



VBOB

Verband der Beschäftigten
der obersten und oberen
Bundesbehörden e. V.

im DBB-Beamtenbund und Tarifunion

**Stellungnahme
des VBOB
zum Entwurf eines Gesetzes zur
Errichtung einer Deutschen
Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur
(DAMA-Errichtungsgesetz)
(Stand: 15.03.2007)**

Vorbemerkung:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erledigt gemäß Delegationserlass BMG Z13-1303 4/3 vom 28.12.2000 seine Aufgaben selbstständig und in eigener Zuständigkeit. Es unterstützt das Ministerium in den zugewiesenen Gebieten und unterliegt, soweit nicht anderes bestimmt ist, der Dienst- und Fachaufsicht und dessen Weisungen.

Nunmehr soll das BfArM mit dem vorliegenden Errichtungsgesetz in eine rechtlich selbständige bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts mit eigener Organisations-, Personal- und Finanzhoheit überführt werden. Zur Begründung wird die Notwendigkeit einer Organisationsform angeführt, die sich u.a. durch flexibleres Leitungsmanagement, schnellere qualifiziertere Entscheidungen und höhere Eigenverantwortlichkeit auszeichnet. Die Forderung nach flexibleren Strukturen, mehr Unabhängigkeit und höherer Eigenverantwortlichkeit wird von uns grundsätzlich unterstützt.

Die Zielrichtung des Entwurfs, den vorbeugenden Gesundheitsschutz in der Arzneimittelzulassung zu stärken und der deutschen Pharmaindustrie eine moderne Zulassungsstelle gegenüber zu stellen, begegnet keinen grundsätzlichen Bedenken.

Ebenso ist nicht zu beanstanden, dass eine größere Eigenständigkeit erzielt werden soll, mit einem flexibleren Leistungsmanagement, schnelleren qualifizierteren Entscheidungen und höherer Eigenverantwortlichkeit.

Leider finden sich diese Ziele für eine DAMA in den Regelungen des Gesetzentwurfes nicht wieder. Der VBOB bezweifelt daher, ob die angestrebte Zielsetzung mit dem vorgelegten Entwurf erreicht werden kann.

Im Einzelnen:

Aufsichts- und Weisungsbefugnis

Die DAMA unterliegt gemäß § 5 Errichtungsgesetz und den entsprechenden Erläuterungen der Rechts- und Fachaufsicht des BMG. Nach wie vor besteht damit die Möglichkeit der Weisung durch das BMG. Eine substantiell größere Selbstständigkeit lässt sich hieraus nicht ableiten.

Haushalts- und Personalregelungen

Auch die der DAMA zugeordnete Personal- und Finanzhoheit findet sich im vorliegenden Gesetzentwurf nicht wieder. Gemäß § 11 Absatz 1 DAMA-G gibt sich die DAMA eine Satzung in die Bestimmungen über die Haushaltsaufstellung und -führung sowie die Rechnungslegung aufzunehmen sind. Die Satzung bedarf der Genehmigung des BMG und im vorgenannten Fall zudem der Genehmigung des Bundesministeriums der Finanzen (BMF).

Der Genehmigungsvorbehalt in einer grundlegenden Angelegenheit wie der Satzung ist noch nachvollziehbar. Die Zustimmung des BMG sowie des BMF zur Aufstellung des Haushaltsplans gemäß § 13 DAMA-G konterkariert jedoch die zugeordnete Personal- und Finanzhoheit der DAMA. Die DAMA unterliegt wie auch das BfArM den Regelungen des Haushaltsaufstellungsverfahrens für den Personal- und Sachhaushalt.

Finanzierung

Neben der Problematik der Selbstständigkeit ist insbesondere die Finanzierung der DAMA ein Ansatzpunkt zur Kritik. Hier wird besonders die Forderung nach höherer Selbstständigkeit konterkariert, da die Regelungen zur zukünftigen Finanzierung durch erhebliche Unterfinanzierung in eine höhere Abhängigkeit führen werden.

Gemäß § 12 Absatz 1 DAMA-G finanziert die DAMA die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 2 Absatz 1 DAMA-G (Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln) verbundenen Ausgaben vollständig aus Gebühren und Entgelten. Gemäß Absatz 2 erhält die DAMA ab 2008 für eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2011 jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für die Aufgaben nach § 2.

Es ist zu befürchten, dass die geplanten Bundeszuschüsse die zu erwartenden Fehlbedarfe der zukünftigen Haushaltsjahre nicht abdecken werden und die DAMA dann auf Kredite des Bundes angewiesen sein wird.

Die Kalkulation der Einnahme-/Ausgabeseite bildet die Grundlage zur Ermittlung des Fehlbedarfs. Inwieweit die Annahmen für die Folgejahre auch tatsächlich greifen, kann jedoch nur vermutet werden. Gleichwohl ist hierauf der künftige Bundeszuschuss abgestellt. Die Vergangenheit hat jedoch wiederholt gezeigt, dass Einnahmeerwartungen aus den unterschiedlichsten und dem Institut nicht zurechenbaren Gründen nicht eingetroffen sind. Da in solchen Fällen künftig eher nicht mit einer Erhöhung des Bundeszuschusses gerechnet werden kann, müssen Einsparungen innerhalb des Budgets erbracht werden. Diese Einsparungen werden unmittelbare Auswirkungen auf die Aufgabenerfüllung haben und auch zu Einsparmaßnahmen bei den Beschäftigten führen.

Zur Verdeutlichung dieser Befürchtung wird auf die veröffentlichten Haushaltszahlen der vergangenen Haushaltsjahre hingewiesen, die jeweils mit Fehlbeträgen abschlossen. Auch das Haushaltsjahr 2006 lässt wiederum einen Fehlbetrag auf Grundlage der Ist-Ausgaben erwarten.

Die durchschnittliche Unterdeckung des BfArM ergibt sich aus den Kosten für die Aufgaben der staatlichen Daseinsvorsorge, wie Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs, Überwachung von Arzneimittelnebenwirkungen sowie die Überwachung der Medizinprodukte.

Diese Aufgaben lassen sich nicht über die pharmazeutische Industrie refinanzieren, so dass eine erhebliche Unterdeckung automatisch entsteht. Diese Unterdeckung erhöht sich weiterhin durch zusätzliche Kosten in Folge der Umwandlung in die neue Rechtsform einer Agentur. Als Beispiel seien hier u.a. die von der DAMA zu erwirtschaftenden Versorgungskosten gemäß § 17 DAMA-G genannt. Mit einem mittelfristigen Bundeszuschuss von nur noch 10.61 Mio € wird nur noch die Hälfte des heutigen Fehlbetrages gedeckt. Die andere Hälfte muss durch kaum zu realisierende Gebührenerhebungen oder sonstige wirtschaftliche Maßnahmen ausgeglichen werden. Wir befürchten, dass hier die Axt an die Personalkosten angelegt wird. Letztendlich können mögliche Maßnahmen nur zu Lasten der Mitarbeiter/innen umgesetzt werden, in dem Höhergruppierungen ausbleiben, Neueinstellungen grundsätzlich nicht erfolgen und Leistungszahlungen nicht ausgeschüttet werden. Durch die Errichtung der DAMA wird insbesondere das Entwicklungspotential der zukünftigen mittelbaren Bundesbeamten erheblich eingeschränkt. Es ist zu erwarten, dass zur Reduzierung der Versorgungskosten Verbeamtungen und Beförderungen nicht oder nur eingeschränkt vorgenommen werden. Die Entwicklung der derzeitigen Beamten wird zwangsläufig hinter der Entwicklung der tariflichen Beschäftigten zurückbleiben.

Obwohl die Erstellung von Zulassungsbescheiden als Verwaltungsakt klassisches hoheitliches Handeln darstellt, werden Beamte in einer DAMA nur noch als Kostenfaktor gesehen werden. Insbesondere die Umwandlung der bisherigen Präsidialstruktur in ein Vorstandmodell mit einem betriebswirtschaftlichen Vorstandmitglied, die Ermöglichung außertariflicher Zahlung für Angestellte sowie die Notwendigkeit der Erwirtschaftung der Beamtenversorgungslasten aus den Amtsaufgaben und Einnahmen bilden schlechte Aussichten für die Zukunft der Beamten in der DAMA.

Kommt es im Zuge der Errichtung der DAMA zur Umsetzung der in § 14 DAMA-G getroffenen Regelungen zu Gebühren und Auslagen wird administrativer Aufwand entstehen, der nur mit erheblichem Personalzuwachs zu bewältigen ist. Die hier angedachten Regelungen sind dürften aber unvereinbar mit den Grundsätzen von Verwaltungsvereinfachung und Bürokratieabbau sein.

Dienstherrenfähigkeit

Die Verleihung der Dienstherrenfähigkeit an die Arzneimittelagentur im Sinne des § 121 BRRG wird begrüßt. Da die DAMA auch weiterhin klassisch hoheitliche Aufgaben wahrnehmen wird, ist unter Hinweis auf die obigen Ausführungen sicherzustellen, dass der Vorstand auch in Zukunft – so wie es Abs. 3 vorsieht – neue Beamtinnen und Beamte ernennt.

Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Auszubildende

Der VBOB begrüßt die mit dem vorliegenden Entwurf nunmehr vorgenommene Klarstellung, dass die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückgelegten Beschäftigungszeiten auf die Beschäftigungszeiten bei der Agentur angerechnet werden. Ebenso muss nach Ablösung von BAT und MTArb durch den TVöD sichergestellt werden, dass sich aus dem „Arbeitgeberwechsel“ für die Tarifbeschäftigten keinerlei Benachteiligungen insbesondere im Hinblick auf bestehende Eingruppierungen ergeben.

Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung, Gleichstellungsbeauftragte, Dienstvereinbarungen

Wir begrüßen, dass nach der Anhörung zu den Vorentwürfen den Einwendungen des VBOB, es werde in der Übergangsphase zu Lücken in der Interessenvertretung der Beschäftigten kommen, jetzt Rechnung getragen wurde. Die Regelungen zum Übergangspersonalrat, zur Fortdauer der Zuständigkeit der Stufenvertretung sowie zu den Neuwahlen aller Beschäftigtenvertretungen dürften ausreichend Gewähr für eine sachgerechte Wahrung der Belange der Beschäftigten und ihrer Interessenvertretungen bieten. Ebenso sinnvoll ist es, die in dem Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestehenden Dienstvereinbarungen bis zu einer etwaigen Neuregelung oder Kündigung fort gelten zu lassen.

Nicht hinreichend beantwortet ist die künftige Einbindung der Personalvertretung der DAMA in eine Stufenvertretung. Zwar gehört die DAMA auch weiterhin zum Geschäftsbereich des BMG. Aufgrund der geänderten Rechtsform wird es nach den Bestimmungen des BPersVG aber keine Zuständigkeiten des Hauptpersonalrats im BMG mehr geben. Eine adäquate Vertretung der Interessen der Beschäftigten in der DAMA muss daher durch eine substantielle Stärkung der örtlichen Personalvertretung gegenüber den auf die DAMA-Aufgabenwahrnehmung und Organisationsstruktur Einfluss nehmenden Organe und Gremien sichergestellt werden.

Verwaltungsrat

Wie bereits vom VBOB in den Erörterungen zum Vorläuferentwurf aus der 15. Wahlperiode ausgeführt, treten wir unverändert und nachdrücklich dafür ein, dass der Personalrat der DAMA ein gesetzlich statuiertes Zugangsrecht zum Verwaltungsrat zumindest für die/den Vorsitzende/n der Personalvertretung erhält.

Dabei steht für uns nicht eine stimmberechtigte Teilnahme an den Verwaltungsratssitzungen im Vordergrund. Entscheidend ist die Normierung einer Berechtigung zur Teilnahme an den Verwaltungsratssitzungen. Insoweit verweisen wir hierzu auf eine analoge Anwendung der Regelung wie sie sich in § 7 des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes (FinDAG) findet. Gemäß § 7 Abs. 3 letzter Satz (FinDAG), haben der Vorsitz des Personalrats der Bundesanstalt und seine Stellvertreter ein Teilnahmerecht ohne Stimmrecht an Sitzungen des Verwaltungsrates.

Diese Forderung folgt nicht zuletzt aus der künftig wesentlich stärker unternehmerisch ausgeprägten Aufgabenstellung der DAMA, indem sie wirtschaftlich selbstständig sein und sich aus Gebühren und Auslagen refinanzieren soll. Damit ist zweifelsfrei eine Nähe zu einem Betrieb nicht zu leugnen. Wäre die Agentur rechtlich gesehen ein Wirtschaftsunternehmen, müssten die Regelungen des Betriebsverfassungsgesetzes (BetrVG) Anwendung finden, so dass eine Vertretung der Belegschaft in einem Gremium wie dem Verwaltungsrat selbstverständlich wäre. Dass sich beispielsweise eine den Bestimmungen der §§ 106 ff BetrVG vergleichbare Regelung im

Bundespersönalvertretungsgesetz (BPersVG) nicht wieder findet, spricht nicht gegen diese von uns vertretene Auffassung.

Der Gesetzgeber hat sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des BPersVG im Jahr 1974 vorrangig an der damals vorhandenen Struktur der öffentlichen Verwaltung orientiert und daher auch nicht an die weitere Ausgestaltung von Beteiligungsformen für die Personalvertretungen gedacht, die rund 30 Jahre später in unternehmerisch ausgeprägten und entsprechend operierenden „Bundesbehörden“ sachgerecht die Interessen der Beschäftigten vertreten müssen.

Das Teilnahmerecht des Personalratsvorsitzes an den Verwaltungsratssitzungen wäre zudem auch ein Äquivalent für die sich aus dem Verlust der Mitgliedschaft in der Stufenvertretung Hauptpersonalrat im BMG bisher für die Beschäftigten des BfArM ergebende personalvertretungsrechtliche sowie organisations- und personalpolitisch praktizierte Einbeziehung durch die Leitung des BMG.

Schlussbetrachtung

Sowohl die Regelungen zur Rechts- und Fachaufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als auch zur Haushaltsaufstellung und zur Personal- und Finanzhoheit bestärken uns daher in der Skepsis, ob die neue Agentur künftig tatsächlich selbstständiger arbeiten kann als das jetzige BfArM.

Als Fazit bleibt daher festzuhalten, dass nach unserer Auffassung

- die angestrebten personellen, organisatorischen und finanziellen Freiräume durch den bisher vorliegenden Entwurf eines DAMA-Gesetzes nicht entstehen können,
- die Situation insbesondere der Beamtinnen und Beamten sich durch die neue Rechtsform deutlich verschlechtern dürfte,
- nicht erkennbar ist, dass sich die Dienstleistungen der DAMA für Bundeshaushalt und Kunden besser „rechnen“ werden und
- nach bereits erfolgreicher Umstrukturierung in der Auf- und Ablauforganisation die Änderung der Rechtsform letztlich nur der Implementierung eines Vorstandmodells mit noch unbekanntem finanziellen Auswirkungen dient.

Es wird daher in keiner Weise deutlich, warum die bisherige Rechtsform für die Ziele im Rahmen der europäischen Ausrichtung einer Zulassungsbehörde aufgeben werden soll.