertung der Daten stellen, müssen hier die Richtschnur für die Vorgaben sein. Hierzu gehören neben den genauen Definitionen der Datenfelder eine einheitliche Terminologie.

Für die Übermittlung von Produktdaten ist es erforderlich, die Informationen so genau wie möglich zu gestalten. Hier sind allerdings Kompromisse notwendig, um die Vertraulichkeit zu wahren und eine Praktikabilität zu ermöglichen. Hierzu kann das weiter unten diskutierte Konzept der Rahmenrezepturen als Beispiele dienen. Für toxikologisch wenig bedeutsame Stoffe (z.B. Tenside) können die Einträge z.B. global erfolgen, während toxische Stoffe bzw. toxikologisch nicht klassifizierte und daher unbekanntere Stoffe genau und mit Namen aufgenommen werden müssen. Ansätze zu elektronischer Datenübermittlung existieren nur auf nationaler Ebene.

Für die Übermittlung von Daten ist es erforderlich, einheitliche Regeln für den Transfer und für die Formate zu schaffen, was im TDI-Projekt auf nationaler Ebene erprobt wird, nämlich ein dezentrales System einzusetzen, könnte auch für Europa anwendbar sein. Wichtig ist nur, dass nicht die Computersysteme vereinheitlicht werden, sondern die Datenaustauschformate und das man sich auf die bereits erwähnten Regeln der Dokumentation einigt. Dies Prinzip kann sowohl für Produkte, wie auch für Stoff- und Fallinformationen angewendet werden. Dabei muss festgelegt werden, welche Daten ausgetauscht werden sollen. Nach leicht kontroverser Diskussion kam man zu der Ansicht, dass eine entsprechende Übereinkunft über auszutauschende Daten in einem überschaubaren Zeitraum von ca. einem halben bis einem Jahr erzielt werden kann.

Es wurde der Vorschlag unterbreitet, an das Präsidium der EAPCCT heranzutreten, mit der Bitte, ein Standardisierungsprojekt für die elektronische Übermittlung von Produktdaten zu unterstützen. Die EAPCCT hat bereits Übereinkünfte mit der Industrie hinsichtlich der Vereinheitlichung von Formaten getroffen, und zwar für kosmetische Rahmenrezepturen und Formulare zur Mitteilung der Rezepturen von Haushaltsreinigern. Denkbar wäre eine Übereinkunft der Europäischen Industrieverbände mit der EAPCCT über ein elektronisches Datenaustauschformat. Alternativ könnte eine Publikation in "Clinical Toxicology" eines Datenaustauschformates eine offizielle Basis darstellen, nach der gearbeitet werden kann. Die Übereinkunft könnte z.B. dadurch erzielt werden, indem auf dem nächsten internationalen Kongress das Thema diskutiert wird und eine möglichst breite Zustimmung erhält.

Die Diskussion über eine Standardisierung eines Datenaustauschformates kann auf der Basis TDI/Rosetta und des italienischen Formates erfolgen, die recht gut übereinstimmen. Wichtig ist darüberhinaus eine Übereinkunft über ein Protokoll zum Datenaustausch.

Wichtige Vorarbeiten wurden auf anderer Ebene, nämlich durch das INTOX Projekt der WHO geleistet wurden. Dadurch, dass ein Computerprogramm mit fest vorgegebenen Strukturen und Definitionen weltweit verteilt wurde, wurde ein erheblicher Harmonisierungseffekt erzielt. Dies gilt vor allem für die Dokumentation von Fällen. Eine Standardisierung eines Datenaustauschformates für toxikologisch interessante Fälle könnte gemeinsam mit der WHO auf der Basis des INTOX Projektes erarbeitet werden.

In der weiteren Diskussion wurde festgehalten, dass es günstig ist, für ein Datenaustauschformat ein international erprobtes und akzeptiertes Prozedere zu wählen. Hier bietet sich die sog. XML¹ Sprache an, mit der bereits praktische Erfahrungen, z.B. im norwegischen Produktregister vorliegen.

Das weitere Vorgehen wurde in den Schlussfolgerungen niedergelegt.

Demnach werden drei Initiativen gestartet:

1. Standardisierung eines Produktdatenaustauschformates über die EAPCCT.
2. Standardisierung eines Falldatenaustauschformates in Kooperation mit der WHO (IPCS).
3. Harmonisierung der Terminologie. Hierzu wird im TDI Projekt geklärt, in wie weit ein Diskussionsforum auf der Internet Homepage des TDI eingerichtet werden kann.

¹ eXtensible Markup Language