

**Übergreifende Empfehlungen  
zu Bundeseinrichtungen mit Forschungsaufgaben  
im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit**

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
<b>Vorbemerkung</b>	<b>2</b>
<b>1. Kenngrößen und Entwicklung</b>	<b>5</b>
<b>2. Zu Aufgaben und Bedeutung</b>	<b>6</b>
a) Amtliche Aufgaben	6
b) Amtliche Aufgaben im Rahmen der Zuständigkeit der Europäischen Union und im internationalen Raum	8
c) Verhältnis von amtlichen Aufgaben, Dienstleistungsauftrag und Forschung	9
d) Abgrenzung der Aufgabenfelder	10
<b>3. Zur Struktur</b>	<b>13</b>
a) Aufbau der Institute	13
b) Leitung der Institute	14
c) Wissenschaftliche Begleitung	15
d) Koordination und ministerielle Steuerung	17
<b>4. Zur Flexibilität von Personal- und Sachmittelhaushalt</b>	<b>17</b>
<b>5. Zur Forschungsförderung und Qualitätssicherung der Forschung</b>	<b>19</b>

**Anhang:** Synoptische Darstellung der Bestandsaufnahmen, Bewertungen und Empfehlungen zu den vom Wissenschaftsrat begutachteten Ressortforschungseinrichtungen im Geschäftsbereich des BMG: Robert-Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie neuere Entwicklungen anhand ausgewählter Kennzahlen

## Vorbemerkung

Die 52 Bundeseinrichtungen mit Forschungsaufgaben - im folgenden Ressortforschungseinrichtungen genannt - beinhalten heute einen der großen Sektoren außeruniversitärer Forschung. Neben ihrem gesetzlichen Auftrag haben sie Aufgaben in Forschung und Entwicklung, welche zunächst dem Ziel dienen, wissenschaftliche Erkenntnisse für die Durchführung der Aufgaben des jeweiligen Fachressorts zu gewinnen. Die auf Forschung und Entwicklung entfallenden Anteile der finanziellen und personellen Ressourcen sind in den einzelnen Einrichtungen sehr unterschiedlich. Insgesamt verfügten die Bundeseinrichtungen im Jahr 1998 über Mittel in Höhe von 3.4 Mrd. DM sowie ein Gesamtpersonal (Vollzeitäquivalent) von 21.630. Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Ressourcen der verschiedenen Ressortforschungseinrichtungen im Juli 1998:<sup>1</sup>

Geschäftsbereich	Anzahl der Ressortforschungseinrichtungen	Gesamtausgaben (Mio. DM)	Gesamtpersonal (Vollzeitäquivalent)
Bundeskanzleramt	1	17,9	115
Auswärtiges Amt	1	45,0	329
Bundesministerium des Inneren	3	22,8	152
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie	3	552,2	3.912
Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten	11	407,5	3.891
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	2	94,6	685
Bundesministerium der Verteidigung	4	169,1	1.187
Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	1	23,5	163
Bundesministerium für Gesundheit	5	395,2	2.719
Bundesministerium für Verkehr, Bau und Wohnungswesen	7	1.118,3	5.860
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit	3	583,2	1.965
Bundesministerium für Bildung und Forschung	10	100,3	605
Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	1	7,4	47
<b>Summe</b>	<b>52</b>	<b>3.437,0</b>	<b>21.630</b>

<sup>1</sup> Quelle: BMBF: Bundesbericht Forschung 2000, Teil VI, S. 429-435.

Im Juni 1996 trat der Bund an den Wissenschaftsrat mit der Bitte heran, drei dem Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) 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 evaluieren. 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 (RKI) verabschiedet<sup>2</sup>, im November 1999 diejenige zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)<sup>3</sup> und im Juli 2000 diejenige zum Paul-Ehrlich-Institut (PEI).<sup>4</sup> Im Anhang werden die Empfehlungen in einer Synopse sowie die Entwicklungen nach Abschluß der Evaluationen zusammengefaßt.

Obwohl diese drei Einrichtungen einen unterschiedlichen Aufgabenzuschnitt sowie eine mehr oder weniger ausgeprägte behördliche Struktur aufweisen, ergibt sich in der Gesamtschau eine Reihe von gemeinsamen, spezifischen Problemen und übergreifenden Fragen. Im Anschluß an diese Stellungnahmen sowie an diejenige zur künftigen Entwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland<sup>5</sup> gibt der Wissenschaftsrat daher, wie vom BMG erbeten, die nachfolgenden übergreifenden Empfehlungen zur Ressortforschung im Gesundheitsbereich, auch wenn für eine Gesamtschau der in ihren Aufgaben teilweise ineinander verschränkten Ressorteinrichtungen eine Einbeziehung zumindest des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sinnvoll gewesen wäre. Der Wissenschaftsrat bestärkt daher das Bundesministerium für Gesundheit darin, so rasch wie möglich eine Begutachtung des BfArM nachfolgen zu lassen, auch wenn dies bereits vor Schaffung eines Neubaus und Umzug nach Bonn wünschenswert gewesen wäre.

---

<sup>2</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Robert-Koch-Institut, in: Wissenschaftsrat, Empfehlungen und Stellungnahmen 1997, Bd.1, Köln 1998, S. 309-346.

<sup>3</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Köln 1999 (Drs. 4344/99).

<sup>4</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Paul-Ehrlich-Institut (PEI) - Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Berlin 2000 (Drs. 4595/00)

<sup>5</sup> Wissenschaftsrat: Thesen zur künftigen Entwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland, Berlin 2000 (Drs. 4594/00).

Nach dem am 12. Januar 2001 vollzogenen Wechsel der Ressortleitungen in dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Landwirtschaft soll das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin künftig unter die Fachaufsicht des neu strukturierten Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft gestellt werden. Vor diesem Hintergrund beziehen sich die folgenden übergreifenden Ausführungen ausschließlich auf die drei bis zum Sommer 2000 vom Wissenschaftsrat bewerteten Institute unter der Fachaufsicht des BMG. Gleichwohl sollten diese Empfehlungen als Leitfaden für die Umstrukturierung dienen, da auch bei geänderten Verantwortlichkeiten die inhaltlichen und strukturellen Probleme der Ressortforschung übergreifender Natur sind.

Die vorliegenden Empfehlungen wurde von einer Querschnittsarbeitsgruppe aus den drei Arbeitsgruppen vorbereitet.<sup>6</sup> Der Wissenschaftsrat weiß sich allen, die am Zustandekommen dieser übergreifenden Empfehlungen beteiligt waren, zu Dank verpflichtet. Die Stellungnahme wurde am 19. Januar 2001 verabschiedet.

---

<sup>6</sup> Für das Robert-Koch-Institut, das seit der Begutachtung durch den Wissenschaftsrat weitreichende Umstrukturierungen erfährt, wird der Stand der Stellungnahme (Drs. 3226/97) zugrunde gelegt.

## 1. Kenngrößen und Entwicklung

Zu den Ressortforschungseinrichtungen im Geschäftsbereich des BMG gehören neben den vom Wissenschaftsrat evaluierten Einrichtungen Robert-Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).<sup>7</sup> Das Haushaltsvolumen dieser fünf Einrichtungen lag im Jahr 2000 bei 432,2 Mio. DM, die Zahl der Planstellen belief sich auf 2350. Außerhalb des Grundhaushaltes werben die Institute in unterschiedlichem Umfang Drittmittel ein.

Die staatliche Gesundheitsforschung<sup>8</sup> hatte sich im 19. Jahrhundert mit der Gründung von Landesimpfanstalten herausgebildet, die die Aufgabe hatten, Impfstoffe - vor allem zur Bekämpfung der Pocken - wissenschaftlich zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu kontrollieren. Nachdem die Reichsverfassung 1871 dem Reich die Gesetzgebungskompetenz und die Aufsicht über Maßnahmen des Gesundheitsschutzes eingeräumt hatte, erfolgte 1876 die Gründung des Kaiserlichen Gesundheitsamtes (1918 bis 1945 Reichsgesundheitsamt), das sich zu einer eigenständigen Oberbehörde entwickelte. Das 1952 gegründete Bundesgesundheitsamt ging aus Abteilungen des ehemaligen Reichsgesundheitsamtes mit dem Robert-Koch-Institut, dem Max-von-Pettenkofer-Institut und dem Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene hervor. Das Institut für Veterinärmedizin wurde 1972 als ein Institut des Bundesgesundheitsamtes gegründet.

---

<sup>7</sup> Mit Serviceangeboten im Bereich medizinischer Fachinformation hat sich der Wissenschaftsrat unlängst in seiner Stellungnahme zur Deutschen Zentralbibliothek für Medizin befaßt. Vgl. Wissenschaftsrat: Stellungnahme zur Deutschen Zentralbibliothek für Medizin, Berlin, Januar 2000, Drs. 4407/00.

<sup>8</sup> Vgl. zum Folgenden: Köstlin, Thomas: Ressortforschungseinrichtungen, in: Handbuch des Wissenschaftsrechts, 2. Aufl. Berlin u. a. 1996, sowie: Tätigkeitsbericht 1993 des Bundesgesundheitsamtes, München 1994.

BgVV, RKI und BfArM sind Nachfolgeeinrichtungen des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA), die durch das Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz GNG) vom 1. Juli 1994 neu konstituiert wurden.<sup>9</sup> Das BgVV entstand durch Zusammenlegung des ehemaligen Instituts für Veterinärmedizin (Robert von Ostertag-Institut), dem in den Jahren 1990 bis 1992 eine Vielzahl von Mitarbeitern einiger Forschungseinrichtungen der DDR eingegliedert wurden<sup>10</sup> und des Max-von-Pettenkofer-Instituts sowie Teilen des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie und des Instituts für Arzneimittel. Das RKI wurde aus dem früheren Robert-Koch-Institut, dem Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie sowie dem zuvor selbständigen AIDS-Zentrum gebildet. Das PEI befand sich nach dem zweiten Weltkrieg in der Trägerschaft des Landes Hessen und wurde 1972 in eine selbständige Bundesbehörde im Geschäftsbereich des BMG umgewandelt. Nach der deutschen Vereinigung übernahm das PEI Aufgaben und Personal der Arzneimittelprüfinstitute der DDR, des Staatlichen Kontrollinstituts für immunbiologische Arzneimittel und des Staatlichen veterinärmedizinischen Prüfinstituts.

## **2. Zu Aufgaben und Bedeutung**

### **a) Amtliche Aufgaben**

Die Zuständigkeit des Bundes für bestimmte Ressortforschungsaufgaben im Bereich des Gesundheitsschutzes ist in Artikel 74, Abs. 1, Nrn. 19, 20 und 26 Grundgesetz festgeschrieben und bezieht sich insbesondere auf Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren, die Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen und zum Heilgewerbe, den Verkehr mit Arzneien,

---

<sup>9</sup> Das ebenfalls zum früheren BGA gehörende Institut für Wasser-, Boden und Lufthygiene wurde in das Umweltbundesamt integriert.

<sup>10</sup> 138 Mitarbeiter des Instituts für bakterielle Tierseuchenforschung der Akademie der Landwirtschaftswissenschaften in Jena und insgesamt 66 Mitarbeiter des Instituts für Veterinärökromikrobiologie und Immunologie der Akademie der Landwirtschaftswissenschaften in Dessau, des Instituts für experimentelle Epidemiologie in Wernigerode, des Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfinstituts in Berlin, des Instituts für virale Zoonosen des Zentralinstituts für Hygiene, Mikrobiologie und Epidemiologie (ZIHME) in Potsdam, des Instituts für Lebensmittelhygiene des ZIHME und des Zentralen Fischgesundheitsdienstes in Hoppegarten.

Heil- und Betäubungsmitteln und Giften sowie den Schutz beim Verkehr mit Lebens- und Genußmitteln. Entsprechend werden die Ressortforschungseinrichtungen im Geschäftsbereich des BMG gezielt für wissenschaftlich geprägte Überwachungs- und Kontrollaufgaben in den Bereichen Arzneimittelzulassung, Gesundheitsüberwachung und Verbraucherschutz eingesetzt. In vielen Bereichen, beispielsweise bei der Arzneimittel- und Impfstoffzulassung, der Chemikalienbewertung und der Erstprüfung neuartiger, einschließlich gentechnisch veränderter Lebensmittel üben die Institute hoheitliche Funktionen aus. Zudem liefern sie verschiedenen staatlichen Organen wichtige Informationen zur Vorbereitung von Gesetzesvorhaben und Verwaltungsmaßnahmen und erfüllen darüber hinaus teilweise in erheblichem Umfang Dienstleistungen gegenüber der allgemeinen Öffentlichkeit oder bestimmten Zielgruppen. Nach der Definition des Bundesrechnungshofes, wonach Ressortforschung dem Staat Entscheidungshilfen zur sachgemäßen Erfüllung der Fachaufgaben des Ressorts liefern soll<sup>11</sup>, bleibt sie den staatlichen Zielsetzungen und politischen Erfordernissen untergeordnet. Thematisch bezieht sie sich auf Forschungsarbeiten, die im Zusammenhang mit staatlichen Aufgaben stehen. Diesen übergeordneten staatlichen Zielsetzungen entsprechend sind die Aufgaben des RKI, des BgVV, des PEI sowie des BfArM gesetzlich festgelegt. Das gilt jedoch nicht für Umfang und thematische Ausrichtung der als Grundlage für die hoheitlichen Aufgaben und eine valide Politikberatung notwendigen Forschungstätigkeiten.

Das Spektrum der dem RKI und dem BgVV mit dem Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz übertragenen Aufgaben ist außerordentlich breit. Hier macht sich bemerkbar, daß die in den Abteilungen zusammengeführten Fachbereiche eine Addition ehemals selbständiger Institute und Arbeitseinheiten des früheren Bundesgesundheitsamtes darstellen, die mit der Neuordnung zwar unter eine gemeinsame Leitung, nicht aber unter ein inhaltlich kohärentes Gesamtkonzept gestellt wurden. Die mangelnde Kohärenz des Aufgabenspektrums wird beim BgVV noch dadurch verstärkt, daß das Institut Zuarbeiten für vier Ministerien leistet und für bestimmte Aufgaben deren Fachaufsicht untersteht: Neben dem Bundesministerium für Ge-

---

<sup>11</sup> Vgl.: Der Präsident des Bundesrechnungshofes als Bundesbeauftragter für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung, Frankfurt o.J., S. 5f.

sundheit (BMG) dem Bundesministerium für Umwelt (BMU), dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) sowie dem Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen (BMVBW).

Demgegenüber war das der Fachaufsicht von BMG und BML unterstehende PEI von der grundsätzlichen Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit dem Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz nur begrenzt betroffen, da es kein Nachfolgeinstitut des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes ist. Eine Erweiterung des Aufgabengebiets erfuhr das PEI in den neunziger Jahren im Zusammenhang mit der Ausdehnung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Sera und Impfstoffe auf Blutzubereitungen und dem Aufbau einer entsprechenden hämatologischen Abteilung. Im Zuge der Auflösung des Bundesgesundheitsamtes wurde die Zuständigkeit für Blut und Blutprodukte von RKI und BfArM an das PEI verlagert. Auch das PEI nimmt ein breites Spektrum gesetzlicher Aufgaben wahr, wobei jedoch ein eindeutiger Schwerpunkt auf der Zulassung und Chargenprüfung immunbiologischer und hämatologischer Arzneimittel liegt, so daß sich das Institut hinsichtlich seines Aufgabenbereichs als weitgehend homogen darstellt.

#### **b) Amtliche Aufgaben im Rahmen der Zuständigkeit der Europäischen Union und im internationalen Raum**

Durch den gemeinsamen europäischen Binnenmarkt und die Ausweitung der Zuständigkeiten der Europäischen Union fallen den nationalen Instituten im Bereich des Gesundheitsschutzes zunehmend neue Aufgaben zu. Gleiches gilt für internationale Einrichtungen wie WHO oder FAO, insbesondere den Codex alimentarius.<sup>12</sup> So wurden z.B. nach der Gründung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zentralisierte Zulassungsverfahren eingeführt, seit 1998 ist das europäische Zulassungsverfahren mit der gegenseitigen Anerkennung verbindlich. Vor diesem Hintergrund und angesichts eines erhöhten Wettbewerbs im gemeinsamen Binnenmarkt werden sich deutsche Einrichtungen im europäischen und internationalen Wettbewerb nur dann eine Position erarbeiten bzw. sichern können, wenn die von

---

<sup>12</sup> WHO = World Health Organization  
FAO = Food and Agriculture Organization of the United Nations.



ihnen geleistete Arbeit hohen qualitativen Anforderungen genügt. Wissenschaftlich fundierte Arbeit wird für eine adäquate Aufgabenerfüllung und damit für die Akzeptanz im internationalen Bereich zunehmend entscheidend sein. Für eine entsprechende Positionierung im europäischen und internationalen Raum wird daher die Sicherung leistungsfähiger Forschungsbereiche auf internationalem Niveau in den Ressortforschungseinrichtungen ebenso unabdingbar sein, wie die inhaltliche Konzentration auf einen klar abgegrenzten Themenkanon. Darüber hinaus müssen die Rahmenbedingungen für die Institute so verändert werden, daß diese – den aktuellen Aufgaben angemessen – mehr Flexibilität im Haushalts- und Personalbereich erhalten. Von wesentlicher Bedeutung wird es jedoch sein, ob es dem Bundesministerium für Gesundheit gelingen wird, besser als dies derzeit der Fall ist, eine inhaltliche Koordinationsfunktion wahrzunehmen. Dadurch sollten die Ressortforschungseinrichtungen auf europäischer und internationaler Ebene einerseits als eine virtuelle, aus verknüpften Teilbereichen bestehende Einrichtung und als entsprechender Ansprechpartner wahrgenommen werden und andererseits dort koordiniert und effektiv auftreten können. Aufgrund der damit einhergehenden erheblichen Verantwortung des BMG ist es angezeigt, dort im Sinne einer Clearing-Stelle entsprechend geeignete organisatorische Strukturen und Zuständigkeiten zu schaffen.

### **c) Verhältnis von amtlichen Aufgaben, Dienstleistungsauftrag und Forschung**

Die enge Verknüpfung von amtlichen Aufgaben, Dienstleistungsauftrag und Forschung ist ein besonderes Kennzeichen von Ressortforschungseinrichtungen. Während im PEI ein gewisses inhaltliches Ineinandergreifen und Gleichgewicht zwischen der Bearbeitung hoheitlicher Aufgaben, Gesetzesvorbereitung und wissenschaftlicher Politikberatung gewahrt ist, wirft das Verhältnis von Dienstleistungsauftrag, Politikberatung und Forschungsaufgaben beim RKI und beim BgVV Probleme auf. Das liegt nicht zuletzt an dem ungewöhnlich breiten Aufgabenspektrum beider Institute. Daher wurde dem BgVV empfohlen, Auftrag und Aufgabenkanon klar zu definieren und Schwerpunkte zu umreißen. Für das RKI sprach der Wissenschaftsrat die Empfehlung aus, ein kohärentes Gesamtkonzept für die Erfüllung der Aufgaben in den Bereichen Gesetzesvorbereitung, wissenschaftliche Politikberatung und Forschung zu

erstellen. Das RKI hat diese Empfehlung bei der jüngst erfolgten Neustrukturierung des Instituts berücksichtigt und eine Konzentration der Aufgabenbereiche herbeigeführt.

Um die Qualität der Leistungen zu erhöhen, ist es nach Auffassung des Wissenschaftsrates erforderlich, die wissenschaftliche Tätigkeit der Institute als Fundament für die Erfüllung des amtlichen Auftrags und der gesetzlichen Beratungsaufgaben gegenüber den sehr heterogenen Dienstleistungsaufgaben angemessen auszubauen. Der Wissenschaftsrat hat in verschiedenen Zusammenhängen darauf hingewiesen, daß valide wissenschaftliche Politikberatung durch eine Institution ohne eigene qualifizierte wissenschaftliche Arbeit nicht möglich ist. Er hält daher eine eindeutige Vorgabe für Forschung zur Unterstützung der gesetzlich definierten Aufgaben für geboten. Während im PEI-Gesetz Forschungsaufgaben auf dem Gebiet der in den Zuständigkeitsbereich des Instituts fallenden Arzneimittel ausdrücklich vorgesehen sind, benennt das Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz Forschung nicht explizit als notwendige Aufgabe des RKI und des BgVV. Um der Bedeutung der drei Institute als Behörde und Ressortforschungseinrichtung Rechnung zu tragen und den notwendigen Anschluß an den Stand der Wissenschaft zu halten, muß jedoch eine eigene wissenschaftliche Expertise vorgehalten werden, ohne die eine sachgerechte Erfüllung der hoheitlichen Aufgaben nicht möglich ist. Der Wissenschaftsrat legt dem Bund nahe, die Forschung an seinen Ressortforschungseinrichtungen durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung zu koordinieren und von dort aus mit der Hochschulforschung und der außeruniversitären staatlich finanzierten Forschung abzustimmen. Insgesamt sollte der Anteil der Forschungstätigkeit am Aufgabenspektrum in den einzelnen Abteilungen mindestens 20 % betragen. In diesem Zusammenhang sollten auch wissenschaftliche Nachwuchsgruppen eingerichtet werden.

#### **d) Abgrenzung der Aufgabenfelder**

Der Wissenschaftsrat hat bereits in seinen Thesen zur künftigen Entwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland gefordert, daß die institutionellen Ressourcen für die Ressortforschung auf den Bereich beschränkt werden sollten, der für die Erle-

digung hoheitlicher und regulatorischer Aufgaben unbedingt erforderlich ist.<sup>13</sup> Darüber hinaus sollte ernsthaft geprüft werden, ob solche Aufgaben an bestehende, wissenschaftlich gut ausgewiesene Institutionen übertragen werden können, um in Einrichtungen der Ressortforschung gebundene, zum Teil erhebliche Ressourcen freizusetzen. In dafür besonders geeigneten Fällen sollte darüber hinaus auch geprüft werden, ob hoheitliche und regulatorische Aufgaben durch beliehene Unternehmer übernommen werden können.<sup>14</sup> Die freiwerdenden Ressourcen sollten zum Ausbau der anwendungsbezogenen Förderung sowie der Programmförderung verwandt werden.

In einigen Bereichen überschneiden sich Zuständigkeiten der Ressortforschungseinrichtungen des Bundesministeriums für Gesundheit hinsichtlich hoheitlicher Aufgaben oder sind nicht klar definiert – so z.B. bei Novel Food. Es ist daher eine stringenter Koordination zwischen den Einrichtungen erforderlich, wofür der Wissenschaftsrat in seinen Stellungnahmen zu den drei Ressortforschungseinrichtungen bereits ausführliche Anstöße gegeben hat. Daher gilt es, eine Fokussierung des Themenspektrums zu erreichen, weshalb auch die Möglichkeit wahrgenommen werden sollte, heterogene Aufgabenstellungen in Randbereichen abzubauen und Teilgebiete, die bereits schwerpunktmäßig durch andere universitäre oder außeruniversitäre Forschungseinrichtungen bearbeitet werden, dorthin zu verlagern<sup>15</sup> und/oder künftig diesbezüglich wissenschaftliche Fragestellungen dort auf dem Wege der Auftragsforschung bearbeiten zu lassen. Gleichwohl ist die Abgrenzung des Aufgabenspektrums als permanenter Prozeß zu begreifen. Die Ausschreibung nationaler Referenzzentren durch das Bundesministerium für Gesundheit und deren befristete Ansiedlung an Universitäten oder auch an Einrichtungen der Blauen Liste oder der Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren ist als positiver Ansatz in diese Richtung zu werten.

---

<sup>13</sup> Wissenschaftsrat: Thesen zur künftigen Entwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland, Berlin 2000 (Drs. 4594/00), S. 20.

<sup>14</sup> So hat beispielsweise Großbritannien seine Arzneimittelzulassung erfolgreich privatisiert.

<sup>15</sup> Die Empfehlung zur Verlagerung des Fachgebiets Parasitologie vom RKI auf das hierauf spezifisch ausgerichtete Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin wird derzeit umgesetzt.

Gleichzeitig weist der Wissenschaftsrat darauf hin, daß es notwendig ist, sich von der Vorstellung einer flächendeckenden Spiegelung aller Zuständigkeiten des auftraggebenden Ministeriums zu lösen. Darüber hinaus ist eine effektive Koordination der Arbeiten der Institute durch eine zentrale Stelle im BMG erforderlich. Anfragen aus dem politischen Raum sollten dort kompetent koordiniert und erst dann entsprechend den jeweiligen fachlichen Zuständigkeiten den Instituten zugewiesen werden. Anfragen der allgemeinen Öffentlichkeit sollten nach Möglichkeit von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung in Köln bearbeitet werden. Bei mehrfachen fachlichen Zuständigkeiten bietet es sich an, institutsübergreifende Arbeitsgruppen einzusetzen, wie dies beim Arbeitskreis Blut, der von RKI und PEI getragen wird, bereits erfolgreich praktiziert wird. Den hier versammelten Experten ist es gelungen, aus aktuellem Anlaß innerhalb weniger Jahre Richtlinien für die Sicherheit von Blutprodukten zu erarbeiten, die heute maßgebend sind.

Die zur Zeit nach dem Arzneimittelgesetz bestehende Aufgabenabgrenzung zwischen dem PEI, das für die Beurteilung (Zulassung, Chargenprüfung) gentherapeutischer Arzneimittel, die Impfstoffe oder Blutzubereitungen sind, zuständig ist, und dem BfArM, in dessen Zuständigkeit die übrigen Gentherapeutika fallen, wird vom Wissenschaftsrat hinterfragt. Er empfiehlt, mittelfristig die Zulassung aller gentherapeutischen (nicht rekombinanten) Arzneimittel am PEI zu konzentrieren und die zu gentherapeutischen Fragen vorhandenen Kompetenzen dort zusammenzuführen. Dem PEI wird in europäischen Zulassungsfragen künftig eine größere Bedeutung zukommen. Um diese Aufgaben gezielt wahrnehmen zu können, sollten dem Institut die entsprechenden personellen Ressourcen bereitgestellt werden. Weiterhin wird empfohlen, die bislang beim BgVV angesiedelte Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Tierversuchen (ZEBET), deren Arbeiten zu Test- und Methodenentwicklung eher theoretisch ausgelegt sind, mit den grundlegenden experimentellen Forschungsarbeiten der entsprechenden Gruppe im PEI zusammenzuführen. Dies würde zu einer Bündelung und Vernetzung von Forschungsaktivitäten und einer Vermeidung von sich überlappenden Forschungsaktivitäten führen.

### **3. Zur Struktur**

#### **a) Aufbau der Institute**

Während die Struktur des PEI den Aufgabenschwerpunkten folgt und weitgehend eine adäquate Bearbeitung der amtlichen Aufgaben wie auch eine sinnvolle thematische Fokussierung der Forschungsarbeiten erlaubt, ist dies weder für das RKI noch für das BgVV geglückt. Die auf dem Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz basierende Neuordnung der beiden Institute hat nicht zu einer Strukturierung nach inhaltlich und funktionalen Gesichtspunkten geführt. Vielmehr führte die Gliederung in Fachbereiche, Fachgruppen und eine Vielzahl kleiner Fachgebiete mit teilweise nur einem wissenschaftlichen Mitarbeiter dazu, daß thematisch und methodisch ineinandergreifende Aufgabenbereiche in eigenständige Einheiten zersplittert sind. Hierdurch wird die Entwicklung einer fachbereichsübergreifenden Kommunikationsstruktur und Zusammenarbeit sowie die gemeinsame Nutzung hochwertiger Ausstattungen behindert.

Da die künftige Struktur der Ressortforschungsinstitute den Besonderheiten ihrer Doppelrolle als Behörde mit Aufgaben im Gesetzesvollzug und Ressortforschungseinrichtung mit der Aufgabe der Erarbeitung von wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen Rechnung tragen muß, ist eine sich an den Arbeitsinhalten orientierende Verschlinkung der hierarchischen Struktur erforderlich. Einheiten, die lediglich von einem Wissenschaftler vertreten werden, sollten vermieden werden. Um eine stärkere inhaltliche Schwerpunktsetzung und abteilungsübergreifende Zusammenarbeit zu ermöglichen, sollten flexible, interdisziplinäre Arbeitsgruppen auf Projektbasis eingerichtet werden, die nicht in die hierarchische Struktur der Fachabteilungen eingebunden sind. Als Themen für ad hoc-Projektgruppen bieten sich Fragen wie Antibiotikaresistenzen, Salmonellen, EHEC-Bakterien<sup>16</sup> und transmissible Enzephalopathien an.

---

<sup>16</sup> EHEC = Enterohämorrhagische Escherichia coli

Der Wissenschaftsrat hatte in seinen Stellungnahmen zu den einzelnen Instituten angeregt, die Zahl der Fachabteilungen im RKI und im BgVV entsprechend den gesetzlich vorgegebenen Aufgaben auf drei bzw. vier zu reduzieren. Das RKI ist dieser Empfehlung gefolgt (siehe auch Anhang S. 23f.). Die neue Struktur sieht eine Gliederung in die beiden Abteilungen Infektionskrankheiten sowie Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, das Zentrum für Gentechnik sowie Projektgruppen und zentrale Verwaltung vor. Statt bisher fünf Hierarchieebenen sind maximal drei vorgesehen. In diesem Zusammenhang soll auch die dringend notwendige Reduzierung der Standorte erfolgen. Es ist vorgesehen, daß das RKI künftig in dem durch den Umzug nach Bonn freiwerdenden Gebäude des BfArM untergebracht wird.

Das BgVV soll mit Ausnahme des in Jena befindlichen Fachbereichs 4 (Bakterielle Tierseuchen und Zoonosen) entsprechend der Empfehlung des Wissenschaftsrates sukzessive am Standort Marienfelde konzentriert werden. Hier gilt es rasch zu prüfen, in welchem Umfang bauliche Veränderungen einzuleiten sind. Da die Außenstelle in Jena sowohl thematisch abgerundet und inhaltlich eigenständig ist, ist eine Einbindung in das Gesamtkonzept des BgVV derzeit kaum gegeben. Aufgrund der Erfahrungen der letzten Jahre und inhaltlicher und struktureller Verschiedenheiten ist zu befürchten, daß es auch in Zukunft kaum gelingen wird, den Fachbereich 4 zu einem integralen Bestandteil des BgVV zu verschmelzen. Daher wäre es mit Blick auf eine Verstärkung der fachlichen Zusammenarbeit sinnvoll, den Fachbereich an die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV) anzugliedern und alle Aufgaben des BgVV, die mit der Bekämpfung bakterieller Infektionskrankheiten in der Tierhaltung (inklusive der Zulassung von Diagnostika, von Impfstoffen und der Einrichtung von Referenzlaboren) unter Fachaufsicht des neu strukturierten Landwirtschaftsministeriums dort zu bündeln.

## **b) Leitung der Institute**

Um die wissenschaftliche Leistungsfähigkeit und Anerkennung der Institute zu stärken sowie günstige Voraussetzungen für ihre wissenschaftliche Kooperation mit universitären und außeruniversitären Einrichtungen, die sich durch ein entsprechendes

Forschungsspektrum auszeichnen sowie ihre Position im Rahmen der EU zu sichern, ist es nach Ansicht des Wissenschaftsrates unabdingbar, daß die Leiter der Institute nach öffentlicher Ausschreibung auf dem Wege gemeinsamer Berufungsverfahren mit benachbarten Universitäten, die Schwerpunkte in den Arbeitsgebieten der Institute ausweisen, gewonnen werden. Aus dem gleichen Grund sollten auch Abteilungsleiterstellen extern ausgeschrieben und möglichst auf dem Wege gemeinsamer Berufungen mit benachbarten Universitäten besetzt werden. Da Größe, Aufgabenspektrum und Verantwortungsbereich der Institute es unabdingbar machen, Leitungspersönlichkeiten zu gewinnen, die Qualitäten eines international ausgewiesenen Wissenschaftlers mit Führungs- und Managementqualitäten verbinden, ist eine angemessene Dotierung dieser Stellen unabdingbar. Der Wissenschaftsrat begrüßt, daß die im Zusammenhang mit den Einzelstellungnahmen zu den drei Ressortforschungseinrichtungen nachdrücklich empfohlenen Bemühungen um eine entsprechende Änderung der Stellenpläne erfolgreich waren. Damit sind die erforderlichen Voraussetzungen geschaffen, um anstehende Berufungsverfahren für zu besetzende Leitungspositionen rasch und erfolgreich durchzuführen. In diesem Zusammenhang wird es auch wichtig sein, eine angemessene Dotierung der Positionen der stellvertretenden Leiter der Ressortforschungseinrichtungen, die ebenfalls anerkannte Wissenschaftler sein sollen, sowie eine einheitliche Dotierung der Abteilungsleiterstellen vorzusehen. Um dies zu erreichen, kann es sinnvoll sein, die derzeitigen Stellenpläne zugrunde gelegt, geringerwertige Stellen zusammenzulegen.

### **c) Wissenschaftliche Begleitung**

Im Zuge der Begutachtung durch den Wissenschaftsrat wurden an RKI, BgVV und PEI Wissenschaftliche Beiräte eingerichtet, denen anerkannte Fachleute aus Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen angehören. Nicht in jedem Fall ist dies jedoch unter intensiver Einbeziehung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, sondern teilweise auf Vorschlag der Ressortforschungseinrichtungen selbst geschehen. Dies bietet keine Gewähr, daß die Ressortforschungseinrichtungen nicht nur in wissenschaftlicher, sondern auch struktureller Hinsicht kompetent begleitet werden, was jedoch als wesentliche Voraussetzung zur Vermeidung von Verkrustun-

gen erforderlich wäre. Auch ist die Zahl ihrer Mitglieder nicht in jedem Fall angemessen. Eine Zahl von 15 Mitgliedern, wie dies z.B. beim BgVV der Fall ist, hält der Wissenschaftsrat für einen Wissenschaftlichen Beirat, der eine Ressortforschungseinrichtung nicht nur im Hinblick auf die Abstimmung ihres Forschungsprogramms beratend begleiten, sondern deren strukturelle Neuausrichtung, thematische Bündelung und künftige wissenschaftliche Schwerpunktsetzung vorzeichnen soll, für zu groß. Der Wissenschaftsrat empfiehlt daher, den Wissenschaftlichen Beirat mit einem klaren Aufgabenprofil neu zu konstituieren und eine Mitgliederzahl von rund zehn und einer der Bedeutung der Aufgabe entsprechend ausgewiesenen Vorsitzendenpersönlichkeit vorzusehen, wobei gleichzeitig ein möglichst breites Fachrichtungsspektrum abgedeckt werden sollte. Für die Berufung der Mitglieder und die Arbeit des Wissenschaftlichen Beirates sollten einheitliche Verfahren entwickelt werden.<sup>17</sup>

Der Wissenschaftsrat empfiehlt darüber hinaus, daß sich die Beiräte künftig an der Entwicklung eines übergreifenden Forschungsprogramms für die Institute beteiligen und sie bei der Entwicklung von Verfahren der internen und externen Bewertung von Forschung und Dienstleistungsaufgaben beraten. Dies wird erfordern, daß sie mindestens zweimal jährlich zusammenkommen.

Um die wissenschaftliche Aufgabenstellung der Ressortforschungseinrichtungen zu koordinieren und kompetitive Elemente einzuführen, ist ein gemeinsamer Wissenschaftlicher Beirat für die Ressortforschungseinrichtungen im Geschäftsbereich des BMG unabdingbar. Der Wissenschaftsrat begrüßt daher, daß sich der Beirat mittlerweile konstituiert hat. Ihm fällt auch die Aufgabe zu, die Umstrukturierungen der vom Wissenschaftsrat begutachteten Einrichtungen zu unterstützen. Den Wissenschaftlichen Beiräten der einzelnen Ressortforschungseinrichtungen sowie dem Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat sollte zudem eine Beratungsfunktion hinsichtlich der Abstimmung der die Forschungsschwerpunkte betreffenden Vorstellungen der Institute mit dem Bundesministerium für Gesundheit obliegen.

---

<sup>17</sup> Vgl.: Hinweise des Ausschusses Blaue Liste des Wissenschaftsrates: Aufgaben und Organisation der Wissenschaftlichen Beiräte für Institute, Museen und Serviceeinrichtungen der Blauen Liste, Köln 2000 (Drs. 4587/00).



#### **d) Koordination und ministerielle Steuerung**

Die folgenden Aussagen basieren auf Begehungen der Jahre 1997-1999. Bislang wird die Tätigkeit der verschiedenen im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit angesiedelten Ressortforschungseinrichtungen und die an sie herangetragenen Aufgabenstellungen nicht koordiniert. Teilweise werden sogar das gleiche Institut betreffend die aus den einzelnen Arbeitsbereichen des BMG herangetragenen Fragen und Aufgaben direkt durch einzelne Mitarbeiter definiert und nicht übergreifend abgestimmt. Für das BgVV kommt erschwerend hinzu, daß das Institut für bestimmte Aufgaben der Fachaufsicht von drei weiteren Ministerien<sup>18</sup> untersteht, wobei auch hier weder das Spektrum der zu bearbeitenden Themen noch die einzelnen konkret anstehenden Aufgaben übergeordnet koordiniert werden. Der Wissenschaftsrat erachtet es als dringend erforderlich, im Fachaufsicht führenden Ministerium eine Clearingstelle einzurichten, die nicht nur Aufgaben und Anfragen fachlichen Inhalts, die aus einzelnen Referaten des verantwortlichen Ressorts an die Institute gerichtet werden, koordiniert, sondern auch diejenigen der anderen, eine Teilaufsicht führenden Ministerien, lenkt. Dadurch sollten Doppelungen, eventuelle Überschneidungen und Interessenkonflikte aufgrund der verschiedenen Zuständigkeiten vermieden werden können. Zu den neuen Entwicklungen wird auf die Seiten 23 ff. des Anhangs verwiesen.

#### **4. Zur Flexibilität von Personal- und Sachmittelhaushalt**

Ressortforschungsinstitute verfügen über einen großen Personalbestand, wobei innerhalb der Stellenpläne jedoch nur wenig Flexibilität besteht. Ungünstig wirkt sich insbesondere aus, daß der größte Teil der Planstellen im wissenschaftlichen Bereich unbefristet besetzt ist (im BgVV 100 %, im RKI über 90 %, im PEI rund 70 %). In Verbindung mit dem Stellenabbau der letzten Jahre führte dies insbesondere für das RKI und das BgVV zu einem hohen Altersdurchschnitt der wissenschaftlichen Mitarbeiter und entsprechend geringer Flexibilität. Um die zunehmend erforderliche Flexi-

---

<sup>18</sup> Bundesministerium für Umwelt (BMU), Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) und Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen (BMVWB).

bilität auch für neue Aufgaben zu gewinnen, sollte eine flexible Personalbewirtschaftung auf Instituts- und Abteilungsebene erfolgen. Dafür gilt es den Anteil befristeter Stellen unbedingt zu erhöhen. Mindestens 20 % der Personalmittel sollten flexibel bewirtschaftet werden, insbesondere auch, um neu aufzubauende wissenschaftliche Projektbereiche zu ermöglichen.

Die Ausstattung der Institute ist bezogen auf die gegenwärtigen Arbeitsschwerpunkte angemessen. Allerdings besteht durch die strenge Trennung der Mittel in eigenständige Titel für Sach-, Investitions- und Personalmittel, die lediglich begrenzt gegenseitig deckungsfähig sind, nur geringe Flexibilität. Hierdurch wird das mögliche Potential der Institute begrenzt, da nur schwer oder nicht hinreichend schnell auf neue Anforderungen reagiert werden kann, z.B. um personelle Engpässe durch befristete Beschäftigungsverhältnisse zu überbrücken. Die Tatsache, daß teilweise eigene Einnahmen direkt im Institut eingesetzt werden dürfen, kann dies nur zu einem geringen Teil ausgleichen. Der Wissenschaftsrat wiederholt daher nachdrücklich seine Empfehlung, auch allen Ressortforschungseinrichtungen im Rahmen eines Globalhaushaltes eine stärkere Unabhängigkeit und Flexibilität im Haushaltsvollzug durch eine unbegrenzte gegenseitige Deckungsfähigkeit von Sach-, Personal- und Investitionsmitteln und in diesem Zusammenhang die Schaffung eines Stellenpools zu ermöglichen sowie eine uneingeschränkte Übertragbarkeit von Mitteln in das nächste Haushaltsjahr.<sup>19</sup> Mit der Einführung eines Globalhaushaltes sollte eine umfassende Kosten- und Leistungsrechnung einhergehen, um anhand einer differenzierten internen Budgetierung der amtlichen Aufgaben, der Beratungs- und Serviceleistungen und der Forschungsarbeiten die Leistungsfähigkeit der einzelnen Bereiche beurteilen zu können. Im Hinblick auf die interne Umschichtung von Ressourcen ist es erforderlich, die Kosten- und Leistungsrechnung durch geeignete Instrumente zur Bemessung der Qualität der Aufgabenerfüllung von Forschung und Dienstleistung in den einzelnen Abteilungen und Fachgebieten zu ergänzen (vgl. Kapitel 5).

---

<sup>19</sup> Wissenschaftsrat: Thesen zur künftigen Entwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland, Berlin 2000 (Drs. 4594/00), S. 55 und S. 62.

## 5. Zur Forschungsförderung und Qualitätssicherung der Forschung

Im Grundhaushalt der Institute ist bislang kein Etat für wissenschaftliche Vorhaben vorgesehen. Der Wissenschaftsrat unterstreicht, daß die institutionelle Ressortforschung auf den Bereich, der für die Erfüllung hoheitlicher und regulatorischer Aufgaben unbedingt erforderlich ist, beschränkt werden muß.<sup>20</sup> Zur Stärkung der Forschungsaktivitäten, die – wie oben dargelegt – für eine qualifizierte Bearbeitung der hoheitlichen Aufgaben ebenso wie der Politikberatung im zunehmend sensiblen Gesundheitsbereich erforderlich ist, sollte in allen Instituten ein abteilungs- und fachbereichsübergreifender Forschungspool eingerichtet werden, aus dem Mittel für Forschungsprojekte im Rahmen der den Instituten jeweils zugewiesenen Aufgaben eingeworben werden können. Um den Pool aufzubauen, sollte den Instituten ein größerer Anteil ihrer Einnahmen sowie weitere nicht gebundene Sach- und Personalmittel zur Verfügung gestellt werden. Ziel sollte sein, ein internes Anreizinstrument für die gezielte Forschungsförderung am Institut zu schaffen, das Engagement und Erfolge in der Forschung anerkennt und die Voraussetzungen für die Einwerbung von Drittmitteln stärkt. Nach Auffassung des Wissenschaftsrates sollten ein Fünftel aller Forschungsmittel leistungsbezogen auf Antrag und nach interner Begutachtung vergeben werden. Hierdurch werden auch die Voraussetzungen für die Einwerbung von Drittmitteln gestärkt. Bei der Entwicklung dieser Instrumente wird auch den jeweiligen wissenschaftlichen Beiräten eine verantwortungsvolle Aufgabe zukommen.

Die Vergabe von Projektmitteln des BMG zur Förderung bestimmter Forschungsvorhaben sollte innerhalb des Ministeriums stärker konzentriert sowie grundsätzlich an externe Ausschreibungen und Begutachtungsverfahren gebunden werden. Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, daß die Institute sich an weiterführenden Planungen auf zentralen Gebieten der Gesundheitsforschung beteiligen, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) übergreifend koordiniert werden sollten.

---

<sup>20</sup> Wissenschaftsrat: Thesen zur künftigen Entwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland, a.a.O., S. 4

Damit die Wissenschaftler den aktuellen Stand der Forschung aktiv verfolgen und für ihre Aufgaben anwenden können, ist zudem eine intensive Kooperation mit Universitäten unabdingbar. Sie muß in besonderer Weise unterstützt werden. Eine gemeinsame Berufung leitender Wissenschaftler sollte möglichst hierfür die Grundlage schaffen. Die Kooperation mit universitären und außeruniversitären Einrichtungen sollte auch einen regelmäßigen Austausch von wissenschaftlichem Personal einschließen, der insbesondere der Kompetenzsteigerung der langjährig an Instituten tätigen Wissenschaftlern dient.

Im Interesse einer gezielten Nachwuchsförderung empfiehlt der Wissenschaftsrat, auf fünf Jahre befristete Nachwuchsgruppen einzurichten, deren Leiter von Dienstleistungsaufgaben freigestellt sind und über eine öffentliche Ausschreibung gewonnen werden. Im Rahmen ihrer Stellenpläne sollten die Institute zudem über Doktoranden- und Postdoktorandenstellen verfügen. Promovenden benachbarter Universitäten sollte im Rahmen von Kooperationen der Zugang zu Labors und Geräten ermöglicht werden.