



dbb
beamtenbund
und tarifunion

Stand: 15. März 2007

**Stellungnahme
des dbb
zum Entwurf eines Gesetzes zur
Errichtung einer Deutschen
Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur
(DAMA-Errichtungsgesetz)
(BT-Drs. 16/4374)**

Allgemeines:

Der dbb beamtenbund und tarifunion steht im Grundsatz der Zielrichtung des Entwurfs, den vorbeugenden Gesundheits- und Patientenschutz in der Arzneimittelzulassung zu stärken und der deutschen Pharmaindustrie eine moderne Zulassungsstelle gegenüber zu stellen, aufgeschlossen gegenüber.

Daher ist die Errichtung der neuen Agentur als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts konsequent, soweit damit eine größere Eigenständigkeit erzielt werden soll, als sie zur Zeit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit hat.

Der dbb hat aber erhebliche Zweifel, ob die bloße Gründung einer Agentur ausreicht, um der weiteren Zielsetzung des Entwurfs zu entsprechen, bei der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln „eine leistungsstarke, effektive und termingerechte Aufgabenerfüllung“ (Begründung, unter A. Allgemeines) zu gewährleisten. Der Parlamentarische Staatssekretär bei der Bundesministerin für Gesundheit, Rolf Schwanitz, hat in der ersten Beratung des Entwurfs die „Reduzierung der Zulassungszeiten - durch straffere Organisation bei voller Wahrung der erforderlichen Prüftiefe - in dem gesetzlich vorgeschriebenen Rahmen - 210 Tage -“ angekündigt (BT-Plenarprotokoll der 16/82, S. 8336). Wie dieses Ziel der reduzierten Zulassungszeiten über die neue Vorstandsstruktur hinaus mit Leben gefüllt werden soll und welche Auswirkungen die künftigen Vorgaben des neuen Leitungsmanagements auf die vom Personal der Agentur zu gewährleistende Prüf- und Überwachungsqualität in der täglichen Arbeit haben werden, beantwortet weder der Gesetzentwurf noch der Parlamentarische Staatssekretär.

Dies vorangestellt konzentrieren wir uns als Spitzenorganisation der Gewerkschaften im öffentlichen Dienst im Folgenden auf die Vorschriften, die einen direkten oder indirekten Bezug auf die Beschäftigungsbedingungen des Personals haben.

Besonderes Augenmerk legt der dbb dabei auf die Frage der künftigen informatorischen Einbeziehung der Beschäftigten in die unternehmensähnlichen Entscheidungen der Agentur (siehe dazu die Ausführungen zu Art. 1 § 8 Verwaltungsrat).

Zu den Vorschriften im Einzelnen:**Zu Artikel 1 § 4 Zielvereinbarungen**

Das Instrument der Zielvereinbarung zwischen dem BMG und dem Vorstand der Agentur wird begrüßt. Zu beachten ist dabei die Erfüllbarkeit der vereinbarten Ziele. Es kommt also darauf an, die Ziele so zu definieren, dass der Vorstand und damit in der Folge die Beschäftigten der Agentur auch tatsächlich in der Lage sind, die Vorgaben zu erreichen.

In der Konsequenz regen wir vergleichbare Zielvereinbarungen auch im Verhältnis zwischen dem Vorstand als Arbeitgeber/Dienstherrn und den Beschäftigten, und zwar sowohl den Tarifbeschäftigten als auch den Beamtinnen und Beamten der Agentur, an. Dafür streitet zum Einen, dass nur durch ein Herunterbrechen bis zum einzelnen Beschäftigten sichergestellt werden kann, dass die Agentur die zwischen Vorstand und BMG vereinbarten Ziele in Gesamtheit erreichen kann; zum Anderen spricht dafür, dass der Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst und auch die in Vorbereitung befindliche Reform des Beamtenrechts die Einführung bzw. Stärkung der leistungsbezogenen Bezahlungsbestandteile vorsehen. Auch hierfür wird es zwingend notwendig sein, die Leistungen der Beschäftigten festzustellen und zu bewerten. Als sinnvolles Instrument wird von uns dafür der Abschluss von Zielvereinbarungen angesehen.

Zu Artikel 1: § 8 Verwaltungsrat

Wie bereits vom dbb in den Erörterungen zum Vorläuferentwurf aus der 15. Wahlperiode und im Beteiligungsverfahren zu dem diesem Gesetzentwurf zugrundeliegenden Referentenentwurf ausgeführt, treten wir dafür ein, dass zumindest der Vorsitz des Personalrates der neuen Agentur einen (stimmlosen) Sitz im Verwaltungsrat erhält.

Nur so kann im Hinblick auf die künftigen unternehmerischen Entscheidungen der DAMA und den daraus resultierenden Auswirkungen auf die Organisation und das Personal eine frühzeitige und sachgerechte Einbeziehung der Personalvertretung zur Wahrung der berechtigten Interessen der Beschäftigten sichergestellt werden. Denn die neue Agentur soll wirtschaftlich selbstständig sein, indem sie sich weitgehend aus Gebühren und Auslagen refinanziert. Damit ist eine Nähe zu einem Wirtschaftsunternehmen nicht zu leugnen. Wäre die Agentur ein Wirtschaftsunternehmen, fänden die Regelungen des Betriebsverfassungsgesetzes Anwendung, so dass eine Information der Beschäftigten über die Entscheidungen eines Gremiums wie dem Verwaltungsrat selbstverständlich wäre.

Eine vergleichbare Regelung ist übrigens in § 7 Abs. 3 Satz 3 des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes (FinDAG) enthalten. Danach haben der Vorsitzende des Personalrates der Bundesanstalt und seine Stellvertreter ein stimmloses Teilnahmerecht an den Sitzungen des dortigen Verwaltungsrates. Diese Regelung ist im damaligen Gesetzgebungsverfahren auf Betreiben des Finanzausschusses aufgenommen worden, um sicherzustellen, „dass die Belange der Beschäftigten der Bundesanstalt insbesondere bei der Stellenbewirtschaftung oder bei Budgetfragen beachtet werden“ (Beschlussempfehlung und Bericht des Finanzausschusses, BT-Drs. 14/8389; S. 110).

Dass das Bundespersonalvertretungsgesetz – anders als das Betriebsverfassungsgesetz – zur Frage der Einbindung der Beschäftigten durch ein solches Informationsrecht keine entsprechende Regelung trifft, ist unserer Auffassung nach dem Umstand geschuldet, dass der Gesetzgeber sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundespersonalvertretungsgesetzes im Jahr 1974 an der damals vorgegebenen Struktur der Bundesverwaltung orientiert hat. Dabei konnte er die zwischenzeitlich eingetretenen Veränderungen in der

Behördenstruktur des Bundes und die vielfältigen heutigen Rechtsformen gar nicht voraussehen und von daher auch nicht berücksichtigen.

Zu Artikel 1: § 12 Finanzierung

Die Finanzierungsvorschriften sehen vor, dass sich die DAMA weitgehend aus Gebühren und Entgelten finanzieren soll.

In Anbetracht der Möglichkeit des ergänzenden Bundeszuschusses betonen wir die Notwendigkeit, die Finanzierung einer wichtigen öffentlichen Aufgaben wie der des vorbeugenden Gesundheits- und Patientenschutzes sicherzustellen. Dabei erwarten wir, dass etwaige Finanzierungsengpässe dieser weitgehend nach wirtschaftlichen Kriterien operierenden Agentur keinesfalls zu Lasten der Beschäftigten gehen.

Weder dürfen Einsparungen beim Tarif-Personal - etwa durch das Ausbleiben von Höhergruppierungen oder Neueinstellungen - erfolgen, noch dürfen die Entwicklungschancen der zukünftigen mittelbaren Bundesbeamtinnen und -beamten - durch ausbleibende Beförderungen - eingeschränkt werden. Ebenso dürfen die Finanzierungsregeln nicht dazu führen, dass die nach Art. 1 § 15 Abs. 3 weiterhin mögliche und wegen des Funktionsvorbehaltes des Artikels 33 Abs. 4 GG ggf. erforderliche Ernennung zusätzlicher Beamtinnen und Beamten unterbleibt.

Zu Artikel 1: § 15 Beamtinnen und Beamte

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 sicherzustellen, dass der Vorstand auch in Zukunft - so wie es Abs. 3 vorsieht - neue Beamtinnen und Beamte ernannt.

Zu Artikel 1: § 16 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Auszubildende

Der dbb begrüßt die im Entwurf vorgenommene Klarstellung, dass die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückgelegten Beschäftigungszeiten auf die Beschäftigungszeiten bei der Agentur angerechnet werden.

Im Grundsatz nicht zu beanstanden ist, dass nach Abs. 2 ermöglicht wird, Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern mit Zustimmung des Verwaltungsrates auch oberhalb der höchsten tarifvertraglichen Vergütungsgruppe in einem außertariflichen Dienstverhältnis zu beschäftigen.

Zu Artikel 1: § 18 Verteilung der Versorgungsbezüge

Wir begrüßen die sachgerechte Verteilung der Versorgungsbezüge zwischen dem Bund und der neuen Agentur ebenso wie die Abkehr von dem in den Vorläuferentwürfen verwendeten Begriff der „Versorgungslasten“.

Zu Artikel 1: § 19 Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung, Gleichstellungsbeauftragte, Dienstvereinbarungen

Die Regelungen zum Übergangspersonalrat und zu den Neuwahlen aller Beschäftigtenvertretungen sind nicht zu beanstanden. Der ursprünglichen Befürchtung des dbb, es werde in der Übergangsphase zu Lücken in der Interessenvertretung der Beschäftigten kommen, ist insoweit Rechnung getragen worden.

Es ist im Übrigen sachgerecht, die in dem Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestehenden Dienstvereinbarungen bis zu einer etwaigen Neuregelung oder Kündigung fortgelten zu lassen.

Durch den - wegen der neuen Organisationsform nicht zu beanstandenden - Verlust der Mitgliedschaft in der Stufenvertretung Hauptpersonalrat im BMG geht die durch die Leitung des BMG bisherige personalvertretungsrechtliche sowie organisations- und personalpolitisch praktizierte Einbeziehung der Beschäftigten des BfArM künftig verloren. Wir sprechen uns daher mit Blick auf die künftige Beteiligung des Personalrates auch vor diesem Hintergrund dafür aus, zumindest für den Vorsitz des Personalrates ein gesetzliches Teilnahmerecht an den Sitzungen des Verwaltungsrates vorzusehen (s.o. zu Art. 1 § 8 des Entwurfs).