

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Udkast til Rådets resolution om forbedret forebyggelse og behandling af akutte forgiftninger hos mennesket

KOM(89) 505 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 25. oktober 1989)

(89/C 294/08)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER —

som henviser til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

som henviser til udkast til resolution, forelagt af Kommissionen,

som henviser til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

som henviser til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

og som tager følgende i betragtning:

For at kunne gennemføre en politik til beskyttelse mod farer for akut forgiftning i befolkningen og navnlig blandt arbejdstagerne er det ønskeligt på fællesskabsplan at råde over så mange sammenlignelige data som muligt vedrørende klinisk toksikologi;

giftinformationscentre i Fællesskabet er de organer, der er bedst egnede til at indsamle klinisk-toksikologiske data på grund af deres informative, terapeutiske og analytiske aktiviteter, samt til at sikre en sammenfatning af aktiviteterne inden for deres geografiske område;

en harmonisering af indsamlingen af klinisk-toksikologiske data for samtlige giftinformationscentre i Fællesskabet ville fremme udformningen af en politik til forebyggelse af toksiske farer;

ved at fremme koordineringen af kliniske og analytiske data søger Fællesskabet at nå et af hovedformålene med sit toksikologiske handlingsprogram med henblik på beskyttelse af befolkningens sundhed⁽¹⁾ nemlig at

bidrage til at sikre dataenes kvalitet og sammenlignelighed og at fremme udvekslingen af erfaringer og oplysninger inden for klinisk toksikologi;

harmoniserede årsrapporter vil kunne være nyttige i forbindelse med Rådets beslutning 86/138/EØF af 22. april 1986 om et demonstrationsprojekt med henblik på oprettelse af et informationssystem på fællesskabsplan for ulykker, der sker i forbindelse med forbrugsprodukter⁽²⁾, hvor det i bilag I, stk. 2, tredje afsnit, fastsættes, at der i forbindelse med indsamling af rådata ved skadestuerne på sygehuse ligeledes kan indhentes supplerende oplysninger hos giftinformationscentre;

med henblik på gennemførelsen af den fri bevægelighed for personer og varer er det vigtigt at forbedre antidoternes disponibilitet ved at fremme udvekslingen af informationer om denne disponibilitet, navnlig i medlemsstaternes grænseområder;

denne resolution vil kunne bidrage til en bedre udnyttelse af data vedrørende klinisk toksikologi i forbindelse med den samlede vurdering af indvirkningen af kemiske produkter og præparater på befolkningens sundhed og navnlig på arbejdstagere, som eksponeres for farlige stoffer, der mistænkes for at fremkalde akutte forgiftninger —

I

UDTRYKKER POLITISK VILJE til at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at forbedre forebyggelse og behandling af akutte forgiftninger hos mennesket;

II

OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL AT:

— udpege en kompetent myndighed, som træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at indsamlingen af data i forbindelse med henvendelser samt udarbejdelsen af årsrapporter fra giftinformationscen-

⁽¹⁾ EFT nr. C 184 af 23. 7. 1986, s. 1.⁽²⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1986, s. 23.

trene og andre lignende toksikologiske afdelinger i medlemsstaterne baseres på de i bilag 1 og 2 opstillede retningslinjer;

- sikre antidoternes disponibilitet dvs. de stoffer og præparater, som specielt anvendes i akutte forgiftningstilfælde inden for den enkelte medlemsstats område;
- øge mulighederne for anvendelse af antidoter inden for den enkelte medlemsstats område, ved at den kompetente myndighed på giftinformationscentre og andre lignende toksikologiske afdelinger på grundlag af bilag 3 opstiller en liste over de antidoter, der er til rådighed i forbindelse med behandlingen af akutte forgiftninger samt over forsyningskilder, således at modtagerne kan få kendskab til de informationer, der er nødvendige for at kunne skaffe sig disse antidoter, således at de kan indgives, så længe de stadig er virksomme;
- yde bedre nødhjælp i medlemsstaternes grænseområder, ved at de relevante kompetente myndigheder i samarbejde med Kommissionen indfører et system på fællesskabsplan til information og samarbejde mellem giftinformationscentre, for så vidt angår antidoternes disponibilitet;
- lade den kompetente myndighed udarbejde et sammendrag af de harmoniserede årsrapporter fra giftinformationscentre og lignende toksikologiske afdelinger. I dette sammendrag vil der især blive lagt

vægt på opgørelsen over de akutte forgiftningstilfælde med angivelse af de foranstaltninger, der er eller som påtænkes truffet med henblik på at forbedre forebyggelsen af akutte forgiftninger; den kompetente myndighed sender dette sammendrag til Kommissionen inden den 31. marts det følgende år sammen med en liste over de giftinformationscentre, som findes i den pågældende medlemsstat med angivelse af det under dem hørende område, samt listen over de antidoter, der er til rådighed. Kommissionen kan i givet fald udbede sig samtlige eller en del af de harmoniserede årsrapporter fra Fællesskabet;

III

OPFORDRER KOMMISSIONEN til dels regelmæssigt at udarbejde sammenfattende rapporter for hele Fællesskabet, hvor der især gives anvisninger på, hvilke foranstaltninger der skal træffes på fællesskabsniveau i forbindelse med forebyggelse af akutte forgiftninger, og dels at opstille særlige emner i forbindelse med forebyggelse og behandling af akutte forgiftninger ud fra de oplysninger, der indkommer fra medlemsstaterne;

IV

ER ENIGT OM senest fem år efter vedtagelsen af denne resolution at tage de heri anførte foranstaltninger op til ny vurdering på grundlag af en rapport fra Kommissionen.

BILAG 1

Standardiseret dataregistreringsformular

1. Centerets kodenr.:

.....

2. Henvendelsens reg.nr.:

..... Fornyet henvendelse: ()

3. 3.1. Dato (måned/dag):

3.2. Tidspunkt (time/min.):

4. 4.1. Rekvirent:

navn:

adresse:

.....

tlf.nr.:

4.2. Rekvirentens status:

4.2.1. Hospital:

- Skadestue ()
- Medicinsk afdeling ()
- Intensiv afdeling ()
- Pædiatrisk afdeling ()
- Øvrige ()
- Ukendt ()
- Andre giftinformationscentre ()

4.2.2. Uden for hospital:

- Læger ()
- Sygeplejersker ()
- Farmaceuter ()
- Dyrlæger ()
- Bedriftssundhedstjenester ()
- Industri/fabrikanter ()
- Nødtjenester ()
- Menigmand ()
- Massemedier ()
- Øvrige ()
- Ukendt ()

5. Forespørgslens art:

Henvendelse i forbindelse med forgiftningstilfælde () Oplysning () Andet () Ukendt ()

6. Patient:

6.1. Flere tilfælde: Ja; antal:

- 6.2. Menneske: navn:
- 6.2.1. Alder (år/måned/dag): hvis skønnet ()
 ukendt barn () ukendt voksen () ukendt ()
- 6.2.2. Køn: mand () kvinde ()
- 6.2.3. Vægt (kg): hvis skønnet ()
- 6.2.4. Gravid: varighed (uger):
- 6.2.5. Ammende: ja ()

6.3. Dyr, art:

7. Agenser:

Klassificering af produktet

Årsrapport Giftinformationscenter

- 7.1. Navn (opgivet af rekvirenten):
 Produktets sammensætning:

 Fabrikant (hvis relevant):
 Mængde:
 — nr.: volumen: vægt: hvis skønnet ()
 — ukendt ()
 Eksponering:
 — akut () kronisk ()
 Frekvens:
 — en gang () flere gange ()
- 7.2. Navn (opgivet af rekvirenten):
 Produktets sammensætning:

 Fabrikant (hvis relevant):
 Mængde:
 — nr.: volumen: vægt: hvis skønnet ()
 — ukendt ()
 Eksponering:
 — akut () kronisk ()
 Frekvens:
 — en gang () flere gange ()
- 7.3. Navn (opgivet af rekvirenten):
 Produktets sammensætning:

 Fabrikant (hvis relevant):
 Mængde:
 — nr.: volumen: vægt: hvis skønnet ()
 — ukendt ()
 Eksponering:
 — akut () kronisk ()
 Frekvens:
 — en gang () flere gange ()

		<i>Klassificering af produktet</i>	
		Årsrapport	Giftinformationscenter
7.4. Navn (opgivet af rekvirenten):
Produktets sammensætning:
.....
Fabrikant (hvis relevant):
Mængde:			
— nr.: volumen:	vægt:	hvis skønnet ()
— ukendt ()			
Eksposering:			
— akut ()	kronisk ()		
Frekvens:			
— en gang ()	flere gange ()		
7.5. Navn (opgivet af rekvirenten):
Produktets sammensætning:
.....
Fabrikant (hvis relevant):
Mængde:			
— nr.: volumen:	vægt:	hvis skønnet ()
— ukendt ()			
Eksposering:			
— akut ()	kronisk ()		
Frekvens:			
— en gang ()	flere gange ()		
7.6. Hængt tid efter eksposeringen: (dag/time/min.):		
8. Sted for eksposering:			
8.1. Hjem og omgivelser ()			
8.2. Arbejdsplads:			
— fabrik/værksted ()	laboratorium ()	landbrug/havebrug ()	
— andet ()			
8.3. Offentlige institutioner:			
— børnehave eller folkeskole ()	anden skole, universitet, anden uddannelsesinstitution ()		
— hospital, klinik, plejehjem ()	fængsel, militær osv. ()	andet ()	
8.4. Overdækkede offentlige steder ()			
8.5. Friluftsområder ()			
8.6. Andet ()			
8.7. Ukendt ()			

9. Omstændigheder:

9.1. Hændelig/utilsigtet:

- generelt ()
- beskæftigelsesmæssig ()
- miljømæssig ()
- transportulykke ()
- brand ()
- behandlingsfejl ()
- forkert brug ()
- andet ()
- ukendt ()

9.2. Tilsigtet:

- selvmord ()
- forkert brug ()
- misbrug ()
- ond vilje/kriminalitet ()
- andet ()
- ukendt ()

9.3. Bivirkning:

- medikamenter ()
- fødevarer ()
- andet ()

9.4. Ukendt ()

10. Eksponeringsform:

10.1. Oral indtagelse ()

10.2. Indånding ()

10.3. Hudpåvirkning ()

10.4. Øjenpåvirkning ()

10.5. Bid ()

10.6. Stik ()

10.7. Injektion:

- subkutan ()
- intramuskulær ()
- intravenøs ()
- intraarteriel ()

10.8. Slimhinder:

- bukkal ()
- nasal ()
- rektal ()
- vaginal ()

10.9. Placental ()

10.10. Andet ()

10.11. Ukendt ()

11. Tegn og symptomer:

11.1. Forekomst af symptomer

11.2. Fravær af symptomer

11.3. Ukendt

Giftnformationscenterets bemærkninger:

.....

Giftnformationscenterets kode for symptomer:

12. Toksikologisk analyse:

ja ():

.....

13. Andre undersøgelser:

ja ():

.....

14. Behandling:

*Behandling gennemført
før henvendelse**Behandling anbefalet
af giftnformations-
centeret*

14.1. Art:

— ingen	()	()
— forebyggelse af absorption:		
— udtømmning af maveindhold:		
— opkastning	()	()
— udskylning	()	()
— aktivt kul	()	()
— behandling af symptomer	()	()
— udskillelse	()	()
— livsopretholdelsesforanstaltninger	()	()
— behandling med antidot	()	()
— andet	()	()

14.2. Sted hvor behandlingen har fundet sted:

— behandling i hjemmet eller der, hvor hændelsen fandt sted, ikke lægebehandling ()

— behandling af læge uden for hospital ()

— behandling på hospital () andet ()

15. Anslået risiko:

— ikke-toksisk ()

— sandsynligvis ikke-toksisk (lav toksicitet/minimal eksponering) ()

— mulig forgiftning () forventet risiko ()

— symptomer uden forbindelse med eksponering ()

16. Udfald:

fuldstændig helbredelse () eftervirkninger () dødelig udgang () ukendt ()

Underskrift:

BILAG 2

OVERSIGT OVER DE HARMONISEREDE ÅRSRAPPORTER

1. Oplysninger om den instans, der udfærdiger rapporten

Navn, fuldstændig adresse med angivelse af land; telefonnr. og om muligt telex- og telefaxnr. Navnet på centerets ansvarlige leder.

2. År

Det drejer sig om det år, som den pågældende årsrapport omhandler.

3. Administrative oplysninger om centeret

Oversigt over centerets personale, både det medicinske og det administrative. En kort beskrivelse af centerets virksomhed. Størrelsen af den befolkning, som centeret betjener.

4. Henvendelser til centeret

Det samlede antal og variationen inden for den enkelte måned; opdeling efter den person, der foretager henvendelsen, den måde hvorpå henvendelsen sker (telefon, brev, . . .), baggrunden for henvendelsen (faktisk eller formodet forgiftning, simpel anmodning om oplysninger, . . .).

5. Forgiftningstilfælde

— For hver kategori eller underkategori angives antallet af tilfælde og deres procentuelle forekomst.

— såfremt centeret har mulighed for det, vil det være ønskeligt at opdele dataene ud fra klasser af ætiologiske agenser, som defineres senere.

5.1. Forgiftning af mennesker

— Mænd, kvinder (heraf gravide kvinder, ammende kvinder), uden nærmere specifikation.

— Aldersklasser (angivet i år):

— < 1

— 1-4

— 5-9

— 10-14

— 15-19

— 20-69

— > 70

— ukendt

— Ætiologiske agenser:

— kemiske, ikke-farmaceutiske stoffer (grundstoffer eller sammensætninger, naturlige eller syntetiske):

— fra industriproduktion

— pesticider

— husholdningsartikler

— andet

— farmaceutiske stoffer (til mennesker eller dyr)

— dyr (som sådanne, enten på grund af den gift, de udskiller, eller ved indtagelse af giftigt kød — f.eks. ichtyotoksisme —, hvor forgiftningen ikke skyldes kemiske stoffer, bakterier eller forrådnelse)

— planter som sådanne (herunder hallucinogene svampe og giftige planter)

— andet (herunder bakterielle toksiner, f.eks. botulisme)

— uidentificerede.

— Sted for forgiftning:

— hjem og nærmeste omgivelser

— arbejdsplads:

— industrivirksomheder

— landbrugsbedrifter

— andet

- offentlige institutioner (f.eks. skoler, ministerier, posthuse, biblioteker, kollektiv trafik — tog, bus, metro — . . .)
- overdækkede offentlige steder (f.eks. barer, diskoteker, restauranter, indkøbscentre, stormagasiner, . . .)
- friluftsområder (f.eks. sportspladser, legepladser, . . .)
- andet eller ukendt.
- Omstændigheder ved forgiftningen:
 - accidentel akut forgiftning
 - tilsigtet akut forgiftning
 - sekundær virkning af medikamenter
 - accidentel kronisk forgiftning
 - tilsigtet kronisk forgiftning
 - andet eller ukendt.
- Forgiftningsgrad på henvendelsestidspunktet:
 - intet
 - sandsynligvis ikke toksisk
 - mulig forgiftning
 - forventet risiko
 - sikker forgiftning
 - symptomer uden forbindelse med eksponering for det opgivne giftstof.
- Behandling:
 - ingen
 - udelukkende behandling af symptomer
 - specifik (antidot).
- Videre forløb:
 - helbredelse
 - hospitalsindlæggelse (antal dage)
 - eftervirkninger
 - dødelig udgang
 - ukendt.

5.2. Dyr

6. Opgørelse over forgiftningerne

Udarbejdelse af en liste over de 15 hyppigste årsager til forgiftning, startende med den hyppigste (med antal henvendelser) og opdelt efter aldersklasse.

7. Opgørelse over anmodninger om oplysninger

Udarbejdelse af en liste over de 15 hyppigste anledninger til anmodning om oplysninger.

8. Opgørelse over toksikologiske analyser

Udarbejdelse af en liste over de 15 toksikologiske analyser, som centeret hyppigst beder om at få foretaget.

9. Øvrige kommentarer

Om hele den terapeutiske og informative aktivitet; om særligt interessante tilfælde, som man måtte støde på, og om andre aktiviteter (undervisning, forskning . . .) og om ethvert andet specielt emne, som ikke allerede er nævnt.

10. Konklusioner

Konklusionerne skal især dreje sig om den præventive virkning af centerets aktiviteter.

BILAG 3

VEJLEDENDE LISTE OVER ANTIDOTER

I. Specifikke antidoter

Antidot	Vigtigste indikationer	Krav til disponibilitet
Acetylcystein	Paracetamol Chloroform Tetrachlorkulstof Acrylsyrenitril	B B B B
Amylnitrit	Cyanid	A
Giftsera samt antitoksiner		A-C
Atropin	Cholinergt syndrom	A
Benzympenicillin	Amanitatoksiner	B
Calciumgluconat	Flussyre Fluorider Oxalater	A A A
Calcium/natriumedetat CaNa ₂ (EDTA)	Bly	B
Dantrolen	Hyperthermia maligna Malignt neuroleptisk syndrom	A A
Deferoxamin	Jern Aluminium	B B
Diazepam	Konvulsion Chloroquin	A A
Dicobalstedetat	Cyanid	A
Antistof, antidigitalis (FAB)	Digoxin Digitoxin Digitalin	B B B
Dimercaprol (Dimercapto- propanol — BAL)	Arsenik Guld, uorganisk kviksølv Blyencephalopathy	B B B
4-dimethylaminophenol (4-DMAP)	Cyanid	A
Diphenhydramin (Dimenhydri- nat)	Dystoni fremkaldt af medikamenter	A
Ethanol	Methanol Ethylenglycol	A A

A: skal være umiddelbart disponibelt (inden for 30 minutter).

B: skal være disponibelt inden for 2 timer.

C: skal være disponibelt inden for 6 timer.

Antidot	Vigtigste indikationer	Krav til disponibilitet
Etybenzatropin	Dystoni fremkaldt af medikamenter	A
Flumazenil	Benzodiazepin	B
Folininsyre	Folinsyre-antagonister	A
Glucagon	Beta-blokkere	A
Hydroxocobalamin (vit B _{12a})	Cyanid	A
Methionin	Paracetamol	B
4-methylpyrazol	Ethylenglycol Methanol	A A
Methylthioniniumchlorid (methylenblåt)	Methæmoglobinæmi	A
N-acetylpencillamin	Kviksølv (organisk og metallisk)	C
Naloxon	Opiater	A
Neostigmin	Neuromuskulær blokade (af curare-typen) Perifer anticholinerg forgiftning	A A
Oximer	Organophosphater	B
Oxygen	Carbonmonoxid Cyanid Hydrogensulfid	A A A
Hyperbar oxygen	Carbonmonoxid Cyanid Hydrogensulfid Tetrachlorkulstof	C C C C
D-penicillamin (dimethylcystein)	Kobber Guld, bly, kviksølv Zink (grundstof)	C C C
Diethylentriamin pentaeddikesyre (DTAP)	Plutonium, actinider	A
Phentolamin	Alpha-adrenerg forgiftning	A

A: skal være umiddelbart disponibelt (inden for 30 minutter).

B: skal være disponibelt inden for 2 timer.

C: skal være disponibelt inden for 6 timer.

Antidot	Vigtigste indikationer	Krav til disponibilitet
Eserin (physostigmin)	Centralt anticholinergt syndrom fra: — atropin og derivater — andre medikamenter	A A
Phytomenadion (vitamin K ₁)	Kumarin- og indandion-antikoagulanter	B
Ferrihexacyanoferrat (berlinerblåt)	Thallium	B
Prenalterol	Beta-blokkere	A
Protaminsulfat	Heparin	A
Pyridoxin (vitamin B ₆)	Isoniazid Crimidin Ethylenglycol Gyromitrin Hydraziner	A B B B B
Silibinin	Amanitiner	B
Natriumnitrit	Cyanid	A
Natriumthiosulfat	Cyanid	A
Succimer (DMSA) (dimercaptomesosuccinsyre)	Bly Kviksølv (uorganisk og organisk) Arsenik	B B B
Tolonium (toluidinblåt)	Methæmoglobinæmi	A
Trientin (triethyltetramin)	Kobber	B
Unitiol (DMPS) (2,3-dimercapto-propan-1-propansulfonsyre)	Kviksølv (methyl- og uorganisk) Bly	B B

A: skal være umiddelbart disponibelt (inden for 30 minutter).

B: skal være disponibelt inden for 2 timer.

C: skal være disponibelt inden for 6 timer.

II. Stoffer til forebyggelse af absorption af toksiske stoffer i mavetarmkanalen

Antidot	Vigtigste indikationer	Krav til disponibilitet
Aktivt kul	Anvendelig til de fleste forgiftninger	A
Cholestyramin	Digitalis, kumarin, chlordecon	B
Fullers jord	Paraquat, diquat	A
Kaliumferrocyanid	Kobber	A
Natriumbicarbonat	Jern Organofosfater	A A
Natriumsulfat	Barium	A
Stivelse	Jod	A

III. Stoffer til forebyggelse af absorption og/eller skade på huden

Antidot	Vigtigste indikationer	Krav til disponibilitet
Kalciumgluconat gel	Flussyre	A
Macrogol 400 (polyethylen-glycol)	Phenol	A
Kobbersulfat, natriumbicarbonat, hydroxyethylcellulose	Hvidt fosfor	A

IV. Emetika

Antidot	Vigtigste indikationer	Krav til disponibilitet
Apomorfin		A
Ipecacuanha		A

A: skal være umiddelbart disponibelt (inden for 30 minutter).
 B: skal være disponibelt inden for 2 timer.
 C: skal være disponibelt inden for 6 timer.

V. Afføringsmidler og opløsninger til tarmudskylning

Antidot	Vigtigste indikationer	Krav til disponibilitet
Magnesiumcitrat		B
Magnesiumsulfat		B
Mannitol		B
Natriumsulfat		B
Sorbitol		B
Væsker til tarmudskylning (iso-osmotisk polyethylen-glycol udskylningsopløsning)		B

VI. Stoffer til ændring af pH i urinen

Antidot	Vigtigste indikationer	Krav til disponibilitet
Ammoniumchlorid		B
Argininhydrochlorid		B
Saltsyre (0,1 N)		B
Natriumbicarbonat		A

A: skal være umiddelbart disponibelt (inden for 30 minutter).

B: skal være disponibelt inden for 2 timer.

C: skal være disponibelt inden for 6 timer.