

Drs. 3635-14
Berlin 24 01 2014

Umsetzung der Empfehlungen aus der zurückliegenden Evaluation des **Paul-Ehrlich-Instituts** **(PEI)**, Langen

INHALT

	Vorbemerkung	5
A.	Zusammenfassung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates	6
B.	Zusammenfassung des Berichts des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates	8
C.	Stellungnahme	12

Vorbemerkung

In seiner Sitzung vom Juli 2008 hatte der Wissenschaftsrat auf Bitten des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beschlossen, nach der erstmaligen Evaluation im Jahr 2000 ein erneutes Bewertungsverfahren zum Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen, in der zweiten Jahreshälfte 2009 durchzuführen, und eine entsprechende Bewertungsgruppe eingesetzt. Diese hatte das PEI am 24. und 25. September 2009 besucht. Auf der Grundlage dieses Besuchs sowie der vom PEI vorgelegten Informationen hatte die Arbeitsgruppe einen Bewertungsbericht verfasst. Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hatte auf der Grundlage dieses Bewertungsberichts in seiner Sitzung am 19. März 2010 den Entwurf der wissenschaftspolitischen Stellungnahme erarbeitet. Der Wissenschaftsrat hatte die Stellungnahme am 7. Mai 2010 verabschiedet.

Das Bundesministerium für Gesundheit wurde gebeten, dem Wissenschaftsrat nach spätestens drei Jahren über die Umsetzung der Empfehlungen zu berichten. Dieser Bitte hat das BMG mit Schreiben vom 28. Juni 2013 entsprochen. Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hat am 21. November 2013 auf der Grundlage dieses Berichtes den Entwurf der Stellungnahme erarbeitet.

Der Wissenschaftsrat hat die Stellungnahme am 24. Januar 2014 verabschiedet.

A. Zusammenfassung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates

In seiner Stellungnahme zum Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen, aus dem Jahr 2010 hatte der Wissenschaftsrat festgehalten, dass die Arbeit des Instituts für das Gesundheits- und Veterinärwesen unverzichtbar sei. Sowohl bezüglich seiner regulatorischen Tätigkeit als auch in der Forschung handele es sich beim PEI um eine kompetente, leistungsfähige, national und international angesehene Bundeseinrichtung.

Zur weiteren Verbesserung der Arbeits- und Leistungsfähigkeit des PEI hatte der Wissenschaftsrat im Einzelnen empfohlen:

- _ Das PEI solle die Themenwahl des Forschungsprogramms konzentrieren und den Bezug der Forschungsschwerpunkte zu den regulatorischen Kernaufgaben deutlicher darstellen.
- _ Der Forschungsanteil solle mindestens bei etwa 20 % liegen.
- _ Das PEI solle die Möglichkeit erhalten, gemeinsame Berufungen mit Hochschulen durchführen zu können.
- _ Durch die Aufnahme einer höheren Zahl von Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, eine internationale Ausschreibung von Stellen für wissenschaftliches Personal sowie eine Erhöhung der Zahl ausländischer Mitglieder im wissenschaftlichen Beirat solle das PEI seine internationale Ausrichtung weiter verstärken.
- _ Um dem Fachkräftemangel zu begegnen, solle das PEI versuchen, Studierende im Fach Medizin und Veterinärmedizin frühzeitig in seine Forschungsarbeit einzubinden, ihnen die Möglichkeit zur Promotion und zur Teilnahme in einem Promotionskolleg zu bieten und einen Karriereweg entweder in der Forschung oder im regulatorischen Bereich in Aussicht zu stellen.

- _ Das PEI solle verstärkt Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler einstellen und dabei möglichst auch auf das Instrument der befristeten Besetzung von institutionellen Stellen, insbesondere für Doktorandinnen und Doktoranden sowie Postdotorandinnen und Postdotoranden, zurückgreifen.
- _ Stellen für wissenschaftliches Personal sollten künftig von den Stellenstreichungen ausgenommen werden. Dem BMG und dem BMELV wurde empfohlen, den zusätzlichen Stellenbedarf des PEI für die Bewältigung neuer Aufgaben zu ermitteln und gegebenenfalls entweder neue Stellen – ohne Nachweis der Einnahmefinanzierung – einzurichten oder dem Institut Mittel für extramurale Aufträge an externe Forschungseinrichtungen zur Verfügung zu stellen.
- _ Bei der Neubesetzung von leitenden Positionen im Abteilungsbereich solle darauf geachtet werden, dass das wissenschaftliche Profil der Berufenen klare Bezüge zu den jeweiligen Dienstaufgaben aufweise. Der Anteil an Abteilungsleiterinnen solle erhöht werden, bis ein zahlenmäßig ausgewogenes Geschlechterverhältnis erreicht sei.
- _ Die geplante leistungsorientierte Mittelvergabe solle baldmöglichst eingeführt werden. Dabei solle die anwendungsbezogene Forschung dieselbe Anerkennung finden wie die Grundlagenforschung.
- _ Um die finanzielle Flexibilität des Instituts zu erhöhen, solle das PEI einen Globalhaushalt erhalten. Zudem solle dem Institut die überjährige Verfügbarkeit von nicht in Anspruch genommenen Haushaltsmitteln ermöglicht werden.
- _ Das BMG solle erwägen, einen weiteren Neubau für das PEI zu errichten, statt externe Büroräume anzumieten.
- _ Falls die Aufteilung der Zuständigkeit für Tierimpfstoffe auf das PEI und das Friedrich-Loeffler-Institut beibehalten werde, solle die ressortübergreifende Abstimmung verbessert werden. Zusätzlich solle geprüft werden, künftig auch die Präsidentinnen bzw. Präsidenten sowie die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Beiräte des Friedrich-Loeffler-Instituts und des für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständigen Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, beide im Geschäftsbereich des BMELV, in den Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat für alle Bundeseinrichtungen des BMG mit FuE-Aufgaben aufzunehmen.

B. Zusammenfassung des Berichts des Bundesmi- nisteriums für Gesund- heit zur Umsetzung der Empfehlungen des Wis- senschaftsrates

In seinem Schreiben vom 28. Juni 2013 berichtet das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Empfehlungen des Wissenschaftsrats seien weitgehend aufgegriffen und umgesetzt worden. Im Einzelnen:

- _ Das Forschungsprogramm des PEI werde derzeit neu erarbeitet, nachdem etwa die Hälfte der Abteilungsleitungspositionen neu besetzt worden sei. Zur Fokussierung der Forschungsschwerpunkte solle dabei eine Orientierung an drei bis vier übergreifenden Schwerpunkten |¹ erfolgen. Zur Verdeutlichung des Bezugs von Forschungsthemen und regulatorischen Aufgaben solle das Forschungsprogramm wieder abteilungsweise strukturiert dargestellt werden.
- _ Der Forschungsanteil sei in den Abteilungen mit bislang geringem Forschungsaufkommen erhöht worden. Die Abteilung „Hämatologie/Transfusionsmedizin“ habe eine interdisziplinäre Kooperation mit einer

| ¹ Die derzeitigen Arbeitstitel von drei Schwerpunkten sind „Immunologie von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln“, „Virus/Bakterie, Zelle und Gentransfer“ sowie „Innovative Arzneimittelprüfung und Pharmakoepidemiologie“.

internen, grundlagenorientierten Nachwuchsgruppe |² aufgenommen. In der Abteilung „Veterinärmedizin“ sei eine Weiterentwicklung der Forschungsaktivitäten durch die Neubesetzung der Abteilungsleitungsposition mit einer renommierten Wissenschaftlerin zu erwarten. Die beantragte dauerhafte Förderung von pharmakogenetischer und -epidemiologischer Forschung in der Abteilung „Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten“ habe in den Haushaltsverhandlungen mit dem Bundesministerium für Finanzen (BMF) nicht realisiert werden können. Aufgrund der unzureichenden personellen Ausstattung in diesem Bereich sei die Vergabe entsprechender extramuraler Forschungsaufträge vorgesehen (s. u.).

_ Das BMG habe dem PEI seit dem Haushaltsjahr 2012 die Möglichkeit eingeräumt, die gemeinsame Berufung von drei Professorinnen bzw. Professoren mit Hochschulen vorzunehmen. Bislang sei aufgrund von Umsetzungsproblemen noch keine Doppelberufung erfolgt. Es werden jedoch nachträgliche Ko-Berufungen mit der Universitätsmedizin Mainz für die kürzlich besetzte Abteilungsleitungsstelle „Immunologie“ sowie die derzeit ausgeschriebene Abteilungsleitungsstelle „Allergologie“ angestrebt. |³ Zudem sei die Besetzung einer LOEWE-Professur mit der Universität Frankfurt erfolgreich abgeschlossen worden.

_ Zur weiteren Verstärkung seiner internationalen Ausrichtung habe das PEI wie empfohlen eine höhere Anzahl an Gastwissenschaftlerinnen und Gastwissenschaftlern aufgenommen sowie den Anteil der ausländischen Mitglieder im wissenschaftlichen Beirat erhöht. Die ebenfalls empfohlenen internationalen Stellenausschreibungen seien beim Leitungspersonal bereits länger üblich und in zwei Fällen auch kürzlich wieder erfolgreich gewesen. Im regulatorischen Bereich hätten diesbezügliche Bemühungen hingegen bislang nicht zu einer entsprechenden Bewerberlage geführt. Als hinderlich werde insbesondere die erforderliche Sprachkenntnis (Deutsch als Amtssprache) eingeschätzt. Internationale Stellenausschreibungen für Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler seien nicht vorgesehen, da diese erfahrungsgemäß zu einer nicht zu bewältigenden Anzahl an oftmals ungeeigneten Bewerbungen führten. Zurzeit arbeiteten zehn ausländische Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler am PEI. Das Institut strebe an, die Anzahl

|² Gemeinsam mit der Nachwuchsgruppe "Neue Vakzinierungsstrategien und frühe Immunantworten" des PEI fand im Oktober 2010 eine erfolgreiche Beteiligung an einer Ausschreibung der "*Innovative Medicines Initiative*" zum Thema "*Immunogenicity: Assessing the Clinical Relevance and Risk Minimization of Antibodies to Biopharmaceuticals*" statt.

|³ Diese Ko-Berufungen sind offene Ausschreibungen der Professur, die auf bestimmte Abteilungsleiterinnen bzw. -leiter am PEI zugeschnitten sind und eine bestehende intensive Kooperation mit dem PEI voraussetzen.

der Forschungsaufenthalte seiner Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler im Ausland zu erhöhen. Von der Teilnahme am auf Nordamerika ausgerichteten „RISE-professional“-Praktikantenprogramm des DAAD verspreche sich das PEI eine weitere Internationalisierung der Forschung sowie langfristig eine Gewinnung von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern aus den Reihen der Praktikantinnen und Praktikanten.

- _ Eine frühzeitige Einbindung von Studierenden der Medizin und Veterinärmedizin in die Forschung bzw. den regulatorischen Bereich solle unter anderem durch die Beteiligung des PEI an einer entsprechenden Graduiertenschule erreicht werden. Seit Januar 2010 biete das PEI auch ein eigenes, für Promovierende obligatorisches, Postgraduiertenprogramm an. Die bestehenden Möglichkeiten zur Promotion würden insbesondere von Studierenden der Veterinärmedizin genutzt und hätten dort in einigen Fällen zu einer anschließenden Beschäftigung am PEI geführt. Promotionsprojekte von Medizinstudierenden hätten hingegen bislang noch nicht zu einer längerfristigen Bindung im Sinne einer Gewinnung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für das Institut geführt. Insgesamt führe das PEI die Probleme in der Anwerbung von Medizinerinnen und Medizinern vor allem auf die am Institut schlechteren Verdienstmöglichkeiten im Vergleich zu Universitätskliniken oder niedergelassenen Tätigkeiten zurück. Mit der Anwendung von Sonderzahlungsregelungen im Zuge der analogen Umsetzung des Wissenschaftsfreiheitsgesetzes wolle man diesen Problemen begegnen.
- _ Das Instrument der befristeten Besetzung wissenschaftlicher Stellen werde bereits genutzt. Im Forschungsbereich sei etwa 80 % des wissenschaftlichen Personals befristet beschäftigt. Im regulatorischen Bereich steige der Anteil kontinuierlich und liege derzeit bei 35 %; allerdings seien hier unbefristete Anstellungen weiterhin ein wichtiges Instrument zur Gewinnung bzw. zum Halten von Fachkräften.
- _ Obgleich das PEI den jährlichen Stelleneinsparungen im Bereich von Bundeseinrichtungen unterliege, sei es gelungen, für neue Aufgaben auch neue Stellen einzurichten. Mit Ablauf der pauschalen Stellenkürzungen stehe seit dem Jahr 2013 ein kalkulierbarer Personalbestand zur Verfügung. Wie empfohlen habe das BMG dem PEI für das Jahr 2013 zudem einmalig Mittel für die Vergabe von extramuralen Forschungsaufträgen zur Verfügung gestellt.
- _ Bei der Besetzung von Abteilungsleitungsstellen bemühe sich das PEI grundsätzlich, sowohl eine nachgewiesene wissenschaftliche Qualifikation mit passendem Forschungsprofil als auch die notwendigen Fachkenntnisse für den regulatorischen Bereich zu berücksichtigen. Eine Festlegung auf bestimmte Forschungsthemen wäre angesichts der ohnehin schwierigen Einwerbung ausgewiesener Expertinnen und Experten kontraproduktiv. Alle Leitungspositionen schreibe das PEI intern und extern aus.

- _ Um den Anteil an Abteilungsleiterinnen wie empfohlen zu erhöhen, versuche das PEI durch proaktive Ansprache der entsprechenden Fachgesellschaften die bislang meist zu geringe Anzahl geeigneter Bewerberinnen zu erhöhen. Geeignete Kandidatinnen erhielten den Zuschlag.
- _ Die Einführung des empfohlenen Globalhaushalts sei zurzeit aufgrund gesetzlicher Bestimmungen der Bundeshaushaltsordnung nicht möglich. Die bestehenden Flexibilisierungsmöglichkeiten gestatteten dem PEI jedoch, den Mittelansatz auf eine Weise zu steuern sowie überjährig zu bewirtschaften, die einem Globalhaushalt vergleichbar sei. Ergänzend sei der Personalhaushalt weiter flexibilisiert worden.
- _ Für leistungsorientierte Anreize in der Forschung stehe seit 2010 ein Budget von 100.000 Euro zur Verfügung. Dieses werde größtenteils im Sinne eines einfachen Bonus-Systems entsprechend der im Vorjahr verausgabten, kompetitiv eingeworbenen Drittmittel aus öffentlicher Förderung bzw. von gemeinnützigen Stiftungen ausgeschüttet. Ergänzend könnten die jährlich ausgehandelten Abteilungsbudgets auch zur Förderung der angewandten Forschung genutzt werden.
- _ Für die erforderliche Modernisierung und Sanierung der Liegenschaft des PEI in Langen sei ein strategisches Gesamtstrukturkonzept zu erarbeiten. In diesem Zusammenhang werde vorab der vom PEI aufgestellte Raumbedarf mit dem BMF verhandelt. Unabhängig davon bemühe das PEI sich – bislang erfolglos – um eine Anmietung von Teilen des nur noch geringfügig durch das Umweltbundesamt genutzten Nachbargebäudes.
- _ Die Zuständigkeit für alle veterinärmedizinischen Impfstoffe sowie in vivo Diagnostika liege mittlerweile beim PEI, lediglich die Zulassung der in vitro Diagnostika sei am Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) verblieben. Eine dauerhafte Berufung von Vertreterinnen bzw. Vertretern des FLI und des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in den Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat des BMG sei aufgrund der Zugehörigkeit dieser Einrichtungen zu einem anderen Bundesressort (BMELV) nicht möglich. Diese könnten aber bei Bedarf in Absprache mit dem BMELV eingeladen werden.

C. Stellungnahme

Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass das PEI Maßnahmen ergriffen hat, die zur Stärkung seiner Forschungs- sowie der darauf aufbauenden wissenschaftsbasierten Dienstleistungen beitragen können. Von großer Bedeutung ist dabei eine Erhöhung des Forschungsanteils am PEI. Es ist positiv zu bewerten, dass dies in einzelnen Bereichen bereits erreicht werden konnte. Die hierzu unternommenen Schritte sollten engagiert fortgesetzt werden. Sobald die derzeit noch laufende Neubesetzung mehrerer Abteilungsleitungen gänzlich abgeschlossen ist, sollte mit hoher Dringlichkeit die Erarbeitung eines neuen Forschungsprogramms für die gesamte Einrichtung erfolgen.

Hervorzuheben ist die zunehmende internationale Vernetzung des PEI. Zur weiteren Stärkung der Vernetzung mit Hochschulen insbesondere im nationalen Bereich kann die seit 2012 vom BMG eingeräumte Möglichkeit der gemeinsamen Berufung von wissenschaftlichem Leitungspersonal beitragen. Dieses Instrument sollte daher intensiv genutzt werden. Die gemeinsame Besetzung einer LOEWE-Professur mit der Universität Frankfurt wird in diesem Zusammenhang ausdrücklich begrüßt. Nachträgliche Ko-Berufungen sollten hingegen zukünftig vermieden und durch gemeinsam durchgeführte Berufungen nach einem der bekannten Modelle ersetzt werden. Die frühzeitige Einbindung von Studierenden der Veterinärmedizin und Medizin erleichtert die Gewinnung von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern sowie Fachkräften im regulatorischen Bereich und sollte deshalb fortgesetzt werden.

Die Anstrengungen des PEI, den Frauenanteil unter den Abteilungsleitungen zu erhöhen, sind zu begrüßen und sollten intensiviert werden, unter anderem durch die aktive Nutzung entsprechender Netzwerke zur gezielten Ansprache geeigneter Bewerberinnen.

Grundsätzlich zu begrüßen ist auch die Einführung der leistungsorientierten Mittelvergabe. Bei der vorgesehenen Weiterentwicklung des zugrundeliegenden Bewertungssystems für Forschungsleistungen sollte die anwendungsbezogene Forschung die gleiche Anerkennung finden wie die stärker grundlagenorientierte Forschung.

Die weitreichende Flexibilität der Haushaltsstruktur ermöglicht es dem PEI, rasch auf neue Herausforderungen zu reagieren und den Mitteleinsatz gezielt zu steuern. Mittelfristig sollte die Bundesregierung die Einführung von Globalhaushalten in ihren Ressortforschungseinrichtungen prüfen.

Positiv hervorzuheben ist die vom BMG und BMELV durchgeführte Bündelung der Zuständigkeit für veterinärmedizinische Impfstoffe und in vivo Diagnostika am PEI. Die Möglichkeit, bei Bedarf Vertreterinnen bzw. Vertreter aus Institutionen im Geschäftsbereich anderer Ressorts in den Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat des BMG einzuladen, sollte genutzt werden.