

Vollversammlung des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie in der Gesellschaft für Toxikologie am 3. April 2006 in Mainz

1. Sachstandsbericht zu REACH (Volker Soballa, Düsseldorf)

Volker Soballa stellte den derzeitigen Beratungsstand nach der ersten Lesung im Europäischen Parlament und den Verhandlungen im Wettbewerbsrat dar. REACH wird voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2007 in Kraft treten.

2. Zur Lage der Toxikologie in Deutschland

In drei Eingangsstatements wurde die Situation in der Akademie, Behörde und Industrie beleuchtet.

2.1 Zur Lage der Toxikologie aus der Sicht der Akademie (Heidi Foth):

Mit der vorgesehenen Neustrukturierung der akademischen Ausbildung in der EU in Form von Bachelor- und Masterstudiengängen ist auch eine Neuausrichtung des Faches Toxikologie erforderlich. Die Vernetzung, die ein einzurichtender „Master-Studiengang Toxikologie“ erfordern würde, wird aber von den derzeitigen universitären Strukturen nicht gestützt. Das System honoriert stattdessen ausschließlich den wissenschaftlichen Einfluss („Impact-factor“) akademischer Forscherleistungen.

Ein Studiengang „Master of Toxicology“ setzt eine Verbreiterung der akademischen Ausbildung ab etwa dem 4. Semester voraus, um vernetztes Denken zu fördern. Wichtig sind dazu auch Beiträge von außerhalb der Universität (Behörde, Industrie). Master-Studiengänge in Toxikologie wären als regionale oder überregionale Studiengänge zu organisieren. Pharmakologische Lerninhalte dürfen dabei auch nicht außen vor bleiben.

Das Weiterbildungsprogramm zum Fachtoxikologen sollte beibehalten werden, allerdings müsste das Curriculum durch zusätzliche Kurse einen größeren Praxisbezug gewinnen. Impulse werden insbesondere aus dem regulatorischen Bereich erwartet. Die REACH-Diskussion ist auch in der Akademie angekommen und hat eine neue Diskussion über ein neues Rollenverständnis ausgelöst. Daraus resultiert als zukünftige Option, dass die Akademie als neuer Akteur und Mittler zwischen Industrie und Behörde wertvolle Unterstützung für den REACH-Prozess leisten kann.

2.2 Zur Lage der Toxikologie aus der Sicht der Behörde (Werner Lilienblum):

Werner Lilienblum zeichnete ebenfalls ein durch die allgemeinen Rahmenbedingungen bedingtes düsteres Bild. Dazu gehören die Sparzwänge der öffentlichen Haushalte, widrige Organisationsstrukturen und ein Personalrecht, das wenig Möglichkeiten für Leistungsanreize und Freiräume lässt.

Die Situation ist sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene ungünstig. Die Stellensituation ist dramatisch. Neue Stellen werden nur bei neuen Aufgaben ausgewiesen. Eher geht der Trend zu globalen Stellenstreichungen. Solange die Planzahlen (= Reduktion; z. B. auf Bundesebene aktuell um 2,5 %) nicht erfüllt sind,

gibt es keine Neueinstellungen. Das Tarifrecht honoriert externe Berufserfahrung nicht. Quereinsteiger müssen wieder in der Eingangsstufe anfangen. Eine Ausnahmesituation findet sich allenfalls beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das aufgrund seiner besonderen Rechtsstellung auch berufserfahrene Quereinsteiger unter marktadäquaten Bedingungen einstellen kann.

Eine weitere wesentliche Rahmenbedingung der Tätigkeit von Toxikologen in der Behörde ist die fehlende systematische Personalplanung und -entwicklung. Die Fortbildungsmöglichkeiten sind wegen der Sparzwänge schlecht, ebenso die Stellenausstattung. Es findet eine zunehmende Entfremdung von modernen experimentellen Methoden statt. Dazu trägt auch die Abnahme behördlicher Forschungsprojekte bei.

In den Ländern nehmen die Vollzugsaufgaben in der Breite, nicht aber in der Tiefe zu. Die Aufsichtsbeamten vor Ort gehen zum Gesetzesvollzug nicht mehr so tief in die Probleme ein und greifen demzufolge seltener auf die Expertise des Fachtoxikologen zurück.

Generell ist eine Tendenz zur Verlagerung toxikologischer Aufgaben von den Mitgliedsstaaten auf die EU-Ebene zu verzeichnen. So haben z. B. die EMEA und die EFSA vermehrt Kompetenzen an sich gezogen.

Mit REACH wird die Diskrepanz von Anspruch und Wirklichkeit noch größer werden. Fehlendes qualifiziertes Personal führt zu fehlender „Waffengleichheit“ gegenüber den Ansprüchen der Industrie. Die deutschen Behörden können der erhöhten Nachfrage nach toxikologischer Expertise voraussichtlich nicht nachkommen.

Zur Lage der Toxikologie aus der Sicht der Industrie (Walter Aulmann, Th. Singer):

Nicht erst seit REACH gibt es ein Missverhältnis zwischen Angebot und Nachfrage auf dem Markt für Toxikologen. Die Industrie ist nicht in der Lage, der zunehmenden Regeldichte durch eine entsprechend erhöhte personelle Ausstattung zu begegnen.

Die Regelungen stellen auch qualitativ andersartige Anforderungen. Die Bedeutung von gutachterlichen Tätigkeiten nimmt zu. Hierzu braucht es in hohem Maße Toxikologen mit der Fähigkeit zum vernetzten Denken. Dazu gehören auch die Implementierung von neuen Strategien zur Datenerhebung und -bewertung, für die neuerdings der Begriff „Intelligente Teststrategien“ geprägt wurde. Dem stehen deutliche Defizite des Marktes gegenüber. Die Weiterbildung ist zersplittert, weithin ist eine segmentierte Herangehensweise statt Interdisziplinarität („Silo-Denken“) zu erkennen. Stattdessen wäre eine Verknüpfung der verschiedenen Arbeitsfelder (Behörde, Akademie, Industrie) aber auch verschiedener wissenschaftlicher Fakultäten wie Medizin, Pharmazie, Veterinärmedizin, (Lebensmittel)-Chemie, Biologie und anderer Lebenswissenschaften wünschenswert. Eine Integration von präklinischen und klinischen Erfahrungen ist wichtig, nicht zuletzt, um das Methodenrepertoire auch im Hinblick auf Ersatzmethoden zum Tierversuch zu erweitern.

Ein weiteres Problem stellt die abnehmende Methodenkenntnis der Industrietoxikologen dar. Nur wenige Kollegen in der Industrie kennen Tierversuchsmethoden noch aus eigener Praxis, weil die tierexperimentellen Einrichtungen in den Unternehmen aus ökonomischen Gründen geschlossen wurden. Nach wie vor haben aber Ergebnisse aus Tierversuchen eine überragende Bedeutung im Risikobewertungsprozess. Im Trend der letzten Jahre gibt es immer weniger Praktiker und immer mehr Theoretiker. Häufig wird auch die Bedeutung von in-vitro Verfahren einseitig betrachtet oder überschätzt.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der Personalbedarf der Industrie - nicht nur wegen REACH - von den derzeit vorhandenen Institutionen und Strukturen qualitativ und quantitativ nicht gedeckt wird. Es ist damit zu rechnen, dass die Präsenz der deutschen Toxikologie auf der europäischen und internationalen Ebene weiter sinken wird.

Diskussion

Die Situation wurde im Plenum intensiv diskutiert. Es wurde angeregt, auch im internationalen Vergleich nach Vorbildern zu suchen. Darüber hinaus wurde die Integration der Öko(toxiko)logie zwar mehrheitlich wohlwollend, aber bei den bestehenden Strukturen als schwierig diskutiert. Die Integration von Grundlagenforschung mit der angewandten produktorientierten Sicherheitsbewertung wurde eingefordert. Die Thematik sollte in größerem Rahmen diskutiert werden.

Beschluss:

Die VV des Arbeitskreises Regulatorische Toxikologie unterstützt den Vorschlag der Vorsitzenden der Gesellschaft für Toxikologie, H. Foth, zur Durchführung eines Workshops mit allen Stakeholdern auf dem Gebiet der Toxikologie, in dem eine Zieldefinition für eine zukünftige Aufstellung der Toxikologie in Deutschland vorgenommen und mögliche Etappen zur Zielerreichung identifiziert werden.

AKTION: Walter Aulmann wird ein entsprechendes Votum des AK RegTox auch in der VV der GT abgeben.

3. Herbstworkshop des Arbeitskreises am 18. November 2005 bei der Firma GPC in Martinsried

An der Veranstaltung zum Thema Biopharmazeutika - präklinische Entwicklung und klinische Erfahrungsberichte nahmen ca. 35 Teilnehmer teil, die sich bei Thorsten Meyer und Daniela Blind von der GPC Biotech AG herzlich für die hervorragende Organisation und die gelungene inhaltliche Ausgestaltung bedanken.

4. Planung Herbstworkshop 2006 (Werner Lilienblum, Hannover)

Die Veranstaltung wird vom Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Toxikologie (ITEM) in Hannover ausgerichtet. Themen zur Inhalationstoxikologie werden im Vordergrund stehen.

Im Übrigen organisiert das ITEM am 31.5.-3.6.06 ein internat. Symposium zum Thema Fein- und Nanostäube (www.inis-symposium.com). Darauf und auf den Einführungsworkshop am 31.5. vormittags zur Inhalationstoxizität von Nanopartikeln (50 €) wurde per Mail bereits hingewiesen.

AKTION: Werner Lilienblum trifft Vereinbarungen zu Termin (voraussichtlich Okt-Nov 2006) und Programm mit Prof. Heinrich vom ITEM.

5. Wahl des Kassenprüfers

Volker Soballa wurde einstimmig gewählt. Der Arbeitskreis dankt ihm für seine Bereitschaft, diese Aufgabe zu übernehmen.

6. Verschiedenes

Es wird daran erinnert, dass (e-mail)-Adressänderungen dem Vorsitzenden aktiv mitgeteilt werden sollten, damit die Mails auch zugestellt werden können. Adressänderungen bitte an madeline.krumpl@henkel.com.

Ende der Sitzung um 19:30 Uhr.

gez. Walter Aulmann
(Vorsitz)

gez. Werner Lilienblum
(stellv. Vorsitz)