

Stellungnahme zum Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
– Bundesamt für Sera und Impfstoffe –

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
Vorbemerkung	3
A. Ausgangslage	4
I. Entwicklung und Aufgaben	4
1. Entwicklung	4
2. Aufgaben	5
a) Aufgaben im Rahmen des Gesetzesvollzugs	6
b) Beratungstätigkeit und Serviceleistungen	8
c) Forschungsaufgaben und wissenschaftliche Schwerpunkte	10
d) Arbeitsschwerpunkte der einzelnen Abteilungen	13
II. Organisation und Ausstattung	16
1. Struktur und Organisation	17
a) Struktur	17
b) Leitungsorganisation und wissenschaftliche Begleitung	17
c) Koordination, Fach- und Dienstaufsicht	19
2. Ausstattung	20
a) Personal	20
b) Mittel	22
c) Räumliche Ausstattung	24

III.	Organisationen im Umfeld, Kooperationen, Veröffentlichungen und Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses	26
1.	Organisationen im Umfeld, Berührungspunkte mit anderen Institutionen	26
2.	Kooperationen und wissenschaftlicher Austausch	29
3.	Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, Fort- und Weiterbildung	30
4.	Veröffentlichungen und Tagungen	31
B.	Stellungnahme	33
I.	Zu Auftrag, Arbeitsweise und Arbeitsschwerpunkten	33
1.	Zu Auftrag und Arbeitsweise	33
2.	Zu Forschung für Ressortaufgaben	34
3.	Zu den Arbeitsschwerpunkten der Abteilungen	36
II.	Zu Organisation und Ausstattung	43
1.	Zu Struktur und Organisation	43
a)	Zur Struktur	43
b)	Zu Leitung und wissenschaftlicher Begleitung	46
2.	Zur Ausstattung	48
a)	Zum Personalhaushalt	50
b)	Zu den Mitteln	51
c)	Zur räumlichen Ausstattung	52
III.	Zu Einrichtungen im fachlichen Umfeld, Kooperationen und wissenschaftlichem Austausch	53
1.	Zu Einrichtungen im fachlichen Umfeld und institutionellen Kooperationen	53
2.	Zu wissenschaftlichem Austausch und Nachwuchsförderung	55
C.	Zusammenfassung	56
D.	Anhang	59

## Vorbemerkung

Im Juni 1996 trat der Bund an den Wissenschaftsrat mit der Bitte heran, drei dem Geschäftsbereich des Bundesgesundheitsministeriums zugehörige forschungsorientierte Institute, das Robert Koch-Institut und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin in Berlin sowie das Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe – in Langen zu bewerten. Bei der gutachtlichen Stellungnahme sollte die Doppelfunktion der Institute als Behörden und Wissenschaftseinrichtungen berücksichtigt werden. Im November 1997 hat der Wissenschaftsrat seine Stellungnahme zum Robert Koch-Institut verabschiedet,<sup>1</sup> im November 1999 diejenige zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin<sup>2</sup>.

Die vorliegende Stellungnahme gilt dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Zur Vorbereitung hat der Wissenschaftsrat eine Arbeitsgruppe eingesetzt, der auch Sachverständige angehörten, die nicht Mitglieder des Wissenschaftsrates sind. Ihnen ist der Wissenschaftsrat zu besonderem Dank verpflichtet. Die Arbeitsgruppe hat das Paul-Ehrlich-Institut am 19. Oktober 1999 besucht und anschließend die folgende Stellungnahme vorbereitet. Der Wissenschaftsrat hat die Stellungnahme am 7. Juli 2000 verabschiedet.

---

<sup>1</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Robert-Koch-Institut, in: Wissenschaftsrat, Empfehlungen und Stellungnahmen 1997, Bd.1, Köln 1998, S. 309-346.

<sup>2</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Köln 1999 (Drs. 4344/99).

## **A. Ausgangslage**

### **A.I. Entwicklung und Aufgaben**

#### **I.1. Entwicklung**

Das Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Sera und Impfstoffe – wurde 1896 als Institut für Serumforschung und Serumprüfung in der Nachfolge der Königlich-Preußischen Kontrollstation für Diphtherie-Heilserum mit dem Auftrag gegründet, angesichts erheblicher Qualitätsschwankungen des damaligen Diphtherie-Heilserums Grundprinzipien staatlicher Arzneikontrolle zu entwickeln und umzusetzen. 1898 wurde der Sitz des Instituts von Berlin nach Frankfurt/Main verlegt. Nach dem zweiten Weltkrieg war zunächst das Land Hessen Träger des Instituts. Durch das Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972<sup>3</sup>, in dem die Aufgaben des Instituts grundsätzlich geregelt sind, wurde das Paul-Ehrlich-Institut zur selbständigen Bundesbehörde. 1989 bezog es einen Institutsneubau in Langen. Im Zuge der Einheit Deutschlands übernahm das PEI Aufgaben und Personal der Arzneimittelprüfinstitute der ehemaligen DDR. Ab Mitte 1994 wurde das Paul-Ehrlich-Institut durch die Ausweitung der besonderen arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Sera und Impfstoffe auf Blutzubereitungen auch für diese Produktgruppe zuständig. Im Zuge der Herstellung des Europäischen Binnenmarkts wurden Anfang der 90er Jahre auch die human- und veterinärmedizinischen immunologischen Arzneimittel sowie die aus humanem Plasma hergestellten Arzneimittel in die harmonisierten europäischen Regelungen einbezogen, so daß dem Bundesinstitut auch europäische Aufgaben zuwuchsen.

---

<sup>3</sup> Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972, BGBl. I S. 1163.

## I.2. Aufgaben

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nimmt als selbständige Bundesoberbehörde im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens auf dem Gebiet der humanmedizinischen Arzneimittel und veterinärmedizinischen Mittel exekutive Aufgaben wahr und betreibt die dazu notwendige anwendungsbezogene Forschung. Der Hauptarbeitsbereich liegt auf dem Gebiet der Zulassung und Chargenprüfung immunbiologischer und hämatologischer Arzneimittel. Im Jahr 1999 wurden im PEI insgesamt 531 Zulassungsverfahren abgeschlossen, die Zulassung von 922 Arzneimitteln verlängert und 7.829 Chargenfreigaben erteilt. Ein Großteil der Neuzulassungen entfiel auf die Abteilung Hämatologie/Transfusionsmedizin. Darüber hinaus umfassen die Aufgaben des Instituts die Risikoüberwachung der Arzneimittel aus dem Zuständigkeitsbereich, die Mitwirkung bei der Arzneiüberwachung und anderen arzneimittelrechtlichen Aufgaben durch die Bundesländer, die Mitwirkung bei der Genehmigung wissenschaftlicher Feldversuche mit immunologischen Tierarzneimitteln, Aufgaben im Vorfeld der Arzneimittelzulassung sowie die Mitwirkung bei der Zulassung sogenannter High-Tech-Arzneimittel im Rahmen von Zulassungsverfahren der EU. Im Bereich der immunbiologischen und hämatologischen Arzneimittel sowie der modernen Biomedizin im allgemeinen obliegt dem PEI die wissenschaftliche Beratung der Bundesregierung und anderer staatlicher Stellen sowie die Mitarbeit im Rahmen internationaler und supranationaler Organisationen, darunter die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), der Europarat und der Arzneimittel- und Tierarzneimittelausschuß der Europäischen Union.

Durch die Errichtung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), die seit 1995 zentralisierte Zulassungsverfahren z.B. für biotechnisch hergestellte Arzneimittel durchführt und die europaweite Zulassung durch die Europäische Kommission vorbereitet, sowie die ab 1989 erfolgte Einbeziehung der immunologischen und hämatologischen Arzneimittel in den gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Bereich<sup>4</sup> hat das

---

<sup>4</sup> Vgl. Siebentes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25. Februar 1998, BGBl.I, S. 374.

Arbeitsgebiet des PEI in den letzten Jahren entscheidende Änderungen erfahren. Seit 1. Januar 1998 ist das europäische Zulassungsverfahren mit der gegenseitigen Anerkennung verbindlich, außerdem sind die Chargenprüfungen anderer europäischer Behörden anzuerkennen. Nach Darstellung des Instituts stellt sich das PEI dieser neuen Wettbewerbssituation innerhalb Europas und sucht sich durch Qualität und Effizienz so zu positionieren, daß es von der pharmazeutischen Industrie als Partner gefragt ist (vgl. A.I.b).

a) Aufgaben im Rahmen des Gesetzesvollzugs

Die dem Institut im Rahmen des Gesetzesvollzugs obliegenden Aufgaben ergeben sich grundlegend aus Art. 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (PEI-G), ergänzt und modifiziert durch das Arzneimittelgesetz (AMG) von 1976 und seine Novellierungen, das Transfusionsgesetz (TFG) sowie das Tierseuchengesetz (TierSeuchG) und die darauf beruhende Tierimpfstoffverordnung. Ein weiterer Arbeitsschwerpunkt bildet die Bearbeitung von Zulassungsverfahren für die EMEA.

Wesentliche Aufgaben des PEI nach dem Arzneimittelgesetz und anderen Human- und Veterinärarzneimittel betreffenden Vorschriften sind:<sup>6</sup>

die Zulassung von

- Sera, Impfstoffen, Testallergenen und Blutzubereitungen,
- Testsera und Testantigenen, die dazu bestimmt sind, beim Menschen
  - die Erreger der nach dem Bundesseuchengesetz meldepflichtigen Infektionskrankheiten<sup>7</sup>,
  - die Erreger der klassischen Geschlechtskrankheiten<sup>8</sup>,
  - die Erreger von im Blutspendewesen bedeutsamen Infektionen<sup>9</sup>,

---

<sup>6</sup> Eine vollständige Übersicht über die Aufgaben des Instituts im Vollzug von Gesetzen enthält Übersicht 2 im Anhang.

<sup>7</sup> Cholera, Enteritis infektiosa, Ornithose, Pest, Rückfallfieber, Shigellenruhr, Tularämie.

<sup>8</sup> Syphilis, Tripper, Weicher Schanker, Venerische Lymphknotenentzündung.

<sup>9</sup> Erworbenes Immundefizienzsyndrom (AIDS), Hepatitis A, B und C.

- die Erreger von Infektionen mit fruchtschädigender Wirkung<sup>10</sup> oder deren Antigene sowie die durch die genannten Erreger hervorgerufenen Antikörper zu bestimmen<sup>11</sup>,
- die Blutgruppenmerkmale A, B und Rh0/D zu bestimmen;

#### die staatliche Chargenprüfung

- von Sera, Impfstoffen, Testallergenen und Blutzubereitungen,
  - der oben genannten Testseren und Testantigene,
- sowie die
- Entscheidung über die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung,
  - Erteilung von Chargenzertifikaten;

#### Maßnahmen der Risikovorsorge und Gefahrenabwehr wie

- die Erfassung, Auswertung von Arzneimittelrisiken und Koordination ggf. zu ergreifender Maßnahmen bezüglich aller Arzneimittel, für die das PEI nach dem Arzneimittelgesetz zuständig ist,
- die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen bei der klinischen Prüfung,
- die Erfassung und Bewertung von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Anwendung von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut, Plasma zu Fraktionierung und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen,
- die Erfassung von Impfschadensmeldungen;

#### die Mitwirkung bei der Durchführung des Arzneimittelgesetzes durch die Landesbehörden im Rahmen

- der Beteiligung bei der Erteilung der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis bei Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen und

---

<sup>10</sup> Cytomegalie, Röteln, Toxoplasmose.

<sup>11</sup> Im Hinblick auf die anstehende Transformation der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie der EG ist beabsichtigt, die künftig nicht mehr besonderer Kontrolle unterliegenden Testsera und Testantigene durch eine Verordnung aus der Zulassungspflicht zu entlassen.

- der Beteiligung bei der Arzneimittelüberwachung durch die Länderbehörden betreffend Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene;

die Aufgaben nach dem Tierseuchengesetz und der Tierimpfstoffverordnung<sup>12</sup>, hier

- die Zulassung von Sera, Impfstoffen und Antigenen, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Weg hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind (sogenannte „Mittel“),
- die staatliche Chargenprüfung bei diesen Mitteln,
- die Entscheidung über die endgültige Zulassung von Mitteln;

sonstige Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz und anderen Vorschriften wie

- die Festlegung von Standardwerten für die in den Zuständigkeitsbereich des PEI fallenden Arzneimittel und Entwicklung von Standardpräparaten sowie
- die Prüfung von Vorlagen zu klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz, darunter die Bewertung der ethischen Vertretbarkeit bei Nicht-Vorliegen des positiven Votums der zuständigen Ethikkommission.

Gremien, deren Geschäftsstellen im Institut angesiedelt sind, sind die Unterarbeitskreise „Mikrobiologische Diagnostik im Blutspendewesen“ und „Blutassoziierte Erreger“ des Arbeitskreises Blut. Darüber hinaus ist das PEI „WHO Collaborating Sub-Centre for AIDS“, „WHO Collaborating Centre for the Standardization and Distribution of Allergens“ und „WHO Collaborating Centre for Vaccine Quality Control“.

## b) Beratungstätigkeit und Serviceleistungen

Wesentliche Teile der wissenschaftlichen Tätigkeit des PEI dienen der Beratung der Bundesregierung, insbesondere des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Zu

---

<sup>12</sup> Gemäß Tierimpfstoffverordnung ist die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV) für bestimmte Impfstoffe gegen hochkontagiose Infektionen des Tieres (z.B. Maul- und Klauenseuche, Afrikanische Schweinepest) zuständig, vgl. A.III.1.

den Beratungs- und Serviceaufgaben gehören die Mitarbeit in internationalen Gremien sowie bei der Vorbereitung von Gesetzen und Verordnungen, die Ermittlung des Bedarfs für Regelsetzungen, gutachtliche Tätigkeiten sowie die Beantwortung parlamentarischer Anfragen. Von 1995 bis 1999 wirkte das Institut an der Vorbereitung von 48 nationalen Gesetzesvorhaben und Verordnungen mit, 1999 war es zudem an der Erarbeitung von 6 Verordnungen, Richtlinien und Entscheidungen der Europäischen Union beteiligt. Von 1995 bis 1999 wurden 103 Stellungnahmen zu größeren wissenschaftlichen Themenkomplexen im Rahmen der Ressortberatung abgegeben. Darüber hinaus waren Mitarbeiter des PEI im gleichen Zeitraum an der Beantwortung von 28 parlamentarischen Anfragen, darunter 8 große Anfragen, beteiligt. Wissenschaftler des Instituts waren zum Zeitpunkt der Begutachtung als Mitglieder in 59 Ausschüssen und Arbeitsgruppen internationaler Organisationen (darunter WHO, OECD, EMEA, Europarat und Europäische Kommission) sowie in 81 beratenden Gremien der Bundesregierung, der Gesundheits- und Wissenschaftsministerien der Länder sowie wissenschaftlicher Organisationen tätig.

Nach Angaben des Instituts werden Beratung und Serviceleistungen des PEI in den letzten Jahren zunehmend stärker nachgefragt. Dies ist zum einen durch die notwendige Harmonisierung der Zulassungsverfahren im Rahmen der Öffnung des europäischen Binnenmarktes bedingt, was einen entsprechend großen Konsultationsbedarf mit sich brachte. Zum anderen wird die zunehmende Nachfrage aus dem politischen Bereich auf ein steigendes und nicht immer medizinisch begründbares Sicherheitsbedürfnis der Bevölkerung zurückgeführt. Weiterhin wird das PEI früh in die Beurteilung neuartiger Arzneimittel und anderer Produkte der Biomedizin sowie die Erstellung und Aktualisierung von Leitfäden für ihre Herstellung, Prüfung und Erst-anwendung eingebunden. Auch die forschende pharmazeutische Industrie fragt in starkem Maße die Expertise des PEI als Zulassungseinrichtung nach. Für diese Nutzergruppe sind auch Diskussionen und Beratungen mit Wissenschaftlern des Instituts von Bedeutung, nicht zuletzt, da hiervon häufig Investitionsentscheidungen abhängen.

Im Rahmen seiner Aufgaben arbeitet das PEI zunehmend in Komitees und Ausschüssen der Europäischen Union und weiterer supranationaler Behörden und Or-

ganisationen mit. So besteht eine Zusammenarbeit mit der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA im Hinblick auf zentralisierte Zulassungsverfahren, die Entwicklung von Leitlinien und die Abstimmung von Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken sowie mit Arzneimittelbehörden der Mitgliedsstaaten im Hinblick auf Verfahren der gegenseitigen Anerkennung. Eine Abstimmung bei der gegenseitigen Anerkennung von Chargenprüfungen, der Entwicklung von Standardmethoden und Standardpräparaten sowie der Durchführung von Ringversuchen erfolgt im Netzwerk der offiziellen Kontrolllaboratorien für Arzneimittel. Im internationalen Bereich besteht zum Beispiel eine Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Europäischen Arzneibuchkommission.

Bei den seit 1995 im Rahmen der Zuständigkeit der EMEA zu bearbeitenden europäisierten hoheitlichen Aufgaben (vgl. A.1.2.) steht das PEI im Wettbewerb mit den Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedsstaaten. Der antragstellende Unternehmer kann angeben, welche Zulassungsbehörde er als Berichterstatter bevorzugt. Im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung stellt sich die Wettbewerbssituation noch deutlicher dar, weil neben der Qualität und Schnelligkeit der Sachentscheidung durch die Zulassungsbehörde auch die Gebührenhöhe, die in den Mitgliedsstaaten differiert, für den pharmazeutischen Unternehmer von Bedeutung sein kann. Nach Angaben des PEI zeigen die bisherigen Erfahrungen mit europäischen Zulassungsverfahren, daß das Institut mehr Berichterstatterfunktionen für immunbiologische und hämatologische Arzneimittel übernommen hat als Schwesterinstitute in anderen Ländern.

#### c) Forschungsaufgaben und wissenschaftliche Schwerpunkte

Neben den Aufgaben im Rahmen des Gesetzesvollzugs liegen entsprechend den Vorgaben des Errichtungsgesetzes wichtige Aufgaben des Instituts in Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der in seinen Zuständigkeitsbereich fallenden Arzneimittel, insbesondere in der prüfungsbegleitenden Forschung. Das Institut weist darauf hin, daß wissenschaftliche und experimentelle Tätigkeit, insbesondere in der Biomedizin, unverzichtbar ist, um die Kompetenz des PEI als Bundesinstitut zu sichern, Ergebnisse aus Forschungs- und Entwicklungsarbeiten der pharmazeutischen Industrie

sachgerecht zu beurteilen und die ihm obliegenden beratenden Funktionen adäquat wahrnehmen zu können. Die Forschungsarbeiten widmen sich überwiegend anwendungsbezogenen und prüfungsrelevanten Themen wie Fragestellungen der Standardisierung, der Wertbemessung, der Qualitätskontrolle, der biologischen Sicherheit, der Wirksamkeit biologischer Produkte sowie der Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Im Mittelpunkt der in den verschiedenen Fachabteilungen des PEI bearbeiteten Forschungsvorhaben (vgl. A.I.2.d) standen im Jahr 1999 Fragen der Arzneimittelsicherheit wie die Verbesserung von Testsystemen zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit der Präparate, die Entwicklung verbesserter diagnostischer Verfahren für HIV- und Hepatitisviren, die Wechselwirkung zwischen Krankheitserreger und ihrem Wirt sowie der gesamte Bereich der Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch. Auch moderne Schlüsseltechnologien, z.B. virale Gentherapie-Vektoren, werden entwickelt. Im Bereich der Arzneimittelsicherheit sind die Arbeiten auf dem Gebiet der Gentherapie von Gewicht. Zudem kommt der Forschung über humane endogene Viren und die virusbedingten Risiken der Xenotransplantation Bedeutung zu, d.h. der Untersuchung möglicher Gefahren, die von endogenen Retroviren des Tieres ausgehen, wenn Sie mit einem Organ auf den Menschen übertragen werden. Weiterhin sind Arbeiten zu übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE), besonders jedoch zur Erkennung der Ursachen der Induktion der erworbenen Immunschwäche AIDS und der Entwicklung eines AIDS-Impfstoffes am Primatenmodell von Bedeutung. Einen detaillierten Überblick über die Forschungsschwerpunkte des PEI gibt Übersicht 3 im Anhang.

Das BMG kann per Erlaß Forschungsthemen oder Forschungsschwerpunkte vorgeben, die sich aus den Fachaufgaben und aktuellen gesetzgeberischen Fragestellungen ergeben. Vom Institut wird erwartet, daß es auch eigene Vorstellungen über die Schwerpunkte seiner Arbeit entwickelt und diese mit dem Ministerium abstimmt.

Darüber hinaus obliegen dem PEI Forschungsaufgaben zur fachlichen Vorbereitung von Entscheidungen des BMG. Bei aktuellen wissenschaftlichen und medizinischen Entwicklungen, die einen gesundheitspolitischen Entscheidungsbedarf hervorrufen, wie HIV/AIDS, BSE/CJD, Sicherheit von Blutprodukten etc. werden am PEI gezielt Arbeitsgruppen eingesetzt, um Institutsleitung und BMG bei Entscheidungsfindungen zu unterstützen.

Ein mittelfristiges Forschungsprogramm für das gesamte Institut wurde nach Angaben des PEI bis Ende 1999 bewußt nicht entwickelt. Vielmehr wurde bei der Berufung von Abteilungsleitern und der Einstellung von wissenschaftlichen Mitarbeitern Wert darauf gelegt, daß die neuen Mitarbeiter bereits erfolgreich wissenschaftlich tätig waren, Erfolge bei der Einwerbung von Drittmitteln nachweisen und ein tragfähiges Forschungsprogramm darlegen können. Hierdurch wurde nach Darstellung des Instituts die prüfungsbegleitende Forschung, welche sich auch entsprechenden Grundlagenphänomenen widmen kann, in vielen Abteilungen des PEI konsolidiert. Zu den 88 zum Zeitpunkt der Begutachtung laufenden Forschungsprojekten, die unter anderem von BMBF, BMG, der EU, dem PEI sowie der DFG finanziert werden, zählen 17 Multicenter-Forschungsprojekte, an denen das PEI beteiligt ist.

Die Anteile von Forschungs-, Beratungs- und Prüfungstätigkeit im Aufgabenspektrum des PEI sind nach Darstellung des Instituts schwer zu quantifizieren, da Forschung häufig auch zu Beratungs- und Prüfungstätigkeit herangezogen wird. Es wird jedoch darauf hingewiesen, daß Beratungs- und Prüfungsaufgaben aufgrund stetig steigender Anforderungen an die Qualität der zu prüfenden Arzneimittel tendenziell zunehmen, zum Teil auch auf Kosten der Forschungstätigkeit. In den einzelnen Abteilungen liegt der Anteil der Forschungstätigkeit bei den Wissenschaftlern im Planstellenbereich je nach Personalsituation und Umfang der Prüfungs- und Beratungsaufgaben zwischen 10 und 30 %. Die Forschungsarbeiten sind in ihrem Umfang stark vom Erfolg der Drittmiteleinwerbung abhängig. Dies wird beispielsweise an der Abteilung Medizinische Biotechnologie deutlich, in der der Abteilungs- und die Fachgebietsleiter Forschergruppen aus Doktoranden der Fachbereiche Biochemie, Pharmazie und Biologie der umliegenden Universitäten unterhalten, wobei nach Institutsangaben ein großer Teil der hierzu erforderlichen Mittel, insbesondere im Personalbereich, vom Bund, der EU und der DFG eingeworben wird (vgl. A.II.2b).

d) Arbeitsschwerpunkte der einzelnen Abteilungen

Die Schwerpunkte der Zulassungs- und Forschungsarbeiten in den sieben Fachabteilungen des PEI sind nachfolgend stichwortartig skizziert:

#### Abteilung 1: Bakteriologie

- Zulassung und Chargenprüfung von bakteriellen Impfstoffen und in vitro-Diagnostika,
- Sterilitätstestung und Beurteilung der Kontaminationssicherheit biologischer Arzneimittel im Rahmen der Zulassung und Chargenprüfung (Blutzubereitungen, Impfstoffe),
- EU-Koordinierung des PEI im Bereich der Humanmedizin,
- zentrale Medienherstellung und Zellbank (Service-Fachgebiet des PEI),
- Forschung auf dem Gebiet der Kombinationsimpfstoffe (Interaktionen der Antigene untereinander und mit Adjuvantien/Adsorbentien), zur Reduzierung von Tierversuchen (Alternativmethoden, Prüfung mehrerer Antigene an nur einer Tierspezies), zu neuen Nachweisverfahren für Bakterien und Pyrogene sowie auf dem Gebiet humanpathogener Parasiten.

#### Abteilung 2: Virologie

- Zulassung und Chargenprüfung von Virusimpfstoffen,
- Zulassung und Chargenprüfung von in vitro-Diagnostika (HIV, HBV, HCV u.a.),
- Beurteilung von Virusinaktivierungsverfahren,
- Forschung zu durch Blut übertragenen Viren (Epidemiologie, Nachweisverfahren, Inaktivierungsverfahren) und auf dem Gebiet humaner endogener und exogener Retroviren.

#### Abteilung 3: Immunologie

- Zulassung und Chargenprüfung von Immunglobulinen und Immunsera sowie von monoklonalen Antikörpern im zentralisierten Zulassungsverfahren,
- chemische und biochemische Analyse biologischer Arzneimittel (Impfstoffe, Immunsera, monoklonale Antikörper, Therapieallergene und Blutprodukte),
- Bearbeitung mikroskopischer und elektronenmikroskopischer Fragestellungen (Service-Fachgebiet des PEI),

- Forschungsarbeiten zur Signaltransduktion und zu T-Zellrezeptoren sowie zur biologischen Funktion humaner endogener Retroviren.

#### Abteilung 4: Veterinärmedizin

- Zulassung und Chargenprüfung von bakteriellen und viralen Tierimpfstoffen, Pilz- und Parasitenimpfstoffen, Immunsera ad us. vet., biologischen Induktoren ad us. vet.,
- EU-Koordinierung des PEI im Bereich der Veterinärmedizin,
- Erfassung und Bewertung von unerwünschten Nebenwirkungen bei Mitteln,
- Zentrale Tierhaltung (Service-Fachgebiet des PEI), dazu Forschung zu versuchstierpathologischer Diagnostik und bedarfsgerechter Tierzucht,
- Forschung zu Alternativmethoden zum Tierversuch und auf dem Gebiet wirtschaftsrelevanter Tierkrankheiten.

#### Abteilung 5: Allergologie

- Zulassung und Chargenprüfung von Test-Allergenen (in vivo-Diagnostika) sowie Therapie-Allergenen (Hyposensibilisierungs-Impfstoffe),
- Prüfung immunbiologischer Arzneimittel auf pyrogene Verunreinigungen und Endotoxingehalt,
- vergleichende Untersuchungen von rekombinanten und natürlichen Allergenen sowie der Struktur von Allergenen, unterschiedliche Aspekte der Allergenität von Lebensmitteln, Entwicklung von Alternativverfahren zur Reduzierung von Tierversuchen und Entwicklung von neuen in vitro-Testverfahren zur Prüfung der biologischen Aktivität von Allergenextrakten.

#### Abteilung 6: Medizinische Biotechnologie

- Mitwirkung bei der Zulassung und Chargenprüfung gentechnisch hergestellter Arzneimittel (Impfstoffe aus dem Bereich der Human- und Veterinärmedizin, Blutzubereitungen),
- Prüfung von Vorlagen zur klinischen Prüfung von Gentherapeutika und DNA-Impfstoffen gemäß §40 AMG,
- Bereitstellung von Peptiden und DNA-Sequenzierung (Service für das PEI);

- Forschung zur somatischen Gentherapie (Sicherheit viraler Vektoren, Entwicklung retroviraler Zelltargeting-Vektoren, Gentherapie der HIV/SIV-Infektion, Vektorbibliothek-Entwicklungen für die Tumor-Gentherapie), zur AIDS-Forschung (Charakterisierung HIV-hemmender Lymphokine, Analyse von HIV-Stämmen bei Therapieversagern und Funktion immunsuppressiver Domänen der Hüllproteine von HIV-1) sowie zur Molekular- und Immunbiologie humaner und porciner endogener Retroviren.

#### Abteilung 7: Hämatologie/Transfusionsmedizin

- Zulassung von aus Plasma oder Plasmapools gewonnenen und rekombinant hergestellten Blutprodukten (Gerinnungsfaktoren, Humanalbumin und Plasmainhibitoren) sowie Zulassung von zellulären Blutkomponenten und Plasmen zur Transfusion,
- Inspektionstätigkeit, u.a. Mitwirkung bei der Erteilung von Herstellungserlaubnissen und Überwachungsmaßnahmen der Landesbehörden,
- Erstellen der Daten gemäß §21 Transfusionsgesetz und Weiterentwicklung der Richtlinien in der Transfusionsmedizin im Benehmen mit der Bundesärztekammer (Transfusionsgesetz),
- Forschung zur Qualität und Arzneimittelsicherheit von Plasmaprodukten und rekombinanten Gerinnungsfaktoren, zu Qualitätsuntersuchungen von Blutkomponenten zur Transfusion, zu Interaktionen des Blutgerinnungssystems mit Tumorzellen.

Ein weiterer Arbeitsschwerpunkt des PEI liegt in der Zentralen Risikoerfassung mit den Aufgaben:

- Zusammenarbeit innerhalb der Mitgliedsstaaten der EU im Bereich der Pharmakovigilanz: Periodische Bewertung von Safety Update Reports gemäß der Verordnung EWG Nr. 2309/93 und der Richtlinie 75/319 sowie Durchführung EU-weiter Verfahren der Risikobewertung von Arzneimitteln, Mitarbeit bei der Entwicklung eines europaweiten Hämovigilanznetzwerkes für Blutkomponenten.
- Umsetzung gesetzlicher Vorgaben nach dem Transfusionsgesetz von 1998, Durchführung des Stufenplanverfahrens zur Risikovorsorge und -abwehr (z.B.

PCR, Leukozytendepletion); Entwicklung von Konzepten zur Qualitätssicherung der Hämotherapie in Deutschland.

Im Referat A/5 – Forschung, AIDS-Zentrum werden folgende Forschungsprojekte durchgeführt:

- Entwicklung von Impfstoffen gegen AIDS,
- Untersuchungen zum Mechanismus der durch Immundefizienzviren induzierten Pathogenese,
- Analyse des Beitrags des *nef*-gens bei HIV und SIV zur Replikation und Pathogenese,
- Charakterisierung der natürlichen und antiretroviralen Funktionen von Interleukin (IL)-16,
- Analyse der Immunantwort bei HIV-infizierten Kindern,
- verschiedene Forschungsprojekte zur Evaluierung von Immunogenen anderer Laboratorien und Entwicklung eines Tiermodells zur Untersuchung des Immun-schutzes gegenüber einer Infektion bei häufig exponierten, aber nicht infizierten Menschen.

## **A.II. Organisation und Ausstattung**

Die Aufgaben und Zuständigkeiten des Instituts sind im sogenannten PEI-Gesetz festgeschrieben (vgl. A.I.1, A.I.2a). Darüber hinaus gibt es keine Satzung oder Geschäftsordnung, die Ausführungen zu den Rahmenbedingungen der Arbeit des Instituts, beispielsweise konkrete Regelungen zum Personal, zum Haushalt oder zur Verankerung eines Wissenschaftlichen Beirates, enthält.

## **II.1. Struktur und Organisation**

### **a) Struktur**

Das Institut gliederte sich zum Zeitpunkt der Begutachtung in die sieben Fachabteilungen Bakteriologie, Virologie, Immunologie, Veterinärmedizin, Allergologie, Medizinische Biotechnologie und Hämatologie/Transfusionsmedizin sowie die Abteilungen Verwaltung und Allgemeine Dienste, die alle dem Präsidenten unterstehen (vgl. Übersicht 1 im Anhang). Das Referat A5 - Forschung, AIDS-Zentrum ist der Abteilung Allgemeine Dienste zugeordnet.

### **b) Leitungsorganisation und wissenschaftliche Begleitung**

Das Institut wird von einem Präsidenten geleitet, dem ein Ständiger Vertreter, der zugleich Leiter einer der Fachabteilungen ist, zur Seite steht. Seit Oktober 1999 wird die Funktion des Präsidenten kommissarisch von dem früheren Ständigen Vertreter des Präsidenten wahrgenommen, der ebenso wie sein Stellvertreter Leiter einer der Fachabteilungen ist. Zur Koordination und Abstimmung abteilungsübergreifender Themen und Projekte werden institutsintern besetzte Ausschüsse und Arbeitsgruppen eingesetzt. Derzeit bestehen insgesamt sechs Ausschüsse für Prüfungsaufgaben, Diagnostik, IT-Koordinierung, Arbeitsschutz/Arbeitssicherheit, Qualitätsmanagement und EU-Koordinierung für Humanarzneimittel. Daneben sind fünf Arbeitsgruppen für die Bereiche Qualitätsmanagement, Informationstechnologie, Blut, Neubauten/Haus 4 sowie Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik tätig.

Nach Darstellung des Instituts hat die schwieriger werdende Haushalts- und Stellensituation sowie die zunehmende Europäisierung und der damit verbundene Wettbewerb das PEI veranlaßt, neue Instrumente der Unternehmensführung in die bisherige Organisation zu integrieren. Derzeit wird ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 17025 für die Bereiche Zulassungen und Chargenprüfungen installiert, das unter anderem die Voraussetzung bildet für die weltweite Anerkennung der Ergebnisse des PEI durch die anderen nationalen Kontrollbehörden und -laboratorien. Zudem führt

das Institut als Pilotprojekt für den Geschäftsbereich des BMG die Kosten- und Leistungsrechnung unter Begleitung einer Beraterfirma ein. Wesentliche Ziele sind die Ermöglichung transparenter und rechtssicherer Gebührenkalkulation sowie die Optimierung der Steuerung von Ressourcen (Personal, Geräte und Material). Darüber hinaus soll durch die Einführung des Facility-Management und einer damit verbundenen Informationstechnik die Dienstleistungsfunktion von Gebäude- und Technikverwaltung verbessert sowie in Ergänzung zur Kosten- und Leistungsrechnung eine stärker kostenorientierte Verwendung, Beschaffung, Instandhaltung und Wartung von Raum und Technik ermöglicht werden. Weitere Projekte sind unter anderem in den Bereichen Integriertes Verwaltungsmanagement, Optimierung der Geschäftsprozesse sowie Personalbemessung und -bewertung angesiedelt.

In der monatlich stattfindenden Konferenz der Abteilungsleiter werden in erster Linie abteilungsübergreifende und administrative Angelegenheiten besprochen und entschieden. Die ebenfalls monatlich stattfindenden Konferenzen der einzelnen Abteilungen dienen vorwiegend der inhaltlichen Erörterung von Projekten und Problemen der Abteilungen sowie der kritischen Bewertung der eigenen Prüfungs- und Forschungsaufgaben. Arbeitsergebnisse von institutsweitem Interesse werden im Rahmen eines alle zwei Wochen stattfindenden internen Seminars vorgestellt und erörtert. Dieses interne Seminar gliedert sich in zwei Teile. Der erste ist der Vorstellung von Arbeitsergebnissen gewidmet, der zweite dient der Bekanntgabe sowie Diskussion administrativer, finanzieller und technischer Angelegenheiten (vgl. A.III.3).

Das PEI verfügt über einen 14 Mitglieder umfassenden Wissenschaftlichen Beirat, der weitgehend aus Hochschullehrern besteht und dessen fachliche Zusammensetzung den Aufgabenfeldern des Instituts entspricht. Ihm obliegt,

- zur fachlichen und wissenschaftlichen Leistung des PEI regelmäßig Stellung zu nehmen,
- bei der Entwicklung mittel- und langfristiger Ziele beratend mitzuwirken,
- die Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen zu fördern,
- bei der Optimierung der Institutsorganisation, insbesondere hinsichtlich der Arbeit im fachlich-wissenschaftlichen Bereich, beratend zur Seite zu stehen und

- auf Anfrage fachlichen Rat im Vorfeld von Entscheidungen zu geben.

Die 14 externen Mitglieder des Beirats werden vom Präsidenten des PEI mit Zustimmung des BMG für die Dauer von drei Jahren berufen, einmalige Wiederberufung ist zulässig. Ständige Gäste sind darüber hinaus die Vertreter der Dienst- und Fachaufsicht des BMG und des BML sowie der benachbarten Institute im Geschäftsbereich des BMG (RKI, BgVV, BfArM)<sup>13</sup>. Der Wissenschaftliche Beirat wählt aus der Reihe der externen Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der Vorsitzende soll während seiner Amtsdauer Mitglied im vom Deutschen Bundestag empfohlenen, noch zu berufenden Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat für die Behörden im Geschäftsbereich des BMG<sup>14</sup> sein, sein Stellvertreter ständiger Gast. Die Sitzungen des Wissenschaftlichen Beirates finden zweimal jährlich statt, die Tagesordnung wird gemeinsam vom Vorsitzenden und dem Institutsleiter festgelegt und beinhaltet Themen, die entweder von besonderer wissenschaftlicher Bedeutung für die Arbeit des Instituts sind oder für Prüfungsaufgaben vorrangig erscheinen. Zu einzelnen Fragestellungen und Problemen wissenschaftlicher und administrativer Natur kann der Beirat Voten an die Adresse des BMG oder des PEI abgeben.

#### c) Koordination, Fach- und Dienstaufsicht

Neben der Dienstaufsicht obliegt auch die Fachaufsicht über das PEI dem BMG, dort der Abteilung „Arzneimittel, Pflegesicherung“, wobei zur Dienstaufsicht auch die regelmäßige Prüfung einzelner Sachverhalte durch die Prüfungsämter des Bundes und den Bundesrechnungshof gehört. Über die humanmedizinischen Abteilungen im PEI wird die koordinierende Fachaufsicht durch das Referat 115 – Blut und Blutprodukte, Sera und Impfstoffe – wahrgenommen; ihm obliegt auch die Koordination der Teilfachaufsicht führenden Referate. Erlasse fachlichen Inhalts, die aus anderen Refera-

---

<sup>13</sup> RKI: Robert Koch-Institut;  
BgVV: Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin;  
BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

<sup>14</sup> Beschluß des Deutschen Bundestages: Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz – GNG), Drucksache 362/94 vom 29.4.1994.

ten des BMG an das PEI gerichtet werden, werden zuvor mit dem Referat 115 abgestimmt. Für den Bereich des Medizinprodukterechts (In vitro-Diagnostika) besteht aufgrund der Besonderheiten dieses Rechts eine gesonderte Fachaufsicht durch das entsprechende Referat 117 des BMG. Die Fachaufsicht über die Abteilung Veterinärmedizin im PEI nimmt das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) wahr. Die Abstimmung der fachaufsichtführenden Referate im BMG erfolgt zwischen diesen auf Referatebene unmittelbar. Im übrigen wirkt der Wissenschaftliche Beirat des PEI, dem die Ressorts beisitzen, bei der Koordination mit.

Die Dienstaufsicht wird ausschließlich über die Zentralabteilung im BMG ausgeübt. Relevante Erlasse (die über die Regelung einer einzelnen Personalmaßnahme oder routinemäßige Haushaltsangelegenheiten hinausgehen) werden in Abstimmung mit der koordinierenden Fachaufsicht an das PEI gerichtet. Nach Darstellung des BMG räumen die Bundesministerien dem PEI im Rahmen ihrer Fachaufsicht umfangreiche Gestaltungsspielräume ein. Vom Institut wird die Zusammenarbeit mit der Dienst- und Fachaufsicht des BMG als konstruktiv, vertrauensvoll und zielführend bezeichnet.

## **II.2 Ausstattung**

### **a) Personal**

Das Institut verfügte zum 30.4.1999 über insgesamt 417 Stellen, davon waren 310 dem wissenschaftlichen Bereich zugeordnet (einschließlich wissenschaftlich-technischem Personal und Schreibdienst) und 107 dem nicht-wissenschaftlichen Bereich (einschließlich Leitungsbüro des Präsidenten, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Allgemeiner Verwaltungsdienst, EDV- und Technischer Dienst etc.). Von den insgesamt 102 Planstellen für Wissenschaftler waren 32 befristet besetzt. Darüber hinaus wurden 13 befristet besetzte Stellen für Wissenschaftler und 16 Doktorandenstellen über Drittmittel finanziert, so daß sich die Zahl der Wissenschaftlerstellen am Institut auf insgesamt 131 belief. Des weiteren waren 16 überwiegend schwerbehinderte Wissenschaftler im Rahmen von Arbeitsbeschaffungsmaßnahmen und Maßnahmen der

beruflichen Fortbildung für einen befristeten Zeitraum zur Durchführung anwendungsbezogener Forschungsprojekte angestellt. Eine Übersicht über die Verteilung der Stellen für Wissenschaftler auf die einzelnen Abteilungen und Arbeitsbereiche enthält Übersicht 4 im Anhang.

Von den zum 30.4.1999 am Institut tätigen 117 Wissenschaftlern (einschließlich Teilzeit- und über Drittmittel Beschäftigte, ohne Doktoranden) waren 65 weiblich. 40 Wissenschaftler hatten eine Beamtenstelle inne. 62 Wissenschaftler waren bis 40 Jahre alt, 33 zwischen 41 und 50 Jahren, 20 zwischen 51 und 60 Jahren und 2 über 60 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 42,3 Jahren.

Die Anzahl der Planstellen hat sich entsprechend der Aufgabenentwicklung kontinuierlich nach oben entwickelt. Sie lag bei etwa 320 in den Jahren 1992 bis 1994 und wuchs mit der Gründung der Abteilung Hämatologie/Transfusionsmedizin im Jahr 1995 und der Übernahme der Aufgabe der Prüfung von Blut- und Blutprodukten auf etwa 370 an. Das Verhältnis von Dauer- zu Zeitstellen hat sich von 5,1 zu 1 im Jahr 1996 auf 3,4 zu 1 im Jahr 1999 verringert.

Das Besetzungsverfahren für die Institutsleitung liegt ausschließlich beim BMG. Bei der Berufung von Abteilungsleitern und der Einstellung von wissenschaftlichen Mitarbeitern wird Wert darauf gelegt, daß diese bereits erfolgreich wissenschaftlich tätig waren, ein tragfähiges Forschungsprogramm für die Zukunft darlegen sowie Erfolge im Einwerben von Drittmitteln nachweisen können. Die Leiter der Fachabteilungen werden durch Berufungskommissionen ausgewählt, denen Fachwissenschaftler aus dem universitären Bereich sowie Vertreter der Dienst- und Fachaufsicht aus dem BMG angehören, das Verfahren wird vom Präsidenten geleitet. Nach Darstellung des Instituts ist das Verfahren bislang nicht institutionalisiert, da die Besetzung von Fachabteilungen relativ selten vorkommt; bei der Aufstellung der Berufungslisten konnte bislang jedoch stets Konsens erzielt werden. Unterhalb der Ebene der Abteilungsleiter erfolgt die Auswahl von Fachgebietsleitern und wissenschaftlichen Mitarbeitern auf Institutsebene, wobei die Stellen grundsätzlich in überregionalen Medien ausgeschrieben werden. Für die Auswahlverfahren werden ad-hoc-Arbeitsgruppen gebildet, denen neben dem zuständigen Abteilungsleiter in der Regel auch die Institutslei-

tung angehört. Einstellungen auf Dauer müssen laut Delegationserlaß von der Dienst- und Fachaufsicht des BMG bestätigt werden, dies ist bislang in allen Fällen erfolgt.

Nach Angaben des Instituts bestehen grundsätzlich keine Schwierigkeiten, gut ausgebildete wissenschaftliche Mitarbeiter zu gewinnen. Aufgrund der hochgradigen Spezialisierung ist es jedoch schwierig, erfahrene Mitarbeiter für den Prüfbereich einzustellen, deshalb setzt das PEI hier auf die Weiterbildungsfähigkeit neuer Mitarbeiter. In den vergangenen fünf Jahren haben 32 wissenschaftliche Mitarbeiter das PEI verlassen und eine andere Tätigkeit aufgenommen. Im gleichen Zeitraum wurden 31 Doktoranden promoviert. Drei leitende Mitarbeiter haben einen Ruf auf eine C4-Professur an die Universitäten Leipzig, Kiel und die Freie Universität Berlin erhalten.

Nach Darstellung des Instituts hat sich die Personalsituation in den letzten Jahren drastisch verschärft. Durch die seit 1993 erfolgten jährlichen Kürzungen um 1,5 oder 2 % der Stellen bei deutlich zunehmender Aufgabenerweiterung konnte das Personal für Prüfungsaufgaben nicht aufgestockt werden, so daß insbesondere bei Zulassungen und Chargenfreigaben die im Arzneimittelgesetz und den europäischen Richtlinien vorgegebenen Fristen nicht mehr durchgehend eingehalten werden können. Ferner weist das Institut darauf hin, daß die derzeitige kommissarische Besetzung der Institutsleitung nach der vorhergehenden dreijährigen Doppelbelastung des Präsidenten als Leiter des PEI und des RKI als untragbar empfunden wird, insbesondere weil die Leitungsebene sowohl im PEI als auch im RKI personell ungenügend ausgestattet ist – es gibt keine etatisierten Stellen für stellvertretende Institutsleiter, diese Funktion müssen Abteilungsleiter übernehmen. Aufgrund der Personalknappheit können diese Bereiche von seiten der Institute auch nicht verstärkt werden.

b) Mittel

Im Haushaltsplan für das Jahr 1999 waren für das PEI Ausgaben in Höhe von 91 Mio. DM und 14,8 Mio. DM als Einnahmen (überwiegend aus Gebühren und Entgel-

ten) ausgewiesen. Von den 91 Mio. DM waren 33,6 Mio. DM für Personalausgaben vorgesehen, 28,4 Mio. DM für sächliche Verwaltungsausgaben und 29 Mio. DM für Investitionen. Dem standen nach Angaben des Instituts Ausgaben in tatsächlicher Höhe von 92,2 Mio. DM (davon 38,4 Mio. DM für Personalausgaben, 23,1 Mio. DM für sächliche Verwaltungsausgaben und 30,7 Mio. DM für Investitionen) sowie Einnahmen von 29,2 Mio. DM gegenüber.

Die Ausgaben des Instituts sind von 55 Mio. DM im Jahr 1995 auf 92 Mio. DM im Jahr 1999 kontinuierlich angewachsen. Die Einnahmen aus Zulassungen und Chargenfreigaben stiegen von 6 Mio. DM im Jahr 1995 auf 29 Mio. DM im Jahr 1999. Mehreinnahmen aus Gebühren, die über die im Haushaltsplan veranschlagten Einnahmen hinausgehen, können laut Haushaltsvermerk in einem eng gesetzten Rahmen zur Finanzierung befristet angestellten wissenschaftlichen Personals verwendet werden. Eine Flexibilisierung läßt das Haushaltsrecht bei vorgegebenen Stellenplänen, die verbindlich die Personaleinstellungen bestimmen, nicht zu. Bestimmte Haushaltsmittel, die in einem Haushaltsjahr nicht komplett abfließen, können in das neue Haushaltsjahr übernommen werden, wobei allerdings eine Effizienzrendite an den Bundesfinanzminister abgeführt werden muss. Nach Angaben des PEI reichen die bisherigen unflexiblen Regelungen angesichts der in unregelmäßigen Zeitabständen auftretenden zusätzlichen Arbeitsbelastungen, die insbesondere durch den zunehmend internationalen Charakter der Aufgaben verursacht sind, nicht aus.

Für die Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen ist das Institut nach eigener Darstellung weitgehend auf Drittmittel angewiesen, die in erster Linie über Programme des BMBF, des BMG und spezielle EU-Rahmenprogramme sowie in geringerem Umfang von der DFG, Stiftungen und der Wirtschaft eingeworben werden. Das PEI weist darauf hin, daß für enger an Zulassungsfragen orientierte Forschungsprojekte häufig keine Drittmittel der DFG zur Verfügung stehen, weil der zu erwartende Erkenntnisgewinn im Vergleich zur wissenschaftlichen Grundlagenforschung als geringer eingestuft wird. Das Institut hat im Jahr 1999 insgesamt 6,1 Mio. DM Drittmittel eingeworben, davon entfielen mit 3,8 Mio. DM rund 62 % auf den Bund sowie 1,9 Mio. DM (31 %) auf die EU, 0,3 Mio. DM (5 %) auf die DFG und 0,1 Mio. DM (2%) auf sonstige Einrichtungen. Die vom Gesamtvolumen her wichtigsten Drittmit-

telgeber für das PEI waren in den vergangenen Jahren das BMBF, das BMG und die EU. Die Drittmittelförderung des BMBF, die 1999 78 % der vom Bund eingeworbenen Drittmittel des PEI ausmachte, stammt aus fest definierten Förderprogrammen und wurde im Wettbewerb mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen eingeworben. Die Drittmittel des BMG beziehen sich auf befristete Modellprojekte, die eng an die Aufgaben des Institutes angelehnt sind. Der Umfang der Drittmittelwerbungen schwankt (unter anderem aufgrund der Zuordnung der Gesamtbewilligungssummen) stark zwischen den einzelnen Abteilungen sowie von Jahr zu Jahr. Eine detaillierte Übersicht über die Drittmittel der Jahre 1994 bis 1999, ihre Verteilung auf die einzelnen Abteilungen und ihre Herkunft enthält Übersicht 5 im Anhang.

Das Institut bewertet die Ausstattung im Bereich der Sach- und Investitionsmittel trotz zunehmender Restriktionen als immer noch gut bzw. ausreichend. Nach seiner Einschätzung bewirkt die Aufstellung von Abteilungsbudgets sowie die Arbeit der Großgerätekommission, die mit dem Beauftragten des Haushalts und Wissenschaftlern besetzt ist, daß mit Sachmitteln sparsam umgegangen wird. Bauliche Investitionen können in einem überschaubaren Rahmen realisiert werden.

#### c) Räumliche Ausstattung

Seit 1990 ist das PEI in einem neuerbauten Gebäudekomplex auf einem 52.000 m<sup>2</sup> großen Grundstück in Langen bei Frankfurt/Main untergebracht. Es verfügt über eine Gesamtgrundfläche aller Stockwerke von 88.000 m<sup>2</sup>, davon sind 5.800 m<sup>2</sup> als Laborfläche ausgewiesen und 50.000 m<sup>2</sup> als Technikräume, die sich im PEI über jeder Laboretage sowie aufgrund von besonderen Maßnahmen zum Schutz der Umwelt und Dritter zusätzlich in separaten Technikgebäuden befinden. Nach der einigungsbedingten Übernahme von Aufgaben und Personal der Arzneimittelprüfinstitute der ehemaligen DDR wurde in Langen eine Außenstelle angemietet, bis ein weiteres Laborgebäude, mit dessen Bau 1996 begonnen wurde, bezugsfertig ist. Mit Bezug dieses Hauses 4 wird das Institut nach eigenem Bekunden über eine gute bzw. ausreichende Laborausstattung verfügen. Die bisherige Ausstattung mit Speziallaboren geht aus der nachfolgenden Übersicht hervor.

#### Speziallabore des PEI vor Fertigstellung des Hauses 4

Labore	Fläche in m <sup>2</sup>
S1	266
S2	671
S3	0
L1	198
L2	504
L3	112
S1/L1	54
S1/L2	204
S1/L3	324
S2/L2	488
S3/L3	470
<b>Speziallabore</b>	<b>3.291</b>
<b>andere Labore</b>	<b>2.494</b>
<b>Summe Labore</b>	<b>5.785</b>

Engpässe bestehen nach Angaben des PEI im Bereich der Büroräume, die durch die Bereitstellung von Bürocontainern ausgeglichen werden sollen. Dem Mangel an Lagerräumen zur Archivierung der Zulassungs- und Chargenprüfungsdokumentation (insbesondere im EU-Bereich) soll ab Mitte des Jahres 2000 durch ein Archivierungskonzept und den Einsatz von IT-Technik begegnet werden.

Nach Angaben des Instituts entspricht auch die instrumentelle Ausstattung im wesentlichen den Anforderungen und kann als gut bzw. ausreichend bezeichnet werden. Großgeräteeinrichtungen werden von einzelnen Abteilungen betreut und von allen Fachabteilungen des PEI gemeinsam genutzt. Dazu gehören Methoden zur Analyse und Markierung von Proteinen und Nukleinsäuren (Peptidsynthese, DNA-Sequenzierung, FACS-Analyse und -Sortierung) sowie die zentrale Medienherstellung und die Zellbank. Das gilt auch für die zentrale Tierhaltung, die entsprechend den Anforderungen von Zulassung, Chargenprüfung und Forschung ausgestattet ist. Das PEI hält ca. 20 Tierarten. Dazu gehören Fische, Mäuse, Ratten, Meerschweinchen, Kaninchen, Schweine, Rinder, Ziegen und Vögel (darunter Tauben, Hühner und Enten). Die Experimente umfassen sowohl die staatliche Impfstoffprüfung (ca. 75 %) als auch die impfstoffbegleitende Forschung (ca. 25%). Es wird eine kleine Mäusezucht und eine kleine Meerschweinchenzucht betrieben. Weiterhin ist im PEI eine größere Gruppe von Altweltaffen untergebracht, darunter Afrikanische Grüne Meerkatzen, Rhesusaffen, kleinere Gruppen Javaneraffen und Schweinsaffen. Es

werden zusätzlich zu den im Experiment gehaltenen Tieren auch kleinere Zuchtgruppen unterhalten. Die Experimente umfassen derzeit größtenteils über Drittmittel geförderte SIV-Impfstoff- und -Pathogeneseexperimente, zu einem kleinen Teil dienen die Tiere auch dem Forschungsgebiet der Xenotransplantation sowie der Erforschung der BSE-Transfusions-Problematik, die im Rahmen eines Drittmittelprojekts der EU gefördert wird. Auch für Drittmittelprojekte der Gentherapie betrachtet das PEI die Haltung von Altweltaffen und transgenen Mäusen in naher Zukunft als notwendig. Für vier kleinere Tierställe verfügt das PEI über eine Umgangsgenehmigung nach S3, eine Einheit hat eine S2-Genehmigung.

### **A.III. Organisationen im Umfeld, Kooperationen, Veröffentlichungen und Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses**

#### **III.1. Organisationen im Umfeld, Berührungspunkte mit anderen Institutionen**

Die hoheitlichen Aufgaben der Bundesinstitute im Bereich des BMG sind durch das Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz sowie gesetzliche Aufgabenzuweisungen geregelt (vgl. A.I.2.a).

#### Gesetzliche Grundlage der Aufgabenschwerpunkte der Bundesinstitute im Zuständigkeitsbereich des BMG

<b><u>PEI</u></b>	<b><u>BfArM</u></b>	<b><u>BgVV</u></b>	<b><u>RKI</u></b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Arzneimittelgesetz (Humanarzneimittel)</li><li>- Tierimpfstoffverordnung</li><li>- Tierseuchengesetz</li><li>- Transfusionsgesetz</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Arzneimittelgesetz (Humanarzneimittel)</li><li>- Medizinproduktegesetz</li><li>- Betäubungsmittelgesetz</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Arzneimittelgesetz (Tierarzneimittel)</li><li>- NovelFoodVerordnung (nicht gentechnisch veränderte Organismen)</li><li>- Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetz</li><li>- Chemikaliengesetz</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Transfusionsgesetz</li><li>- Bundesseuchengesetz</li><li>- Gentechnikgesetz und NovelFoodVerordnung (gentechnisch veränderte Organismen)</li></ul>

Im Rahmen seiner unmittelbaren Amtsaufgaben arbeitet das PEI mit diesen Institutionen auf folgenden Gebieten zusammen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Abstimmung in allgemeinen Fragen (z.B. BSE und Gelatine),
- Abstimmung hinsichtlich regulatorischer Aspekte (z.B. bei der Gentherapie),
- Pharmakovigilanz,
- Arzneibuchkommission.

Robert-Koch-Institut (RKI):

- Arbeitskreis Blut, einschließlich dessen Untergruppierungen,
- Ständige Impfkommision,
- Freisetzung gentechnischer veränderter Organismen.

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV):

- Zulassung von Kombinationsprodukten ad us. vet., die aus einem Impfstoffanteil und einem Tierarzneimittelanteil bestehen,
- Zulassung und Chargenprüfung von markerspezifischen Diagnostika für die komplementären, vom PEI zuzulassenden Marker-Impfstoffe,
- Pharmakovigilanz (vet.) und Aufbau internationaler Zwischenfall-Meldesysteme,
- Abstimmung zu Fragen der Zulassung von Veterinärarzneimitteln,
- Tierexperimentelle Prüfungen mit PEI-Probenmaterial auf dem BgVV-Versuchsgut Marienfelde.

Darüber hinaus besteht eine Zusammenarbeit mit der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV), einer Ressortforschungseinrichtung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML), die historisch begründet für bestimmte Impfstoffe gegen hochkontagiöse Infektionen des Tieres zuständig ist.<sup>15</sup> Die Kooperation zwischen PEI und BFAV erstreckt sich auf:

- Fachkontakte betreffend die zentralisierte Zulassung von Markerimpfstoffen gegen die Europäische Schweinepest, die nach deutschem Recht in die Zuständigkeit der BFAV fallen,

---

<sup>15</sup> Die BFAV verfügt über Hochsicherheitslaboratorien für die Durchführung experimenteller Untersuchungen zu Impfstoffen gegen Maul- und Klauenseuche, Afrikanische Schweinepest, exotische Tierseuchen etc. gemäß der Tierimpfstoffverordnung.

- Fachkontakte und Publikationen betreffend Tollwut-Schluckimpfstoffe für Füchse sowie die gemeinsame Überwachung des Seuchenverlaufs und der Tollwutinzidenz in den einzelnen Bundesländern,
- Beratung der BFAV in tierseuchenrelevanten Zulassungsverfahren auf internationaler Ebene, z.B. bei der EMEA, in Gremien der Europäischen Arzneibuchkommission und beim Internationalen Tierseuchenamt.

Mit den zuständigen Behörden der Bundesländer kooperiert das PEI bei der Durchführung des Arzneimittelgesetzes, des Tierseuchengesetzes und des Transfusionsgesetzes, insbesondere bei der Erteilung von Herstellungserlaubnissen, bei Feldversuchen nach §17c des Tierseuchengesetzes und bei Inspektionen. Nach Angaben des Instituts sind Überschneidungen der Zuständigkeit im Bereich von Maßnahmen zur Gefahrenabwehr gegeben, da sowohl das PEI als auch die örtlich zuständige Landesbehörde den Rückruf einer bedenklichen Charge anordnen kann. Aufgrund der engen Kooperation im Bereich der Arzneimittelsicherheit treten in derartigen Fällen jedoch keine Probleme auf. Dagegen ist nach Darstellung der Abteilung Hämatologie bei der Überwachung der Herstellung von Blutprodukten, woran nach dem Arzneimittelgesetz Experten des PEI zu beteiligen sind, eine fachliche Abgrenzung der jeweiligen Rolle der Länderbehörden und des PEI nicht immer problemlos. Es besteht nach wie vor Bedarf, die im Bereich der Blutprodukte in den letzten Jahren stark intensivierte Überwachungspraxis bundesweit besser zu harmonisieren und zu koordinieren.

Im Rahmen der Wahrnehmung von Amtsaufgaben arbeitet das PEI auch mit medizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Fachverbänden sowie Organisationen wie dem Deutschen Roten Kreuz, der Arbeitsgemeinschaft kommunaler und staatlicher (universitärer) Blutspendedienste, dem Bundesverband für Tiergesundheit sowie den Tiergesundheitsdiensten der Länder zusammen. Zudem berät es das BML und die Bundesländer bei Fragen des Imports und Exports sowie des innergemeinschaftlichen Verbringens von Lebendimpfstoffen für Tiere.

### **III.2. Kooperationen und wissenschaftlicher Austausch**

Im Rahmen ihrer wissenschaftlichen Arbeitsvorhaben kooperieren die einzelnen Abteilungen und Fachgebiete des PEI mit einer Vielzahl von Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Firmen im In- und Ausland. Die Zusammenarbeit mit den Hochschulen beinhaltet neben Forschungsk Kooperationen auch die gemeinsame Nutzung von Hochtechnologiegeräten, Promotionen und Habilitationen von Institutsmitarbeitern (vgl. A.III.3), Privatdozenturen und außerplanmäßige Professuren, Lehrveranstaltungen, Laborpraktika für Hochschulstudenten sowie Gastvorlesungen. Gemeinsame Berufungen mit Universitäten bestehen nicht. In den Jahren 1996 bis 1998 haben überwiegend leitende Mitarbeiter des Instituts 14 Lehrveranstaltungen mit insgesamt 58 Semesterwochenstunden an den Universitäten Frankfurt/Main, Heidelberg, Marburg, der Freien Universität Berlin sowie den Technischen Universitäten Berlin und Darmstadt abgehalten. In den Jahren 1996 bis 1998 waren etwa 20 Gastwissenschaftler aus deutschen Institutionen sowie aus Indien, Bulgarien, der Schweiz und weiteren Ländern für die Dauer von einer Woche bis zu 6 Monaten am PEI tätig. Umgekehrt waren etwa 12 Wissenschaftler des PEI für einen vergleichbaren Zeitraum zu Gast an Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie Bundesbehörden in den USA, der Schweiz, Frankreich, Jordanien und Deutschland. Mitarbeiter des PEI sind in Arbeitsgruppen zahlreicher wissenschaftlicher Gesellschaften vertreten, die Arbeitsgebiete des Instituts repräsentieren, und nehmen auch an den Kongreßveranstaltungen dieser Gesellschaften aktiv teil.

Zum Zeitpunkt der Begutachtung betrieb das Institut im Rahmen seiner Ressortforschung 71 Forschungsprojekte sowie 17 Multicenter-Forschungsprojekte, davon entfielen 9 auf das Referat Forschung, AIDS-Zentrum, 14 auf die Abteilung Bakteriologie, 18 auf die Abteilung Virologie, 4 auf die Abteilung Immunologie, 10 auf die Abteilung Veterinärmedizin, 11 auf die Abteilung Allergologie, 20 auf die Abteilung Medizinische Biotechnologie und 2 auf die Abteilung Hämatologie/Transfusionsmedizin.

Für die Abteilung Allergologie hat die Zusammenarbeit mit dem Forschungszentrum Borstel sowie allergologischen Abteilungen verschiedener Kliniken einen besonderen

Stellenwert, da dem PEI keine eigene Klinik angegliedert ist. Die molekularbiologischen und biochemischen Arbeiten des Forschungszentrums Borstel und der Abteilung Allergologie des PEI ergänzen sich wechselseitig. Die Abteilung Medizinische Biotechnologie kooperiert mit anderen Einrichtungen unter anderem innerhalb des Gentherapie-Verbundes. Formalisierte Kooperationsverträge werden in der Regel nicht abgeschlossen und vom Institut auch nicht als dringlich bezeichnet.

Aufgrund seiner Amtsaufgaben sind dem PEI bei der Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie Grenzen gesetzt. Dennoch bestehen fachbezogene Kooperationen im Rahmen von Ringversuchen der WHO und des European Department for the Quality of Medicines (beispielsweise zur Definition von Standards und zur Qualitätsbewertung von Biologika), an denen auch mehrere große Pharmaunternehmen sowie Gerätehersteller teilnehmen (z.B. Einführung computergestützter, automatisierter Verfahren zum Nachweis von Mikroorganismen in Blutkomponenten). Mit einem großen pharmazeutischen Unternehmen besteht ein Kooperationsvertrag zur Erforschung von Interleukin-16 für diagnostische und therapeutische Zwecke. Das Institut spricht sich für die Schaffung klarer rechtlicher Voraussetzungen aus, um in Bereichen der Grundlagenforschung ohne unnötige Hemmnisse mit der Industrie kooperieren zu können.

### **III.3. Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, Fort- und Weiterbildung**

In den Jahren 1995 bis 1999 wurden am Institut fünf Habilitationsarbeiten, 42 Dissertationsarbeiten und 31 Diplomarbeiten abgeschlossen.

Verteilung der Promotions- und Diplomarbeiten auf die einzelnen Abteilungen

	Abteilung								Summe
	P	1	2	3	4	5	6	7	
Diplomarbeiten	10	1	4	5	1	4	6	0	31
Promotionen	12	0	7	9	7	4	3	0	42

Das PEI veranstaltet gemeinsam mit den anderen Ressortforschungseinrichtungen im Geschäftsbereich des BMG einmal jährlich eine Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeiter der Länderbehörden und Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst, bei denen neue Entwicklungen aus den Arbeitsfeldern des Instituts präsentiert werden. Wissenschaftler des PEI arbeiten auch in mehreren Berufsverbänden mit, die überwiegend der Fortbildung der Mitglieder dieser Verbände dienen. Die vierzehntägig stattfindenden internen Seminare sind auch der Weiterbildung der Mitarbeiter des PEI gewidmet (vgl. A.II.1b). Darüber hinaus finden auf Abteilungsebene und in übergreifenden Arbeitsgruppen regelmäßig wissenschaftliche Plenen, Literaturkolloquien sowie Seminare externer Kollegen statt.

### III.4. Veröffentlichungen und Tagungen

Mitarbeiter des PEI publizieren regelmäßig in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und sind auf wissenschaftlichen Kongressen mit Vorträgen und Posterpräsentationen vertreten. Auch werden sie zunehmend eingeladen, für Fachgesellschaften, an Universitäten und bei Fortbildungsveranstaltungen vorzutragen. In den Jahren 1995 bis 1999 wurden 20 Monographien, 340 Aufsätze in referierten Zeitschriften und 53 Beiträge zu Sammelwerken veröffentlicht sowie 734 Vorträge gehalten. Im gleichen Zeitraum wurden 19 Patente erteilt.

Verteilung der Publikationen auf die Referate und Abteilungen des PEI 1995-1999

	Monographien	Aufsätze		Sammelwerke	Vorträge		Poster	Patente
		in ref. Zeitschr.	in nicht ref. Zeitschr.		gehalten	gedruckt		
<b>Abt./Ref</b>								
Präs.		55			69			12
Ref.A/2		1	1	1	10			
Ref.A/5		38	3		32		8	
Abt.1	4	33	7	5	90	7	14	3
Abt.2	3	28	12	10	189	20	72	
Abt.3	1	53	6	15	45	33	25	
Abt.4	4	24	20	9	56	52	19	
Abt.5		36	3	5	56	10	13	1
Abt.6	5	41	18		144	1	83	3
Abt.7	8	31	24	8	43	11	39	
<b>Summe</b>	<b>20</b>	<b>340</b>	<b>94</b>	<b>53</b>	<b>734</b>	<b>134</b>	<b>273</b>	<b>19</b>

Quelle: WR erstellt nach Angaben des PEI

Um die Ergebnisse seiner wissenschaftlichen Arbeit der Fachöffentlichkeit vorzustellen, veranstaltet das Institut selbst Workshops, nationale und internationale Meetings, Seminare und Symposien, deren Ergebnisse häufig als Kongreßbände veröffentlicht werden. Adressaten sind Forschungseinrichtungen, Universitäten, pharmazeutische Unternehmen und Schwesterbehörden im In- und Ausland. In den Jahren 1996 bis 1998 wurden am PEI über 20 größere wissenschaftliche Veranstaltungen durchgeführt.

Unter dem Titel „Arbeiten aus dem PEI“ gibt das Institut eine eigene, in unregelmäßigen Abständen erscheinende Schriftenreihe heraus. In dieser Reihe werden auch die Kongreßbände der Allergologiesymposien veröffentlicht. Die früher in dieser Reihe erschienenen Jahresberichte werden künftig durch einen im dreijährigen Abstand erscheinenden Forschungsbericht ersetzt, der erstmals im Jahr 2000 herausgegeben wird. Leitende Mitarbeiter des Instituts arbeiten zudem im Herausgeberbeirat von insgesamt neun Fachzeitschriften mit, darunter mehrere international anerkannte Zeitschriften sowie das Bundesgesundheitsblatt, das sich hauptsächlich an die deutschen Gesundheitsbehörden wendet.

Die Information der breiten Öffentlichkeit wird am Institut durch das Referat Öffentlichkeitsarbeit und insbesondere die Pressestelle koordiniert, die Ansprechpartner für Medienvertreter von Presse, Funk, Fernsehen und Fachmedien ist. Einige Mitarbeiter im Institut veröffentlichen in unregelmäßigen Abständen Artikel in Tageszeitungen und populärwissenschaftlichen Zeitschriften. Der weitere Bereich der Öffentlichkeitsarbeit umfaßt die Beantwortung allgemeiner Anfragen, teils in Rücksprache mit den entsprechenden Fachgebieten, die Veranstaltung von Führungen sowie jährlich von einem Tag der Offenen Tür. Um die Arbeit des Instituts einer breiten Öffentlichkeit darzustellen, wird auch die Zusammenarbeit mit lokalen Medien gesucht. Das Institut verfügt über eine Homepage, die neben einer allgemeinen Darstellung auch Informationen aus der aktuellen Arbeit, wissenschaftliche und populärwissenschaftliche Veröffentlichungen, Berichte aus Forschergruppen sowie Hinweise über Veranstaltungen enthält. Sie verzeichnet monatlich etwa 90.000 Zugriffe.

## **B. Stellungnahme**

### **I. Zu Auftrag, Arbeitsweise und Arbeitsschwerpunkten**

#### **I.1. Zu Auftrag und Arbeitsweise**

Das Paul-Ehrlich-Institut nimmt auf dem Gebiet der humanmedizinischen Arzneimittel und veterinärmedizinischen Mittel ein breites Spektrum gesetzlicher Aufgaben wahr, die durch Forschungsaktivitäten unterstützt und ergänzt werden. Der Schwerpunkt liegt auf der Zulassung und Chargenprüfung immunbiologischer und hämatologischer Arzneimittel. Die Ausweitung des Arbeitsgebiets in den 90er Jahren durch die Einbeziehung der immunologischen und hämatologischen Arzneimittel in die Regelungen des europäischen Binnenmarktes sowie den Aufbau einer hämatologischen Abteilung infolge der Ausdehnung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Sera und Impfstoffe auf Blutzubereitungen hat das Institut gut bewältigt. Das Paul-Ehrlich-Institut nimmt auf seinem Aufgabengebiet im nationalen und internationalen Bereich eine herausgehobene Position ein. Internationaler Stellenwert und Anerkennung zeigen sich daran, daß ein Drittel aller europäischen Zulassungs- und Prüfvorgänge vom PEI bearbeitet werden. Ein wichtiger Anteil der amtlichen Tätigkeit entfällt auf die Beratung der Bundesregierung, insbesondere des Bundesministeriums für Gesundheit, welches z.B. bei der Vorbereitung, Erstellung und Überprüfung von Rechtsvorschriften auf die Expertise des Instituts zurückgreift. Die Mitarbeit in zahlreichen Ausschüssen und Gremien europäischer und internationaler Organisationen ist ebenfalls ein Beleg für die Bedeutung der Arbeit des PEI in der Politikberatung und für seine Wertschätzung im internationalen Bereich. Dabei leistet das Institut sowohl eine überzeugende fachliche Bearbeitung der ihm übertragenen hoheitlichen Aufgaben wie auch wissenschaftlich fundierte, valide Politikberatung im zunehmend sensiblen Bereich des Gesundheitsschutzes.

Das Institut hat in den vergangenen Jahren ein deutliches Profil gewonnen, obwohl die Tatsache, daß seine Leitung gemeinsam mit der des ebenfalls großen und thematisch breiten Robert-Koch-Instituts durch eine Leitungspersonlichkeit in Doppelfunktion wahrgenommen wurde, für alle Beteiligten eine erhebliche Belastung dar-

stellte. Für die positive Entwicklung des PEI wird in Zukunft von großer Bedeutung sein, wie es sich weiter im europäischen Raum positionieren und eine herausgehobene Stellung als europäisches Arzneimittelinstitut einnehmen kann. Hierfür müssen im Institut die entsprechenden Kompetenzbereiche weiter ausgebaut werden. Voraussetzung dafür ist eine den aktuellen Aufgaben angemessene und hinreichend flexible Personalausstattung. Zudem sollte die vakante Position der Institutsleitung rasch mit einem ausgewiesenen Wissenschaftler und Forschungsmanager besetzt werden (vgl. B.II.1).

Der Wissenschaftsrat hat für die nachfolgende Stellungnahme berücksichtigt, daß dem PEI eine Doppelfunktion als obere Bundesbehörde und Wissenschaftseinrichtung zukommt. Er möchte mit seinen Empfehlungen die positive Entwicklung des PEI unterstützen. Dabei hat er sich von der Überzeugung leiten lassen, daß ein international erfolgreiches Institut nicht nur im Interesse der Wissenschaft und des Gesundheitsschutzes, sondern auch im politischen Interesse der Bundesrepublik liegt.

## **I.2. Zu Forschung für Ressortaufgaben**

Der Wissenschaftsrat hat in verschiedenen Zusammenhängen darauf hingewiesen, daß valide wissenschaftliche Politikberatung durch eine Institution ohne eigene qualifizierte wissenschaftliche Arbeit nicht möglich ist und eine entsprechende wissenschaftliche Expertise vorgehalten werden muß, die der Erfüllung der amtlichen Aufgaben zugute kommt.<sup>16</sup> Diesem Anspruch wird das PEI vergleichsweise gut gerecht. Die Festlegung zu bearbeitender Forschungsthemen liegt überwiegend im Ermessen des Instituts, wobei ein angemessener Gestaltungsspielraum besteht. Unmittelbare thematische Vorgaben durch das BMG bestehen nicht. Das Volumen der Auftragsforschung ist relativ gering einzuschätzen. Das Institut ist bestrebt, wissenschaftlich ausgewiesene Abteilungsleiter zu gewinnen, denen Gelegenheit gegeben wird, ihre einschlägigen Forschungsthemen am Institut fortzuführen. Andere Themen, beispielsweise im Rahmen der prüfungsbegleitenden Forschung, erwachsen aus der

---

<sup>16</sup> Vgl.: Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Köln 1999, S. 50 und Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Robert Koch-Institut, in: Empfehlungen und Stellungnahmen 1997, Bd. I, Köln 1998, S.334.

unmittelbaren Arbeit des Instituts. Auf die Erstellung eines übergreifenden, inhaltlich definierten Forschungsprogramms wurde vom PEI bislang jedoch verzichtet. Zwar ist die Gewinnung aktiver Wissenschaftlerpersönlichkeiten eine Grundvoraussetzung für wissenschaftliche Produktivität auf hohem Niveau. Um jedoch ein thematisch kohärentes Forschungsspektrum zu gewährleisten und eine bessere Wahrnehmbarkeit der verfolgten Forschungsthemen zu erzielen, sollte das PEI künftig ein Forschungsprogramm erarbeiten. Bei dieser Aufgabe sollte der wissenschaftliche Beirat aktiv eingebunden werden. Dies ist auch mit Blick auf eine bessere Steuerung von Ressourcen für die Forschung wünschenswert.

Der Wissenschaftsrat begrüßt, daß wissenschaftliche Methoden nicht nur nachvollziehend angewendet, sondern prospektiv weiterentwickelt werden. Dies trägt dazu bei, eine hohe Qualität der Prüfungsarbeiten zu sichern. Gleichwohl wird die Notwendigkeit gesehen, im Interesse einer weiteren Profilbildung des Instituts die Forschungstätigkeit stärker zu institutionalisieren und Instrumente zu einer gezielten internen Forschungsförderung zu schaffen. Der Wissenschaftsrat empfiehlt, im Rahmen von Maßnahmen der Haushaltsflexibilisierung einen Forschungspool einzurichten, aus dem Sach- und Personalmittel für prüfungsbegleitende und prospektive Forschungsvorhaben leistungsbezogen eingeworben werden können (vgl. B.II.2.). Auch als Voraussetzung für die institutsinterne Vergabe von Forschungsmitteln ist es geboten, daß das PEI abteilungsübergreifend Schwerpunkte seiner wissenschaftlichen Arbeit definiert und ein Forschungsprogramm erarbeitet. Die Etablierung einer gezielten Forschungsförderung sollte mit der Einführung von Verfahren der internen Bewertung von Forschung einhergehen.

Die Qualität der Forschungsarbeiten ist überwiegend als gut, in einigen Bereichen als sehr gut einzuschätzen. Die Ergebnisse sollten jedoch vermehrt in englischsprachigen Fachzeitschriften publiziert werden, um sie einer noch größeren Fachöffentlichkeit zugänglich zu machen. Am Institut herrscht ein forschungsfreundliches Klima. So ist es gelungen, Wissenschaftler ganz oder teilweise für Forschungsaufgaben freizustellen. Hinzu kommt eine große Zahl Nachwuchswissenschaftler, deren Forschungsarbeit für das Institut von großer Bedeutung ist. Hervorzuheben ist auch, daß für Forschungsvorhaben Drittmittel eingeworben und Forschergruppen eingerichtet

werden, wobei teilweise eine enge Kooperation mit Universitäten besteht. Beispielfähig sind die Abteilungen Virologie, Medizinische Biotechnologie und Allergologie zu nennen, in denen neben den amtlichen Aufgaben Forschung auf hohem Niveau betrieben wird. Um die erfolgreiche Weiterentwicklung des Instituts zu sichern, ist es unabdingbar, auch in Zukunft die Durchführung eigener Forschungsarbeiten und die Einbeziehung neuer Erkenntnisse zu gewährleisten. In allen Abteilungen sollte daher ein angemessener Freiraum für wissenschaftliche Tätigkeiten außerhalb der unmittelbaren Dienstleistungsaufgaben bestehen, der mindestens 20 % betragen sollte.

Das Engagement der wissenschaftlichen Mitarbeiter und das hohe Verantwortungsbewußtsein bei der Durchführung von Prüfungs- und Forschungsarbeiten ist in allen Bereichen überzeugend. Es bestehen gute interne Kommunikationsstrukturen. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter sind über Arbeitsgruppen mit vergleichbarem methodischen Spektrum im Institut informiert und fragen deren Expertise nach. Beeindruckend ist in diesem Zusammenhang auch die breite Integration aller Mitarbeiter innerhalb der einzelnen Teams, die vom Abteilungsleiter bis zum technischen Personal reicht.

### **I.3. Zu den Arbeitsschwerpunkten der Abteilungen**

#### **Abteilung 1: Bakteriologie**

Die beiden Fachgebiete 1/1 (Impfstoffe I) und 1/2 (Impfstoffe II), die sich mit Zulassungen und Chargenprüfungen von bakteriellen Impfstoffen und in vitro-Diagnostika befassen, sind durch die amtlichen Aufgaben stark ausgelastet. Pro Jahr werden etwa 500 bis 600 Chargenprüfungen durchgeführt, wobei der Aufwand an Beurteilung und Prüfung mit der Komplexität der Impfstoffe wächst. Darüber hinaus gewinnt die Beratung von pharmazeutischen Unternehmen, die Hintergrundinformationen über Prüfkriterien für neue Produkte wünschen, zunehmend an Bedeutung. Die in der Abteilung vorhandene Expertise wird von Arzneimittelherstellern stark nachgefragt. Die beiden Fachgebiete werden in großem Umfang als Berichtersteller herangezogen und mit der Zulassung beauftragt.

Während in den Fachgebieten 1/1 und 1/2 nur geringe Freiräume für wissenschaftliche Tätigkeit gegeben sind, bestehen hierfür im Fachgebiet 1/3 (Parasitologie, Diagnostika) mehr Möglichkeiten. Das Fachgebiet, in dem ein junger Mitarbeiterstab tätig ist, macht den forschungsaktivsten Bereich der mit insgesamt etwa 10 % unterdurchschnittlich mit Forschungsarbeiten befaßten Abteilung Bakteriologie aus. Die durchgeführten Forschungsarbeiten sind von guter Qualität. So wurden alternative Methoden zu Tierversuchen für die Impfstoffprüfung entwickelt, die eine Abschaffung des Pyrogentests ermöglichen. Der Bereich Diagnostika ist jüngst mit drei Mitarbeitern in die Abteilung Virologie ausgegliedert worden, wo er den Kern einer Diagnostika-Arbeitsgruppe bilden soll, da ab Mitte 2000 die Zulassung von in vitro-Diagnostika im Bereich der meldepflichtigen Krankheiten (HIV, Hepatitis etc.) europäischem Recht unterliegt und hierfür im PEI die Einrichtung einer sogenannten „benannten Stelle“ vorgesehen ist.

Ein gewisser Nachholbedarf besteht in der Einführung molekularbiologischer Techniken, die noch nicht überall in der Abteilung hinreichend verbreitet sind, was vom Institut auf personelle Defizite zurückgeführt wird. Die Einrichtung flexibler, interdisziplinärer Arbeitsgruppen auf Projektebene würde es ermöglichen, daß sowohl bakteriologische als auch virologische Prüfungen von einer Gruppe durchgeführt werden können. Positive Auswirkungen auf die Forschungsaktivitäten der Abteilung würde auch eine molekularbiologisch ausgerichtete, bakteriologisch arbeitende Nachwuchsgruppe haben, deren Einrichtung vom Institut geprüft werden sollte.

### **Abteilung 2: Virologie**

Die amtlichen Aufgaben der Abteilung Virologie, welche in erster Linie die Zulassung und Chargenprüfung von Virusimpfstoffen und in vitro-Diagnostika sowie die Beurteilung von Virusinaktivierungsverfahren bei weiteren Produkten umfassen, werden ergänzt durch fachspezifische Forschungsvorhaben, in die etwa 25 % des wissenschaftlichen Personals der Abteilung eingebunden sind. Die Abteilung nimmt eine bedeutsame Rolle bei der Zulassung komplexer Virusimpfstoffe ein, die im Rahmen des europäischen Anerkennungsverfahrens über die europäische Arzneimittelbehörde zugelassen werden. Die mit der Zulassung und Chargenprüfung von Virusimpfstoffen befaßten Fachgebiete 2/1 (Impfstoffe I) und 2/2 (Impfstoffe II) erzielen hohe

Einnahmen. Sie sind jedoch stark belastet durch die in der Zusammenarbeit mit der europäischen Arzneimittelbehörde angewachsenen regulatorischen Arbeiten, so daß Forschung nur im Zusammenhang mit den amtlichen Aufgaben betrieben werden kann und sich auf Methodenentwicklung konzentriert.

Grundlagenorientierte Forschungsvorhaben werden überwiegend drittmittelfinanziert durchgeführt. In den Fachgebieten 2/3, 2/4 und 2/5 (Diagnostika, Molekulare Pathologie, Virussicherheit) sind mehrere Wissenschaftler ganz oder mit einem überwiegenden Zeitanteil in der Forschung tätig, darüber hinaus arbeiten hier viele über Drittmittel finanzierte Doktoranden. Im Fachgebiet 2/4 (Molekulare Pathologie) werden aktuelle Forschungsarbeiten zu durch Blut übertragbaren Viren durchgeführt, deren wissenschaftliche Qualität in Veröffentlichungen in international referierten Zeitschriften ihren Ausdruck findet. Hierdurch ist auch eine adäquate Verbreitung der Ergebnisse gesichert. Die Arbeiten sind grundlegend für die Erhöhung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten sowie für Entscheidungen im Blutspendewesen. Auch die im Fachgebiet 2/5 (Virussicherheit) gewonnenen molekularbiologischen Erkenntnisse sind wesentlich für die Beurteilung der Sicherheit von pharmazeutischen Produkten und unterstützen andere in der Abteilung durchgeführte Arbeiten. Im Bereich Xenotransplantation konzentrieren sich die Forschungsarbeiten auf den Nachweis von Viren aus Schweinepopulationen, deren Pathogenese für den Menschen noch nicht geklärt ist. Nach Einschätzung des Wissenschaftsrates sind die konkreten Möglichkeiten der Xenotransplantation zum gegenwärtigen Zeitpunkt zurückhaltend zu bewerten, es besteht jedoch grundsätzlich Forschungsbedarf in diesem Bereich.

### **Abteilung 3: Immunologie**

Die Abteilung Immunologie, deren Aufgabenschwerpunkte im Bereich der Zulassung und Chargenprüfung von polyklonalen Immunglobulinen und monoklonalen Antikörpern liegen, ist im europäischen Zulassungsbereich gut vertreten. Mitarbeiter sind häufig als Rapporteurs und Korapporteurs gefragt. Nachdem der Abteilungsleiter, in dessen Bereich der Grundlagenforschung zuzuordnende wissenschaftliche Aktivitäten konzentriert waren, an eine Universität berufen wurde, sind mehrere Forschungsprojekte ausgelaufen oder dorthin verlagert worden. Die Leiter der Fachgebiete 3/1 (Immunchemie), 3/2 (Mono- und polyklonale Antikörper) und 3/3 (Morpholo-

gie) befassen sich zu etwa 10 % ihrer Arbeitszeit mit Forschungsaufgaben. Im Mittelpunkt eines neu begonnenen Projekts stehen molekulare Regulationsmechanismen der Apoptose in T-Lymphozyten. Die Arbeiten sind als sehr gut zu bewerten und ein Beleg für die Fortsetzung der wissenschaftlichen Aktivitäten trotz der vakanten Abteilungsleitung. Die Personalsituation der Abteilung ist insgesamt als angespannt, teilweise sogar als kritisch einzuschätzen. So waren zum Zeitpunkt des Vor-Ort-Besuchs drei Stellen für wissenschaftliche Mitarbeiter nicht besetzt.

Der Abteilung ist als Fachgebiet 3/4 die Biostatistik mit einer Wissenschaftlerstelle angegliedert, die im Sinne einer Serviceaufgabe alle Fachabteilungen des Instituts unterstützen soll. Vor diesem Hintergrund ist es unverständlich, daß diese Stelle nach dem Eintreten einer Vakanz aufgrund der zentralen Kürzungsvorgaben des Bundes eingezogen wurde und erst wieder bei Verfügbarkeit einer anderen im Institut freiwerdenden Stelle besetzt werden kann, so daß das Institut zum Zeitpunkt der Begutachtung über keinen Biostatistiker verfügte. Die fehlende biostatistische Expertise kann aufgrund des kurzen Zeitrahmens für die Bearbeitung der einschlägigen Fragestellungen nur schwer durch die Vergabe von Aufträgen außerhalb des Instituts ersetzt werden. Nach Auffassung des Wissenschaftsrates darf eine für das gesamte Institut wesentliche Serviceeinheit nicht einer allgemeinen Einsparvorgabe zum Opfer fallen. Zudem sollte die Besetzung von für die Arbeit des Instituts zentralen Fachgebieten mit nur einer Person vermieden werden. Im Zusammenhang mit der wieder zu besetzenden Position der Abteilungsleitung weist der Wissenschaftsrat darauf hin, daß die Immunologie als kompetenter Ansprechpartner im PEI von großer Bedeutung ist und daher als eigene Fachabteilung fortbestehen muß (vgl. B.II.1).

#### **Abteilung 4: Veterinärmedizin**

Den Schwerpunkt der Abteilung Veterinärmedizin stellt die Zulassung und Chargenprüfung veterinärmedizinischer Mittel dar, wobei alle Arten von Tierimpfstoffen abzudecken sind. Die Arbeit der Abteilung ist stark durch Dienstleistungsaufgaben bestimmt. Da im Zulassungsbereich ein großer Überhang an Aufträgen bearbeitet werden muß, können die zeitlichen Vorgaben nicht eingehalten werden. Es werden vergleichsweise weniger Gebühren eingenommen als im humanmedizinischen Bereich. Im Mittelpunkt der insgesamt eher schwach ausgeprägten Forschungsaktivitäten der

Abteilung stehen Untersuchungen zum Ersatz von Tierversuchen. Darunter gibt es einige interessante Vorhaben. So sind z. B. gute Alternativen zu Tierexperimenten auf immunologischer Basis entwickelt worden. Auch wenn die Umsetzung der Ergebnisse längere Zeit beansprucht, ist es sinnvoll, daß diese Arbeiten im PEI angesiedelt sind. Insgesamt steht jedoch für Forschungsaktivitäten nur wenig Zeit zur Verfügung. Der Wissenschaftsrat ist der Ansicht, daß die Abteilung innerhalb des Instituts nicht hinreichend integriert ist und es punktuell an wissenschaftlichen Kompetenzen fehlt. Ausdruck hierfür ist auch die geringe Anzahl von Publikationen in internationalen Zeitschriften. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß die Veröffentlichung interessanter Ergebnisse ausschließlich in deutschsprachigen Zeitschriften international wenig zur Kenntnis genommen wird. Somit beansprucht auch die Umsetzung der gewonnenen Erkenntnisse längere Zeit.

### **Abteilung 5: Allergologie**

Auch in der Abteilung Allergologie dominieren die amtlichen Aufgaben, die sich auf den Bereich der Zulassung und Chargenprüfung von Test-Allergenen und Therapie-Allergenen sowie die Prüfung immunbiologischer Arzneimittel auf pyrogene Verunreinigungen und Endotoxingehalt erstrecken. Seit Beginn der neunziger Jahre ist mit dem Wechsel der Abteilungsleitung und der Gewinnung eines ausgewiesenen Wissenschaftlers aus dem Bereich der Lebensmittelchemie ein starker Anstieg der Forschungsaktivitäten zu verzeichnen, der mit einer Hinwendung zu modernen Themen und Entwicklungen einherging. Etwa 25 % der hier tätigen Wissenschaftler sind ausschließlich in der Forschung tätig. Während in den beiden Fachgebieten 5/1 und 5/2 (Test-Allergene und Therapie-Allergene) ausschließlich Prüfungsfragen bearbeitet werden, konzentrieren sich die Forschungsaktivitäten auf das Fachgebiet 5/3 (Klinische Allergologie und Toxikologie), in dessen Mittelpunkt die Bewertung klinischer Verfahren steht, sowie auf das Fachgebiet 5/4 (Entwicklung und Standardisierung), das der prüfungsbegleitenden Forschung gewidmet ist. Unter den Forschungsaktivitäten ist hervorzuheben, daß die Produktion monoklonaler Antikörper gegen rekombinante Allergene gelang. Zudem hat man sich verstärkt Nahrungsmittel- und Kreuzallergien sowie der Austestung der entsprechenden Therapieantigene zugewandt. Einen Beleg für die Anerkennung und den wissenschaftlichen Rang der Forschungsarbeiten stellt auch die erfolgreiche Einwerbung dreier DFG-Projekte in jüngster Zeit

dar. Zur Durchführung ihrer wissenschaftlichen Vorhaben ist die Abteilung auf ein zellbiologisches Labor angewiesen, dessen geplante Einrichtung in enger Vernetzung mit der Immunologie möglichst bald realisiert werden sollte. Die Zusammenarbeit mit der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA sollte verstärkt und die Kontakte im internationalen Bereich mit dem Ziel wissenschaftlicher Kooperationen gezielt ausgebaut werden.

### **Abteilung 6: Medizinische Biotechnologie**

Die Abteilung Medizinische Biotechnologie, die zu 50 bis 70 % mit arzneimitteltechnischen und Zulassungsfragen befaßt ist, leistet wichtige Zuarbeiten für andere Abteilungen des Instituts bei der Zulassung und Chargenprüfung gentechnisch hergestellter Arzneimittel. Obwohl sie im Vergleich zu anderen Abteilungen nur über eine geringe Zahl haushaltsrechtlich abgesicherter Stellen verfügt, ist sie mit einem Anteil von etwa 30 % eine der forschungsaktivsten Bereiche des Instituts. So werden Forschungen zur somatischen Gentherapie, zum HIV-Virus sowie zu humanen und porcinen endogenen Retroviren durchgeführt. Insbesondere die Arbeiten auf dem Gebiet humaner und porciner endogener Retroviren sind als sehr gut zu bewerten. Im Bereich der Arzneimittelsicherheit gewinnen die Forschungsarbeiten zu anwendungsbezogenen und regulatorischen Fragestellungen der Gentherapie zunehmende Bedeutung. Auf diesem Gebiet hat sich das PEI national und im europäischen Bereich als führender Ansprechpartner unter den Behörden Anerkennung erworben. Es existiert eine hochqualifizierte Arbeitsgruppe, die sehr gute Ergebnisse vorweisen kann. Die Forschungsvorhaben der Abteilung Medizinische Biotechnologie werden überwiegend auf Drittmittelbasis durchgeführt. Die wissenschaftliche Aktivität und Attraktivität der Abteilung zeigt sich auch daran, daß eine große Zahl Doktoranden der umliegenden Universitäten innerhalb mehrerer Arbeitsgruppen im Rahmen von drittmittelfinanzierten (auch DFG-finanzierten) Forschungsprojekten arbeiten. Insbesondere zur Universität Frankfurt bestehen enge wissenschaftliche Kontakte, dort vor allem zur Medizinischen Fakultät und zur Biochemie. Die guten personellen Verbindungen manifestieren sich im Bereich der Forschung in der Tätigkeit eines Privatdozenten und mehrerer Habilitanden der Universität Frankfurt am PEI sowie in der Lehre in einem gemeinsam veranstalteten biochemischen Praktikum.

### **Abteilung 7: Hämatologie/Transfusionsmedizin**

Die Arbeit der im Jahre 1996 neu aufgebauten Abteilung Hämatologie/Transfusionsmedizin ist stark durch die amtlichen Aufgaben der Zulassung und Chargenprüfung von Blutprodukten bestimmt, die erhebliche personelle Kapazitäten beanspruchen. Die Abteilung vertritt einen hohen Qualitätsanspruch. Die Qualität der Aufgabenerfüllung hat in den zurückliegenden Jahren stetig zugenommen. Zudem hat sich gezeigt, daß Zulassungen von Blutzubereitungen rascher erfolgen, seit das PEI mit dieser Aufgabe beauftragt ist. Jährlich werden rund 1.500 Chargen von Plasmaprodukten geprüft. Die Abteilung ist in zahlreichen nationalen und internationalen Gremien vertreten, in denen die spezifische Expertise nachgefragt wird. Hervorzuheben ist auch, daß sich ein Dialog mit der pharmazeutischen Industrie entwickelt hat. Obwohl aufgabengemäß die prüfungsbegleitende Forschung hinsichtlich Wertbestimmung, Gerinnungsfaktoren und Sicherheit der Präparate im Vordergrund steht, wird in der Abteilung auch ein klinisch orientiertes Forschungsprojekt von erheblicher Bedeutung durchgeführt, das den Einfluß maligner Erkrankungen auf die Blutgerinnung untersucht; ein Feld, auf dem künftig weitere Anstrengungen in der Forschung notwendig sein werden. Große Kompetenz in der prüfungsbegleitenden Forschung besteht auf dem Gebiet des von Willebrandt-Faktors, der bei einer der häufigsten erblich bedingten Störungen der Blutgerinnung eine Rolle spielt. Etwa 10 % der Wissenschaftler auf Planstellen sind mit Forschungsfragen befaßt. Von den wissenschaftlichen Mitarbeitern wird mehr als ein Drittel über Einnahmen und Drittmittel finanziert.

### **Referat Forschung, AIDS-Zentrum**

Im Mittelpunkt des Referates A5 (Forschung, AIDS-Zentrum) steht die Entwicklung eines HIV-Impfstoffs. Die hier tätige kleine Wissenschaftlergruppe ist auf dem Gebiet ausgewiesen und leistet kompetente virologische Forschungsarbeiten. Dabei kann sie auf eine sehr gute räumliche und apparative Ausstattung zurückgreifen. Außerdem verfügt der Bereich über eine große Zahl von Primaten, die noch aus der Zeit stammen, als der Polioimpfstoff am Institut getestet wurde. Der Wissenschaftsrat gibt zu bedenken, daß seit Jahren weltweit viele kompetente und meist deutlich größere Forschergruppen intensiv an der Entwicklung eines HIV-Impfstoffs arbeiten, ohne dem Ziel entscheidend näher gekommen zu sein. Vor dem Hintergrund der vergleichsweise ungünstigen Erfolgsaussichten ist der hohe Aufwand für den Bestand

einer einzelnen kleinen Forschergruppe im PEI kaum zu rechtfertigen. Die Absicht des Instituts, wesentliche Teile des AIDS-Zentrums an das RKI zu verlagern und mit dem dortigen AIDS-Zentrum zusammenzulegen, ist daher zu begrüßen und sollte rasch umgesetzt werden. Hinsichtlich der aufwendigen Haltung von Primaten sollte geprüft werden, ob die hohe Anzahl von Tieren weiterhin für die laufenden Drittmittelprojekte notwendig ist. Auf jeden Fall sollte dann eine Finanzierung der Tierhaltung aus diesen Projektmitteln angestrebt werden.

## **II. Zu Organisation und Ausstattung**

### **II.1. Zu Struktur und Organisation**

#### **a) Zur Struktur**

Auch wenn sich das Paul-Ehrlich-Institut trotz seines breitgefächerten Aufgabenspektrums als ein in sich homogenes Institut darstellt, ist der Wissenschaftsrat der Auffassung, daß über die gesetzliche Festschreibung von Aufgaben und Zuständigkeiten im Errichtungsgesetz hinaus wie bei vergleichbaren Instituten dieser Größe eine Satzung benötigt wird, in der die Rahmenbedingungen seiner Arbeit geregelt sind. Diese Satzung sollte Grundlagen für eine adäquate Organisation und Begleitung enthalten sowie flexible Möglichkeiten der Steuerung von Personal- und Sachmittelhaushalt vorsehen, wie sie von anderen Einrichtungen bereits erfolgreich praktiziert werden.

Die Gliederung in sieben Fachabteilungen folgt den Aufgabenschwerpunkten und erlaubt weitgehend eine adäquate Bearbeitung der amtlichen Aufgaben und eine sinnvolle thematische Fokussierung der Forschungsarbeiten. Die Untergliederung der Fachabteilungen in jeweils vier bis fünf Fachgebiete ist gegenwärtig im Hinblick auf eine adäquate Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben und der Forschungsaktivitäten im großen und ganzen sachgerecht. Sie erlaubt jedoch nur wenig Flexibilität. So kommt es vor, daß thematisch und methodisch ähnlich ausgerichtete Aufgabengebiete als eigenständige Einheiten konzipiert sind. In der Abteilung Veterinärmedi-

zin bestehen z.B. Fachgebiete für Bakteriologie und Virologie, die methodisch ähnliche Prüfungs- und Zulassungsfragen bearbeiten wie die beiden für fachgleiche humanmedizinische Fragestellungen zuständigen Abteilungen. Die starre Untergliederung der Fachabteilungen in kleine Einheiten hat auch dazu geführt, daß einzelne Fachgebiete lediglich mit einer Wissenschaftlerstelle besetzt sind. Dies erweist sich besonders dann als nachteilig, wenn durch eine Vakanz in einem für das Institut zentralen Servicebereich die einzige Stelle eingezogen und die Aufgabe nicht mehr wahrgenommen wird (vgl. I.3). Künftig sollte darauf geachtet werden, daß für die Arbeit des Instituts wesentliche Serviceeinheiten wie die Biostatistik und die Elektronenmikroskopie mit mehr als einer Wissenschaftlerstelle ausgestattet werden. Zumindest muß eine Vertretungsmöglichkeit im Rahmen einer flexiblen Aufgabenzuweisung gesichert sein.

Die Konzentration der veterinärmedizinischen Aktivitäten des Instituts innerhalb einer Abteilung wird nach Auffassung des Wissenschaftsrates der tatsächlichen Aufgabenverteilung nicht mehr gerecht. Die Existenz eigener Fachgebiete für Virologie und Bakteriologie innerhalb einer eigenständigen Abteilung Veterinärmedizin ist nicht angemessen. Zudem besteht ein großer Überhang von Zulassungen, der zeigt, daß die Effizienz der Arbeit nicht mit den Anforderungen Schritt hält. Es wird daher empfohlen, die Abteilung Veterinärmedizin als selbständige Einheit aufzulösen und die Aufgabenbearbeitung organisatorisch mit den humanmedizinisch ausgerichteten Fachabteilungen für Bakteriologie und Virologie zusammenzuführen – wobei die veterinärmedizinischen Arbeiten in getrennten Laborräumen durchzuführen sind. In diesem Zusammenhang ist von Bedeutung, daß der Bereich der Zulassung und Chargenprüfung eine eigene methodische Expertise erfordert und Zulassung sowie Chargenprüfung veterinärmedizinischer Mittel auf das im PEI vorhandene Umfeld angewiesen sind. Daher würde diese Maßnahme zugleich die notwendige Anwendung der gleichen Standards fördern und eine stärkere Verflechtung der Veterinärmedizin mit methodisch ähnlich arbeitenden Abteilungen des Instituts bewirken. Der Gedanke, eigenständige Unterabteilungen zur Veterinärmedizin zu schaffen, sollte nicht weiter verfolgt werden.

Die Forschungsaktivitäten der Abteilung Veterinärmedizin zum Ersatz von Tierversuchen, die im PEI gut und wissenschaftlich erfolgreich verankert sind, sollten weitergeführt und durch eine Zusammenlegung mit der dem BgVV angegliederten Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatzmethoden zum Tierversuch (ZEBET) ausgeweitet werden<sup>17</sup>. Die Zusammenführung der eher theoretisch ausgelegten Arbeiten der ZEBET zu Test- und Methodenentwicklung mit den grundlegenden experimentellen Forschungsarbeiten der entsprechenden Gruppe im PEI ermöglicht eine Bündelung und Vernetzung von Aktivitäten, die zu einem Synergieeffekt und einer schnelleren Umsetzung von Alternativmethoden zu Tierversuchen führen können. Vor dem Hintergrund, daß die Haltung von Tieren und die Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch innerhalb einer Fachabteilung nicht sinnvoll nebeneinander bestehen können, sollte das Fachgebiet Zentrale Tierhaltung aus der Veterinärmedizin ausgegliedert werden. Die Zentrale Tierhaltung sollte wie die Fachgebiete Elektronenmikroskopie und Biostatistik als auf das gesamte Institut ausgerichtete Servicebereiche der Abteilung Allgemeine Dienste unterstellt werden.

Der Wissenschaftsrat spricht sich dafür aus, die Immunologie als eigenständige Abteilung im PEI zu erhalten. Die vom Institut angedachte Zusammenlegung mit einer anderen Abteilung, etwa der Virologie, sollte nicht weiter verfolgt werden. Eine Kooperation mit der Abteilung Allergologie wird im Hinblick auf die Ausnutzung möglicher Synergieeffekte empfohlen. Angesichts der ungeklärten Leitungssituation des Instituts sollte die Besetzung der Nachfolge der Abteilungsleitung Immunologie erst nach der Entscheidung über die künftige Institutsleitung erfolgen. So wird die Mitwirkung des künftigen Präsidenten bei der Besetzung dieser leitenden Position, für die ein ausgewiesener Wissenschaftler in einem gemeinsamen Berufungsverfahren mit der Universität Frankfurt gewonnen werden sollte, sichergestellt. Der Wissenschaftsrat befürwortet die Pläne des Instituts, das AIDS-Zentrum an das RKI zu verlagern und mit dem dortigen AIDS-Zentrum zusammenzulegen.

---

<sup>17</sup> Vgl. Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Köln 1999, S. 59.

Um eine stärkere inhaltliche Schwerpunktsetzung und abteilungsübergreifende Zusammenarbeit zu ermöglichen und die bestehenden Synergieeffekte weiter zu verstärken, empfiehlt der Wissenschaftsrat, flexible, interdisziplinäre Arbeitsgruppen auf Projektbasis einzurichten, die nicht den einzelnen Fachabteilungen zugeordnet und in eine hierarchische Struktur eingebunden sind. Hierfür muß der Personalhaushalt flexibler gestaltet werden (vgl. B.II.2a). Dies würde auch dazu beitragen, die vielfach existierenden, abteilungs- und fachgebietsübergreifenden Kommunikationsstrukturen weiter zu vertiefen und die Expertise der einzelnen Arbeitsgruppen wechselseitig einander zugänglich zu machen.

b) Zu Leitung und wissenschaftlicher Begleitung

Die in den vergangenen Jahren praktizierte gemeinsame Leitung des PEI und des RKI durch eine Person erachtet der Wissenschaftsrat angesichts der Größe, der thematischen Breite, der wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Verantwortung sowie der unterschiedlichen Standorte dieser Institute für grundlegend änderungsbedürftig. Auch die gegenwärtige Situation, in der die Position des Präsidenten im PEI vakant ist und das Institut kommissarisch von dem früheren ständigen Stellvertreter geführt wird, der zugleich eine Abteilung leitet, ist als problematisch anzusehen, da er nicht für beide Aufgaben ganz zur Verfügung stehen kann. Aus Sicht des Wissenschaftsrates ist ein Fortbestehen dieser Situation nicht zu verantworten. Es ist unabdingbar, nach drei wenngleich für das Institut erfolgreichen, so doch schwierigen Jahren die kommissarische Leitung rasch zu beenden. In die Suche nach einem geeigneten Kandidaten sollte auch der Wissenschaftliche Beirat einbezogen werden. Das BMG wird gebeten, die Ausschreibung zügig vorzunehmen, zumal die Frage der Dotierung der Leiterposition geklärt werden konnte. Der neue Präsident muß sobald als möglich in einem gemeinsamen Berufungsverfahren mit der Universität Frankfurt berufen werden, wie dies bereits für das RKI und das BgVV mit Bezug auf die Berliner Universitäten empfohlen wurde<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Köln 1999, S. 44 und Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Robert Koch-Institut, in: Empfehlungen und Stellungnahmen 1997, Bd. I, Köln 1998, S. 330.

Der Wissenschaftsrat weist darauf hin, daß Größe, Aufgabenspektrum und Verantwortungsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts es unabdingbar machen, eine Leitungspersönlichkeit zu gewinnen, die Qualitäten eines international ausgewiesenen Wissenschaftlers mit Führungs- und Managementqualitäten verbindet. Für die Gewinnung einer renommierten Persönlichkeit ist aufgrund der Breite der Aufgaben des Instituts und der damit wahrzunehmenden Verantwortung eine adäquat dotierte Leitungsposition unabdingbar. Mit der derzeit für die Ressortforschungseinrichtungen im Bereich des BMG vorgesehenen Dotierung der Leiterpositionen nach B3 konnte dies nicht gelingen. Gerade vor dem Hintergrund, daß die Bundesregierung für die zukunftsorientierte Weiterentwicklung der Ressorteinrichtungen mit Forschungsaufgaben im Bereich des BMG umfangreiche Expertise erbittet und vielfältige Umstrukturierungen in die Wege leitet, kann mit der Höherdotierung der Leitungspositionen eine zentrale Weichenstellung vorgenommen werden, die für den Erfolg dieser Maßnahmen vital ist. Der Wissenschaftsrat begrüßt daher, daß die auch in den Stellungnahmen zum RKI und zum BgVV nachdrücklich empfohlenen Bemühungen um eine entsprechende Änderung der Stellenpläne erfolgreich waren.

Das Institut verfügt über einen wissenschaftlichen Beirat, der in seiner fachlichen Zusammensetzung die Aufgabenfelder des Instituts abdeckt. Ihm gehören anerkannte Fachleute aus Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen in Deutschland an. Im Interesse der zunehmenden europäischen Ausrichtung der Arbeit des PEI sollten künftig auch ein oder zwei Fachvertreter aus Institutionen mit ähnlichen Aufgaben in anderen europäischen Ländern gewonnen werden. Die Unterstützung der Anliegen des Instituts durch den wissenschaftlichen Beirat, der sich erfolgreich für die erforderliche Verbesserung der Personalausstattung des Instituts eingesetzt hat und sich bemüht, Kooperationsmöglichkeiten mit Universitäten aufzuzeigen, ist zu begrüßen. Künftig sollte es sich der Beirat noch stärker zur Aufgabe machen, bei der Entwicklung eines übergreifenden Forschungsprogramms für das Institut mitzuwirken sowie Verfahren der internen und externen Bewertung von Forschung und Dienstleistungsaufgaben zu entwickeln. Der Prozeß einer stärkeren Strukturierung bedarf ebenso wie die Qualitätssicherung der Forschung weiterer Unterstützung. Dies ist auch im Interesse der großen Zahl engagierter Mitarbeiter des Instituts, die einen wesentlichen Beitrag zur Herausbildung eines Forschungsprofils

leisten können. Darüber hinaus spricht sich der Wissenschaftsrat nachdrücklich dafür aus, daß der übergreifende wissenschaftliche Beirat für die Koordinierung der Aktivitäten der Ressortforschungsinstitute im Geschäftsbereich des BMG möglichst bald seine Arbeit aufnimmt.

## **II.2. Zur Ausstattung**

Die Ausstattung des PEI mit Personal und Sachmitteln ist bezogen auf die gegenwärtigen Arbeitsschwerpunkte angemessen. Allerdings besteht durch die strenge Trennung von Sach-, Investitions- und Personalhaushalt nur geringe Flexibilität. Hierdurch wird das mögliche Potential des Instituts begrenzt, denn es kann nicht hinreichend schnell und beweglich auf neue Anforderungen reagiert werden. Die unter eng gesetzten Auflagen mögliche Verwendung eines Teils der eigenen Einnahmen kann die mangelnde Flexibilität im Haushaltsvollzug nur zum geringen Teil ausgleichen.

Nach Auffassung des Wissenschaftsrates sind die im PEI praktizierten Regelungen der Haushaltsbewirtschaftung für eine Forschungseinrichtung mit amtlichen Aufgaben nicht mehr angemessen. Da die Aufgaben des Instituts gesetzlich verbindlich festgelegt sind, sind Einsparungen durch Aufgabenkürzungen kaum möglich. Die gegenwärtigen haushaltsrechtlichen Vorgaben sind zu unflexibel, um die mit den zunehmenden internationalen Rahmenbedingungen verbundenen zusätzlichen Aufgaben zu bewältigen. Da die Entwicklung auf eine einheitliche europäische Zulassungsbehörde zuläuft, wird es in den nächsten Jahren von entscheidender Bedeutung sein, die entsprechenden Kompetenzbereiche auszubauen. Wenn die aussichtsreiche Positionierung des Instituts und damit Deutschlands im europäischen Rahmen in dieser wichtigen Phase sichergestellt werden soll, müssen hierfür alle verfügbaren Mittel eingesetzt werden. Die Leistungsfähigkeit des Instituts muß durch flexible haushaltsrechtliche Regelungen gesichert werden. Dazu gehört neben einer größeren Liberalisierung des internen Haushaltsvollzugs auch eine Flexibilisierung der Stellenpläne. Diese Maßnahmen stehen im Einklang mit der allgemeinen Entwicklung auf Bundes- und Landesebene, die insgesamt in Richtung Globalhaushalte

mit flexibler Haushaltsführung und Aufhebung der Stellenpläne weist. Dem Institut sollte daher im Rahmen eines Globalhaushaltes eine stärkere Unabhängigkeit und Flexibilität im Haushaltsvollzug durch eine unbegrenzte gegenseitige Deckungsfähigkeit von Sach-, Personal- und Investitionsmitteln sowie eine uneingeschränkte Übertragbarkeit von Mitteln in das nächste Haushaltsjahr ermöglicht werden, wie dies der Wissenschaftsrat bereits für das RKI und für das BgVV gefordert hat.<sup>19</sup>

Zur Stärkung der Forschungsaktivitäten sollte zudem ein institutsübergreifender Forschungspool eingerichtet werden, aus dem zusätzliche Mittel für anwendungsorientierte und prüfungsbegleitende Forschungsprojekte, aber auch für prospektive Forschungsvorhaben eingeworben werden können. Hierfür sollten Sach- und Personalmittel des Instituts auf Antrag und nach interner Begutachtung leistungsbezogen - unter Beteiligung des wissenschaftlichen Beirates - vergeben werden. Ziel sollte sein, ein internes Anreizinstrument für die gezielte Forschungsförderung am Institut zu schaffen, das Engagement und Erfolge in der Forschung anerkennt und auch Nachwuchswissenschaftlern die Möglichkeit zur Einwerbung von Mitteln eröffnet.

Mit der Einführung eines Globalhaushaltes einhergehen sollte eine umfassende Kosten- und Leistungsrechnung, um anhand einer differenzierten internen Budgetierung der amtlichen Aufgaben, der Beratungs- und Serviceleistungen und der Forschungsarbeiten die Leistungsfähigkeit der einzelnen Bereiche beurteilen zu können. Der Wissenschaftsrat begrüßt die Planungen des Instituts zur Einführung der Kosten- und Leistungsrechnung als einen Schritt zur stärkeren Transparenz von Kosten und Leistungen, der Aufschlüsse über den Einsatz von Personal und Mitteln in Relation zu den erzielten Ergebnissen erwarten läßt und neue Möglichkeiten der internen Steuerung eröffnet. Zugleich werden hierdurch Anhaltspunkte gegeben, ob die – für den nationalen und internationalen Bereich festgelegten – Zulassungsgebühren kostendeckend, d.h. entsprechend des tatsächlichen Aufwandes kalkuliert sind.

Im Hinblick auf eine interne Umschichtung von Ressourcen sollte die Kosten- und Leistungsrechnung ergänzt werden durch geeignete Instrumente zur Bemessung der Qualität der Aufgabenerfüllung von Forschung und Dienstleistung der einzelnen

---

<sup>19</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Köln 1999, S. 46, vgl. Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Robert Koch-Institut, in: Empfehlungen und Stellungnahmen 1997, Bd. I, Köln 1998, S. 342.

Fachabteilungen und Fachgebiete. Der wissenschaftliche Beirat sollte sich der Aufgabe annehmen, Instrumente zur Evaluierung der wissenschaftlichen und der Dienstleistungsaufgaben, die bis auf Arbeitsgruppenebene reichen können, zu entwickeln (vgl. B.II.1).

a) Zum Personalhaushalt

Das Institut hatte in den letzten Jahren zunehmend Personalengpässe zu verkraften. Durch die seit 1993 erfolgten Kürzungen im Rahmen der jährlichen Vorgabe des Bundes konnte das Personal für Prüfungsaufgaben nicht entsprechend der gewachsenen Aufgaben – beispielsweise durch europäische Anerkennungsverfahren – aufgestockt werden. Dies hat dazu geführt, daß für die Wahrnehmung von Forschungsaufgaben in manchen Bereichen ein sinkender Anteil der vorhandenen Personalkapazität zur Verfügung steht und die notwendige Durchführung eigener Forschungsarbeiten zunehmend eingeschränkt wird. Zwar ist die vom Zuwendungsgeber geschaffene Möglichkeit hervorzuheben, Einnahmen in einem eng gesetzten, jeweils neu zu verhandelnden Rahmen zur Finanzierung befristet angestellten wissenschaftlichen Personals im Zulassungs- und Prüfbereich zu nutzen. Eine darüber hinausgehende Flexibilisierung der verbindlichen, Anzahl und Wertigkeit festschreibenden Stellenpläne läßt jedoch das Haushaltsrecht nicht zu. Zusätzliche Personalstellen werden nur für neue Aufgaben zugewiesen.

Der Wissenschaftsrat empfiehlt eine flexible Personalbewirtschaftung auf Instituts- und Abteilungsebene, mindestens 20 % der Personalmittel sollten flexibel bewirtschaftet werden. Um eine deutliche Entlastung der Arbeit im Zulassungsbereich zu erreichen, sollte dem Institut ein größerer Anteil seiner Einnahmen zur Finanzierung wissenschaftlichen Personals zur Verfügung gestellt werden. Derzeit werden bereits ein Drittel aller europäischen Zulassungs- und Prüfvorgänge vom PEI bearbeitet. Da hierdurch erhebliche Einnahmen erzielt werden, müssen in diesem Bereich auch die notwendigen personellen Ressourcen verfügbar sein. Die Aufgabenverteilung sollte flexibel gehandhabt werden. So sollte der Einsatz des aus Einnahmen finanzierten wissenschaftlichen Personals nicht auf Prüfungsaufgaben beschränkt bleiben. Viel-

mehr sollte dem Institut anheim gestellt werden, darüber auch wissenschaftliche Mitarbeiter für Forschungsaufgaben zu finanzieren.

Der Wissenschaftsrat begrüßt, daß ein erheblicher Teil der Mitarbeiter über Drittmittel und Einnahmen finanziert wird. Er weist jedoch darauf hin, daß insbesondere für die Nachwuchsförderung und die Forschung am Institut auch in ausreichendem Maße zeitlich befristete Planstellen zur Verfügung stehen müssen, die nicht aufgrund der stärkeren Fluktuation in diesem Bereich überproportional von der zentralen Stellenabbauvorgabe erfaßt werden dürfen. Er empfiehlt, fünf auf jeweils fünf Jahre befristete Nachwuchsgruppen einzurichten, deren Leiter ganz von Dienstleistungsaufgaben freigestellt sind und über eine öffentliche Ausschreibung gewonnen werden. Der Anteil befristeter Planstellen muß weiter erhöht werden.

b) Zu den Mitteln

Zur Finanzierung grundlagen- und anwendungsorientierter Forschungsarbeiten ist das Institut auf die Einwerbung von Drittmitteln angewiesen. Lediglich für die am Institut in Anlehnung an die amtlichen Aufgaben durchgeführte umfangreiche sicherheitsorientierte Forschung werden in erheblichem Umfang Bundesmittel vergeben (1999 62 % aller eingeworbenen Drittmittel). Der Umfang der Drittmitteleinnahmen insgesamt, der im Jahr 1999 mit 6,1 Mio. DM knapp 7 % der Grundfinanzierung entsprach und für eine Bundeseinrichtung mit überwiegend amtlichen Aufgaben als angemessen zu bezeichnen ist, ist gleichzeitig Ausweis der Qualität der geleisteten Arbeit. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, daß 78 % der vom Bund eingeworbenen Drittmittel aus fest definierten Förderprogrammen des BMBF stammen und im Wettbewerb mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen eingeworben wurden. Auch bei der Vergabe von Drittmitteln durch das BMG sind zu einem großen Teil Begutachtungsverfahren vorgesehen. Die Einwerbung von DFG-Mitteln konzentriert sich auf Forschungsprojekte mit grundlagenorientierter Ausrichtung.

Die Tatsache, daß im Grundhaushalt kein Etat für wissenschaftliche Vorhaben vorgesehen ist, wird Aufgaben, Funktion und wissenschaftlicher Leistungsfähigkeit des

Paul-Ehrlich-Instituts nicht gerecht. Der Wissenschaftsrat spricht sich auch deshalb für die Einrichtung eines institutsinternen Forschungspools aus (vgl. B.II.2), um einen Leistungsanreiz zu geben und die Voraussetzungen für die Einwerbung von Drittmitteln zu stärken. Hierfür sollte dem Institut ein größerer Anteil seiner Einnahmen aus Zulassungs- und Prüfaufträgen zur Verfügung gestellt werden (vgl. B.II.2).

c) Zur räumlichen Ausstattung

Das Paul-Ehrlich-Institut ist in einem neu errichteten Gebäudekomplex untergebracht, der eine großzügige Raumaufteilung und Laborflächen mit einer ausgezeichneten wissenschaftlichen Geräteausstattung umfaßt, die den Anforderungen an eine moderne wissenschaftliche Infrastruktur entsprechen. Die zentrale Unterbringung innerhalb eines weitläufigen, auf die Bedürfnisse des Instituts zugeschnittenen Gebäudes wirkt sich vorteilhaft auf die interne Kommunikation und Kooperation aus und unterstützt so seine Effizienz und Leistungsfähigkeit. Die gute Ausstattung bietet auch Nachwuchswissenschaftlern hervorragende Bedingungen für experimentelle Arbeiten, und das thematisch breite Spektrum eröffnet vielfältige Anknüpfungspunkte für grundlagen- und anwendungsorientierte Forschung. Das Institut verfügt über einen zentralen Tierstall mit einer großen Zahl von Versuchstieren, der in diesem Umfang für laufende Testverfahren und Forschungsarbeiten nicht mehr erforderlich ist. Die zentrale Tierhaltung sollte daher deutlich verkleinert werden und als Servicebereich für das gesamte Institut der Abteilung Allgemeine Dienste unterstellt werden (vgl. B.I.3). Insbesondere die aufwendige Haltung von Primaten sollte weitgehend in spezielle Institute wie z. B. das Deutsche Primatenzentrum in Göttingen verlagert werden. Nur die für laufende Drittmittelprojekte notwendigen Tiere sollten im PEI gehalten werden, wobei eine Finanzierung aus Projektmitteln anzustreben ist (vgl. B.II.1).

Vereinzelter Nachholbedarf ist im EDV-Bereich zu verzeichnen, der nicht über die personellen Kapazitäten wie vergleichbare Institute verfügt. So ist zwar eine institutsweite Vernetzung der EDV-Systeme vorhanden, einzelne Spezialprogramme sind jedoch nicht kompatibel, so daß Daten mehrfach eingegeben werden müssen. Es ist

zu begrüßen, daß diese Einschränkungen nach Angaben des Instituts in Kürze beseitigt sein werden.

### **III. Zu Einrichtungen im fachlichen Umfeld, Kooperationen und wissenschaftlichem Austausch**

#### **III.1. Zu Einrichtungen im fachlichen Umfeld und institutionellen Kooperationen**

Die Abteilung Medizinische Biotechnologie im PEI vereinigt umfassende Kompetenzen auf dem Gebiet der Sicherheit gentherapeutischer Arzneimittel. Aufgrund seiner umfangreichen wissenschaftlichen Expertise und seiner experimentellen Erfahrung im Zulassungsbereich hat sich das Institut im nationalen und im europäischen Bereich als führender Ansprechpartner in Fragen der Gentherapie Anerkennung erworben. Das PEI hat im Bereich biologischer Arzneimittel, zu denen auch Gentherapeutika gehören, im Vergleich mit den Zulassungsbehörden anderer EU-Länder die größte Anzahl von Anträgen auf Zulassung für die EMEA bewertet und ist an der Bewertung von Verfahren für klinische Gentherapie-Prüfungen beteiligt. Vor diesem Hintergrund ist die Zweckmäßigkeit der zur Zeit nach dem Arzneimittelgesetz bestehenden Aufgabenabgrenzung zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut, das für die Beurteilung (Zulassung, Chargenprüfung) gentherapeutischer Arzneimittel, die Impfstoffe oder Blutzubereitungen sind, zuständig ist, und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in dessen Zuständigkeitsbereich die übrigen Gentherapeutika fallen, zu hinterfragen. Mittelfristig sollte die Zulassung aller gentherapeutischen (nicht rekombinanten) Arzneimittel am PEI konzentriert und die zu gentherapeutischen Fragen vorhandenen Kompetenzen dort zusammengeführt werden.

Die auf dem Gebiet der Hämatologie zwischen PEI und RKI bestehende Kooperation beim Austausch der Daten im Rahmen des koordinierten Meldewesens ist nach Einschätzung des Wissenschaftsrates effizient.

Weitere sich berührende Aktivitäten bestehen zwischen der Abteilung Veterinärmedizin des PEI und der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV). Das für Impfstoffe gegen Schweinepest, Maul- und Klauenseuche und exotische Tierseuchen zuständige Fachgebiet kooperiert in Zulassungsfragen mit der BFAV, da nur diese über Isoliereinrichtungen verfügt, in denen mit entsprechend infizierten Tieren gearbeitet werden kann. Auf dem Gebiet der Entwicklung und Validierung von Alternativen zum Tierversuch sowie bei der Zulassung von Diagnostika besteht eine Zusammenarbeit mit dem BgVV. Darüber hinaus gibt es mit diesen beiden Einrichtungen Berührungspunkte bei politiknahen Beratungsaufgaben und der Gremienarbeit, insbesondere auf europäischer Ebene. Um hier in allen drei Einrichtungen einen effizienten Personaleinsatz zu ermöglichen, sollte der Mehrfachvertretung nach Möglichkeit durch eine frühzeitige Koordination unter den beteiligten Ministerien begegnet werden. Langfristig ist eine Zusammenführung der veterinärmedizinischen Aktivitäten in einer Einrichtung sinnvoll.

Die Reduzierung von Tierversuchen ist ein seit Jahren mit Nachdruck verfolgtes wissenschaftspolitisches Ziel, mit dem sich im Ressortbereich des BMG neben dem PEI auch eine Mitarbeitergruppe im BgVV befaßt. Die ZEBET (Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch) nimmt im BgVV aufgrund ihrer thematischen und methodischen Ausrichtung auf toxikologische Fragestellungen eine Sonderrolle ein, und es bestehen nur wenige Berührungspunkte mit anderen Fachbereichen und Fachgruppen<sup>20</sup>. Dagegen besteht im PEI das aktivere wissenschaftliche Umfeld - hier werden von immunologischer Seite gute Alternativen zum Tierversuch entwickelt. Der Wissenschaftsrat empfiehlt daher eine Zusammenführung der eher theoretisch ausgelegten Arbeiten der ZEBET zu Test- und Methodenentwicklung mit den grundlegenden experimentellen Forschungsarbeiten der entsprechenden Gruppe im PEI (vgl. B.II.1a). Dies würde nicht zuletzt zu einer Bündelung und Vernetzung von Forschungsaktivitäten und zu einer Vermeidung von sich überlappenden Forschungsaktivitäten führen.

---

<sup>20</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Köln 1999, Drs. 4344/99, S. 59.

### **III.2. Zu wissenschaftlichem Austausch und Nachwuchsförderung**

Am Institut bestehen eine Vielzahl personenbezogener Kontakte zu Universitäten, die insbesondere in den forschungsaktiven Abteilungen zu einer erfreulichen Zahl von Doktoranden und Diplomanden im Rahmen von Forschungsprojekten geführt haben. Enge Anbindungen bestehen insbesondere zur Universität Frankfurt. Der Wissenschaftsrat empfiehlt, die Beziehungen zu Universitäten weiter zu vertiefen und stärker zu institutionalisieren. Dabei sollte sich die wissenschaftliche Zusammenarbeit nicht auf die Universität Frankfurt beschränken, sondern auch andere Universitäten mit Forschungsschwerpunkten auf den Arbeitsgebieten des Instituts einbeziehen. Die Anbahnung von Kooperationen mit Universitäten ist auch für die Gewinnung leitender Mitarbeiter des Instituts von Bedeutung. Es hat sich gezeigt, daß der Umfang der Forschungstätigkeit in den einzelnen Abteilungen nicht nur vom Umfang der Dienstleistungsaufgaben abhängig ist, sondern wesentlich von der Forscherpersönlichkeit des Abteilungsleiters geprägt wird. Daher sollten als Leiter der Fachabteilungen habilitierte Persönlichkeiten gewonnen werden, die in einem gemeinsamen Berufungsverfahren mit umliegenden Universitäten zu berufen sind. Hausberufungen sollten nur bei eindeutig nachgewiesener wissenschaftlicher Höherqualifikation möglich sein. Dies wird sich auch positiv auf die Gewinnung von Doktoranden und auf die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses auswirken, der seinerseits einen bedeutenden Teil der für das PEI wichtigen Forschungsaufgaben wahrnimmt. Institutionalisierte Kooperationen würden zudem dazu beitragen, daß die guten wissenschaftlichen Leistungen, die Nachwuchswissenschaftler für das PEI erbringen, auch außerhalb des Instituts angemessen honoriert und nicht lediglich mit Routine- und Anwendungsaufgaben assoziiert würden.

## **C. Zusammenfassung**

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen nimmt auf dem Gebiet der humanmedizinischen Arzneimittel und veterinärmedizinischen Mittel ein breites Spektrum gesetzlicher Aufgaben wahr, die durch Forschungsaktivitäten unterstützt und ergänzt werden. Der Schwerpunkt liegt auf der Zulassung und Chargenprüfung immunbiologischer und hämatologischer Arzneimittel. Das Institut verfügte 1999 über 417 Stellen, davon 102 Planstellen für Wissenschaftler, und einen Jahresetat von 91 Mio. DM. Das Paul-Ehrlich-Institut nimmt auf seinem Aufgabengebiet im nationalen und internationalen Bereich eine herausgehobene Position ein. Internationaler Stellenwert und Anerkennung zeigen sich auch daran, daß ein Drittel aller europäischen Zulassungs- und Prüfvorgänge vom PEI bearbeitet werden. Bei der Beratung der Bundesregierung, insbesondere des Bundesministeriums für Gesundheit, leistet das Institut sowohl eine überzeugende fachliche Bearbeitung der ihm übertragenen hoheitlichen Aufgaben wie auch wissenschaftlich fundierte, valide Politikberatung im zunehmend sensiblen Bereich des Gesundheitsschutzes.

Das Institut hat in den vergangenen Jahren deutlich an Profil gewonnen. Die Qualität der Forschungsarbeiten ist überwiegend als gut, in einigen Bereichen als sehr gut einzuschätzen. Die Ergebnisse sollten jedoch vermehrt in englischsprachigen Fachzeitschriften publiziert werden, um sie einer noch größeren Fachöffentlichkeit zugänglich zu machen. Um die erfolgreiche Weiterentwicklung des Instituts zu sichern, empfiehlt der Wissenschaftsrat, einen angemessenen Freiraum für wissenschaftliche Tätigkeiten außerhalb der unmittelbaren Dienstleistungsaufgaben einzuräumen. Zugleich sollten abteilungsübergreifend Schwerpunkte der wissenschaftlichen Arbeit definiert und ein Forschungsprogramm erarbeitet werden. Im Interesse einer weiteren Profilbildung des Instituts ist es erforderlich, die Forschungstätigkeit stärker zu institutionalisieren und Instrumente zu einer gezielten internen Forschungsförderung zu schaffen.

Auch wenn sich das Paul-Ehrlich-Institut trotz seines breitgefächerten Aufgabenspektrums als ein in sich homogenes Institut darstellt, ist der Wissenschaftsrat der Auffassung, daß über die gesetzliche Festschreibung von Aufgaben und Zuständig-

keiten im Errichtungsgesetz hinaus wie bei vergleichbaren Instituten dieser Größe eine Satzung benötigt wird, in der die Rahmenbedingungen seiner Arbeit geregelt sind. Diese Satzung sollte Grundlagen für eine adäquate Organisation und Begleitung enthalten sowie flexible Möglichkeiten der Steuerung von Personal- und Sachmitteln sowie Investitionshaushalt vorsehen, wie sie von anderen Einrichtungen bereits erfolgreich praktiziert werden. Mit der Einführung eines Globalhaushaltes einhergehen sollte eine umfassende Kosten- und Leistungsrechnung, um anhand einer differenzierten internen Budgetierung der amtlichen Aufgaben, der Beratungs- und Serviceleistungen und der Forschungsarbeiten die Leistungsfähigkeit der einzelnen Bereiche beurteilen zu können.

Der Wissenschaftsrat empfiehlt, im Rahmen von Maßnahmen der Haushaltsflexibilisierung einen Forschungspool einzurichten, aus dem Sach- und Personalmittel für prüfungsbegleitende und prospektive Forschungsvorhaben leistungsbezogen eingeworben werden können. Hierfür sollte dem Institut ein größerer Anteil seiner Einnahmen aus Zulassungs- und Prüfaufträgen zur Verfügung gestellt werden. Die Etablierung einer gezielten Forschungsförderung sollte mit der Einführung von Verfahren der internen Bewertung von Forschung einhergehen.

Bei der Aufgabe einer stärkeren Strukturierung der Forschung und der Schaffung geeigneter Anreizinstrumente sollte der wissenschaftliche Beirat aktiv eingebunden werden. Darüber hinaus spricht sich der Wissenschaftsrat nachdrücklich dafür aus, daß der geplante übergreifende wissenschaftliche Beirat für die Koordinierung der Arbeit der Ressortforschungsinstitute im Geschäftsbereich des BMG möglichst bald seine Arbeit aufnimmt.

Für die positive Weiterentwicklung des PEI und seine Positionierung im europäischen Raum ist es unabdingbar, die kommissarische Leitung rasch zu beenden und eine renommierte Persönlichkeit, die wissenschaftliche Expertise und Managementqualitäten vereint, zu gewinnen. Der neue Präsident muß sobald als möglich in einem gemeinsamen Berufungsverfahren mit der Universität Frankfurt berufen werden.

Die Ausstattung des PEI mit Personal und Sachmitteln wird bezogen auf die gegenwärtigen Arbeitsschwerpunkte als ausreichend eingeschätzt. Um eine deutliche Entlastung der Arbeit im Zulassungsbereich zu erreichen, sollte dem Institut jedoch ein größerer Anteil seiner Einnahmen zur Finanzierung wissenschaftlichen Personals zur Verfügung gestellt werden. Zudem sollte dem Institut anheim gestellt werden, hieraus auch wissenschaftliche Mitarbeiter für Forschungsaufgaben zu finanzieren. Der Anteil befristet besetzter Planstellen muß weiter erhöht werden. Darüber hinaus empfiehlt der Wissenschaftsrat, flexible, interdisziplinäre Arbeitsgruppen auf Projektbasis einzurichten, die nicht den einzelnen Fachabteilungen zugeordnet sind. Im Interesse einer gezielten Nachwuchsförderung wird empfohlen, fünf auf jeweils fünf Jahre befristete Nachwuchsgruppen einzurichten, deren Leiter ganz von Dienstleistungsaufgaben freigestellt sind und über eine öffentliche Ausschreibung gewonnen werden.

Die Pläne des Instituts, das AIDS-Zentrum an das RKI zu verlagern und mit dem dortigen AIDS-Zentrum zusammenzulegen, werden befürwortet. Der Wissenschaftsrat empfiehlt, die Abteilung Veterinärmedizin als selbständige Einheit aufzulösen und die Aufgabenbearbeitung organisatorisch mit den humanmedizinisch ausgerichteten Fachabteilungen für Bakteriologie und Virologie zusammenzuführen. Die Forschungsaktivitäten der Abteilung Veterinärmedizin zum Ersatz von Tierversuchen sollten weitergeführt und durch eine Zusammenlegung mit der dem BgVV angegliederten Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatzmethoden zum Tierversuch (ZEBET) synergetisch gebündelt werden. Das Fachgebiet Zentrale Tierhaltung sollte aus der Veterinärmedizin ausgegliedert, deutlich verkleinert und wie die Fachgebiete Elektronenmikroskopie und Biostatistik als auf das gesamte Institut ausgerichtete Servicebereiche der Abteilung Allgemeine Dienste unterstellt werden.

Der Wissenschaftsrat empfiehlt, die Beziehungen zu Universitäten weiter zu vertiefen und stärker zu institutionalisieren. Dabei sollte sich die wissenschaftliche Zusammenarbeit nicht auf die Universität Frankfurt beschränken. Als Leiter der Fachabteilungen sollten habilitierte Persönlichkeiten gewonnen werden, die in einem gemeinsamen Berufungsverfahren mit umliegenden Universitäten zu berufen sind.

**D. Anhang**