

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs- Gesetz — GNG)

A. Zielsetzung

Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Gesundheitsvorsorge sowie des Verbraucher- und Patientenschutzes durch effizienter strukturierte Nachfolgeeinrichtungen des bisherigen Bundesgesundheitsamtes.

B. Lösung

Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes und seiner sechs Institute in drei Bundesinstitute als selbständige Bundesoberbehörden, denen in dieser Rechtsform hinsichtlich der wissenschaftlichen und der administrativen Aufgabenstellung größere Selbständigkeit und höhere Verantwortung übertragen wird sowie Eingliederung eines Institutes in das Umweltbundesamt.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bezüglich der Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes Kostenneutralität für den Bund durch Auflösung des Präsidialbereichs und der Zentralverwaltung des bisherigen Bundesgesundheitsamtes sowie Aufteilung der Planstellen und Stellen einschließlich des Sachhaushalts auf die neuen Bundesinstitute. Bezüglich des im Zusammenhang mit der Entscheidung über den Sitz der Bundesregierung vorgesehenen Umzugs des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte von Berlin nach Bonn gegenwärtig noch nicht bezifferbare Kosten.

Keine Kosten bei Ländern und Gemeinden.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
021 (313) — 230 06 — Bu 6/94

Bonn, den 17. März 1994

An die Präsidentin
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz — GNG) mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 666. Sitzung am 25. Februar 1994 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf, wie aus Anlage 2 ersichtlich, Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Dr. Helmut Kohl

Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungsgesetz — GNG)

vom . . .

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes BGA-Nachfolgegesetz (BGA-NachfG)

**Errichtung von Bundesinstituten, Aufgabenstellung,
Kostenerhebung, Dienstverhältnisse von Beamten
und Arbeitnehmern**

§ 1

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit wird ein „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ als selbständige Bundesoberbehörde errichtet.

(2) Der Sitz des Bundesinstituts ist Bonn. Die Sitzentscheidung wird mit dem Vollzug der Entscheidung über den Sitz der Bundesregierung gemäß § 3 Abs. 2 des Berlin/Bonn-Gesetzes vom . . . (BGBl. . . .) vollzogen. Bis zum Vollzug der Sitzentscheidung ist Sitz des Bundesinstitutes Berlin.

(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:

1. Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen mit Ausnahme der Tierarzneimittel,
2. Registrierung homöopathischer Arzneimittel mit Ausnahme der homöopathischen Tierarzneimittel,
3. Risikoerfassung und Bewertung sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan,
4. Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln,
5. Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten,
6. Zentrale Risikoerfassung sowie Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten.

§ 2

Robert Koch-Institut — Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten —

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit wird unter dem Namen „Robert Koch-Institut“ ein Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten als selbständige Bundesoberbehörde errichtet.

(2) Der Sitz des Bundesinstituts ist Berlin.

(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:

1. Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten,
2. epidemiologische Untersuchungen auf dem Gebiet der übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten einschließlich der Erkennung und Bewertung von Risiken sowie der Dokumentation und Information,
3. Sammlung und Bewertung von Erkenntnissen und Erfahrungen zu HIV-Infektionen und AIDS-Erkrankungen einschließlich der gesellschaftlichen und sozialen Folgen,
4. Gesundheitsberichterstattung,
5. Risikoerfassung und -bewertung bei gentechnisch veränderten Organismen und Produkten, Erarbeitung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen, Durchführung des Gentechnikgesetzes,
6. gesundheitliche Fragen des Transports ansteckungsgefährlicher Stoffe,
7. gesundheitliche Fragen des Transports gentechnisch veränderter Organismen und Produkte.

§ 3

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit wird ein „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ als selbständige Bundesoberbehörde errichtet.

(2) Der Sitz des Bundesinstitutes ist Berlin.

(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:

1. Sicherung des Gesundheitsschutzes im Hinblick auf Lebensmittel, Tabakerzeugnisse, kosmetische Mittel und sonstige Bedarfsgegenstände, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel sowie Chemikalien,
2. Schutz von Mensch und Tier vor gesundheitlichen Risiken, die von Zusatzstoffen oder unerwünschten Stoffen in Futtermitteln für Nutztiere ausgehen können,
3. Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien, Abwehr von Gefahren einschließlich Einstufung und Kennzeichnung, Dokumentation und Information zu Vergiftungsgeschehen,
4. Erkennen und Aufrechterhalten des Gesundheitsstatus von Einzeltieren und Tierbeständen, die zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind, im Hinblick auf Zoonosen,
5. Schutz des Menschen vor Krankheiten, die von Tieren auf Menschen übertragen werden können (Zoonosen),
6. Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich der Risikoerfassung und Bewertung,
7. Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen sowie spezielle Fragen des Tierschutzes,
8. Aufbereitung, Zusammenfassung, Bewertung, Dokumentation und Berichterstattung im Hinblick auf die bei der Durchführung des Lebensmittel-Monitorings nach § 46 d Abs. 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes übermittelten Ergebnisse sowie die Durchführung von Laborvergleichsuntersuchungen und Ringversuchen,
9. Wahrnehmung der Funktion eines gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors für Lebensmittel, soweit für diese Aufgaben aufgrund von Rechtsakten der Europäischen Union das Bundesgesundheitsamt benannt ist oder in Zukunft das Bundesinstitut benannt wird,
10. Fragen der Ernährungsmedizin, Bundeslebensmittelschlüssel,
11. Risikoerfassung und -bewertung bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln einschließlich Tieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden,
12. Allgemeine und spezielle gesundheitliche Fragen des Transports gefährlicher Güter, insbesondere giftiger und ätzender Stoffe.

§ 4

Aufgabendurchführung

(1) Die Bundesinstitute erledigen wissenschaftliche Aufgaben und Verwaltungsaufgaben des Bundes, die

ihnen durch dieses oder andere Gesetze sowie durch Rechtsverordnung zugewiesen werden. Die Bundesinstitute unterstützen die zuständigen Bundesministerien auf den in § 1 bis § 3 genannten Gebieten.

(2) Die Bundesinstitute erledigen, soweit keine andere Zuständigkeit gesetzlich festgelegt ist, Aufgaben des Bundes in ihrem Zuständigkeitsbereich, mit deren Durchführung sie vom Bundesministerium für Gesundheit oder mit seiner Zustimmung von der sachlich zuständigen obersten Bundesbehörde beauftragt werden.

(3) Auf den in § 1 bis § 3 genannten Gebieten betreiben die Bundesinstitute zur Erfüllung ihrer Aufgaben wissenschaftliche Forschung und entwickeln Standards und Normen.

(4) Die Bundesinstitute informieren im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Öffentlichkeit.

§ 5

Fachaufsicht

Soweit die Bundesinstitute Aufgaben aus einem anderen Geschäftsbereich als dem des Bundesministeriums für Gesundheit wahrnehmen, unterstehen sie den fachlichen Weisungen der sachlich zuständigen obersten Bundesbehörde.

§ 6

Kostenerhebung

(1) Für Amtshandlungen, insbesondere für Genehmigungen, Eintragungen, Zulassungen, Prüfungen, Untersuchungen, Bescheinigungen, Beglaubigungen, Akteneinsicht sowie Auskünfte des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin werden Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben. Spezielle gesetzliche Kostenregelungen bleiben unberührt.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates für die Amtshandlungen der in § 1 bis § 3 genannten Bundesinstitute die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren bestimmt sich jeweils nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand; daneben ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen.

(3) Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

§ 7

Übernahme der Beamten und Arbeitnehmer

Beamte und Arbeitnehmer des Bundesgesundheitsamtes, die zum Zeitpunkt der Errichtung der in § 1 bis § 3 genannten Bundesinstitute Aufgaben wahrnehmen, die nach diesen Vorschriften den Bundesinstituten obliegen, sind vom selben Zeitpunkt an Beamte und Arbeitnehmer des zuständigen Bundesinstitutes.

Artikel 2**Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene**

§ 1

Eingliederung, Übernahme der Beamten und Arbeitnehmer

Das Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene wird in das Umweltbundesamt eingegliedert. Beamte und Arbeitnehmer dieses Institutes sind vom Tage der Eingliederung an Beamte und Arbeitnehmer des Umweltbundesamtes.

§ 2

**Änderung des Gesetzes
über die Errichtung eines Umweltbundesamtes**

§ 2 des Gesetzes über die Errichtung eines Umweltbundesamtes vom 22. Juli 1974 (BGBl. I S. 1505), geändert durch Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089), wird wie folgt geändert:

1. Im Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „auf dem Gebiet der Umwelt“ die Worte „und der gesundheitlichen Belange des Umweltschutzes“ eingefügt.
2. In Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 werden die Worte „Immissionsschutzes und der Abfallwirtschaft“ gestrichen und durch die Worte „Immissions- und Bodenschutzes, der Abfall- und Wasserwirtschaft, der gesundheitlichen Belange des Umweltschutzes“ ersetzt.
3. In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach den Worten „sowie einer zentralen Umweltdokumentation“ die Worte „Messung der großräumigen Luftbelastung,“ eingefügt.
4. Es wird folgender Absatz 2 eingefügt:
„(2) Das Umweltbundesamt betreibt zur Erfüllung seiner Aufgaben wissenschaftliche Forschung auf den in Absatz 1 genannten Gebieten.“
5. Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3, der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
6. In Absatz 3 und Absatz 4 werden jeweils die Worte „dem Gebiet der Umwelt“ gestrichen und durch die Worte „den in Absatz 1 genannten Gebieten“ ersetzt.

Artikel 3**Änderung des Betäubungsmittelrechts**

§ 1

In § 3 Abs. 1 und 2, § 4 Abs. 3 Satz 1 und Satz 3, § 6 Abs. 2, § 7, § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1, § 11 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 2 Satz 1, § 15 Satz 2, § 16 Abs. 2 Satz 1, § 18 Abs. 1, 3 und 4, § 19 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2, § 20 Abs. 1 Nr. 1, § 21 Abs. 3, § 25 Abs. 1, § 27 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2, § 28 Abs. 1 Satz 2 und § 32 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, 1187), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1407) geändert worden ist, werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und „Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 2

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 16. Dezember 1981 in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. September 1993 (BGBl. I S. 1638) wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 2, 3 und 4 Satz 2, § 6 a Abs. 2 Satz 1 und 5, § 7 Abs. 6 Satz 1, § 11 Nr. 2 und § 12 werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und „Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 5 Abs. 3 Satz 1 und § 7 Abs. 5 Nr. 1 wird die Abkürzung „BGA“ jeweils durch die Abkürzung „BtM“ ersetzt.

§ 3

Die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung vom 6. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 2 Satz 2, § 3 Abs. 2, § 4 Abs. 2 Nr. 2, § 6 Abs. 1 und 2, § 7 Nr. 6 wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2, Abs. 2 und § 6 Abs. 2 wird die Abkürzung „BGA“ jeweils durch die Abkürzung „BtM“ ersetzt.

§ 4

Die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420), zuletzt geändert durch Verordnung vom 23. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2483), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1, Abs. 3 Satz 2, § 2 Abs. 1 bis 3, § 3 Abs. 1 Satz 1, § 5 Satz 1, § 6 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, § 7

Abs. 1, Abs. 4 Satz 2, § 8 Abs. 1 bis 3, § 9 Abs. 1 Satz 1, § 10 Satz 3, § 12 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, § 13 Abs. 2, Abs. 3 Satz 2, § 14 Abs. 2, Abs. 4 Satz 2 und § 18 Satz 1 werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und „Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

2. In § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2; § 7, Abs. 2 Nr. 1 und 2 und § 18 Satz 2 wird die Abkürzung „BGA“ jeweils durch die Abkürzung „BtM“ ersetzt.

§ 5

In § 1 und § 5 der Betäubungsmittel-Kostenverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1433), die zuletzt durch Verordnung vom 1. September 1993 (BGBl. I S. 1552) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung des Arzneimittelrechts

§ 1

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert gemäß Artikel 10 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) wird wie folgt geändert:

1. In § 77 Abs. 1 wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 77 Abs. 1 werden nach den Worten „Paul Ehrlich-Institut“ die Worte „oder das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ eingefügt.
3. In § 77 Abs. 2 wird hinter dem Wort „Impfstoffe“ das Wort „Blutzubereitungen,“ eingefügt.
4. Es wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin ist zuständig für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

§ 2

In Artikel 3 § 7 Abs. 3a Nr. 5 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), das zuletzt durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 25 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 3

Die Verordnung zur Errichtung von Sachverständigen-Ausschüssen für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30) zuletzt geändert gemäß Artikel 72 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 1 werden die Worte „Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Direktor und Professor des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 5 Abs. 2 wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
3. In der Anlage — Geschäftsordnung der Ausschüsse für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht — wird in § 3 Abs. 1 das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 4

In der Überschrift sowie in § 1, § 2 Abs. 1 und § 5 Abs. 1 der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesgesundheitsamt vom 16. September 1993 (BGBl. I S. 1634) wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 5

In der Überschrift und in § 1 der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesgesundheitsamt vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1603), die zuletzt durch Gesetz vom 19. November 1990 (BGBl. I S. 2536) geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung des Rechts der Gentechnik

§ 1

In § 4 Abs. 1 Satz 1, § 11 Abs. 8 Satz 1, § 12 Abs. 5 Satz 1, § 14 Abs. 1, Abs. 5 Satz 1 und 2, § 16 Abs. 3 Satz 2, § 21 Abs. 4 Satz 1, § 25 Abs. 1 Satz 2, § 28 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und 2, § 29 Abs. 1 und 3, § 30 Abs. 3 Nr. 16, Abs. 4 Nr. 2 und § 41 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080), das zuletzt durch das Gesetz vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512) geändert worden ist, werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ ersetzt durch die Worte „Robert Koch-Institut“ und „Robert Koch-Institutes“.

§ 2

In § 8 Abs. 1 der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit vom 30. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2418), die zuletzt gemäß Artikel 73 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

§ 3

In § 6 Abs. 6 und § 13 Abs. 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2340) wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

§ 4

In § 1 Abs. 1 der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz vom 9. Oktober 1991 (BGBl. I S. 1972) wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

Artikel 6

**Änderung lebensmittelrechtlicher,
weinrechtlicher und fleischhygienerechtlicher
Vorschriften**

§ 1

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), zuletzt geändert durch . . . , wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Abs. 2 werden die Worte „Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes“ und „Präsident des Bundesgesundheitsamtes“ jeweils durch die Worte „Direktor und Professor des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.
2. In § 35 wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 2

In § 4a Abs. 1 und 3 bis 6 der Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 1988 (BGBl. I S. 1713), die zuletzt durch Verordnung vom 23. Juni 1993 (BGBl. I S. 1020) geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 3

In § 18 Abs. 4 Nr. 3 der Wein-Überwachungs-Verordnung vom 14. Januar 1991 (BGBl. I S. 78), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Mai 1993 (BGBl. I S. 715) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 4

In § 2 Nr. 3 und § 6a der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251), die zuletzt durch Verordnung vom 15. Juli 1991 (BGBl. I S. 1585) geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 5

Die Fleischhygiene-Verordnung vom 30. Oktober 1986 (BGBl. I S. 1678), zuletzt geändert durch Artikel 82 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512), wird wie folgt geändert:

1. In Anlage 1 Kapitel III Nr. 2.1 Satz 2 wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.
2. In der Anlage 6 Nr. 3 wird das Wort „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

Artikel 7

Änderung des Seuchenrechts

§ 1

Das Bundes-Seuchengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Dezember 1979 (BGBl. I S. 1262, 1980 I S. 151), zuletzt geändert gemäß Artikel 25 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278), wird wie folgt geändert:

1. In § 10c und § 11 Abs. 2 Satz 3 wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ jeweils durch das Wort „Umweltbundesamt“ ersetzt.
2. In § 31 Abs. 2 wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

§ 2

In § 2 und § 3 Abs. 1 der Laborberichtsverordnung vom 18. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2813) wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ jeweils durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

§ 3

In § 20 Abs. 1 und § 21 des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2126-4 veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt gemäß Artikel ... der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ und „Robert Koch-Institutes“ ersetzt.

§ 4

In § 14 der Verordnung zur Durchführung der internationalen Gesundheitsvorschriften vom 25. Juli 1969 in Häfen und auf dem Nord-Ostsee-Kanal vom 11. November 1971 (BGBl. I S. 1811), die zuletzt durch Verordnung vom 11. November 1976 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

§ 5

In § 3 Abs. 2, § 4 Abs. 2, § 5 Abs. 1 und § 17c Abs. 1 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Januar 1993 (BGBl. I S. 116), das durch Artikel 80 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512, 1529) geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 6

In § 2 Abs. 2 der Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1728), die zuletzt durch Verordnung vom 28. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2467; BGBl. 1993 I S. 63) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 7

In § 14 Nr. 3 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885) wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 8

In § 1 der Tierimpfstoff-Kostenverordnung vom 10. Januar 1992 (BGBl. I S. 19) wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

Artikel 8

Änderung sonstiger Rechtsvorschriften

§ 1

1. Anlage I Kapitel VI Sachgebiet A Abschnitt III Nr. 6 Buchstabe c Satz 3 Doppelbuchstabe aa des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1013) ist mit der Maßgabe anzuwenden, daß an die Stelle des dort genannten Bundesgesundheitsamtes das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin tritt.
2. Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe b, Buchstabe g und i sowie Nr. 2 Buchstabe b des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 (BGBl., 1990 II S. 885, 1013) gilt mit der Maßgabe, daß an Stelle des dort genannten Bundesgesundheitsamtes das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte tritt.

§ 2

In § 1 Abs. 2 des DDT-Gesetzes vom 7. August 1972 (BGBl. I S. 1385), das zuletzt gemäß Artikel 8 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 3

In der Überschrift zu § 9 sowie in § 9 Satz 1 bis 3 des Krebsregistersicherungsgesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2335) wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

§ 4

In § 4 Abs. 1 und § 5 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter vom 6. August 1975 (BGBl. I S. 2121), das zuletzt durch Gesetz vom 25. September 1990 (BGBl. I S. 2106) geändert worden ist, werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Robert Koch-Institut, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ und „Robert Koch-Institutes und Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 5

§ 19 der Gefahrgutverordnung See vom 24. Juli 1991 (BGBl. I S. 1714), zuletzt geändert durch Verordnung vom 26. November 1993 (BGBl. I S. 1980) wird wie folgt geändert:

1. Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

„7. das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, wenn im IMDG-Code deutsch für gefährliche Güter der Klassen 6.1 und 8 und nach MfAG eine zuständige Behörde tätig werden muß;“

2. Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. Das Robert Koch-Institut, wenn im IMDG-Code deutsch für gefährliche Güter der Klasse 6.2 eine zuständige Behörde tätig werden muß;“

3. Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9.

§ 6

In § 2 Abs. 2 Satz 3 des Benzinbleigesetzes vom 5. August 1971 (BGBl. I S. 1234), das zuletzt durch Gesetz vom 18. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2810) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch das Wort „Umweltbundesamt“ ersetzt.

§ 7

In § 1 Abs. 2 Nr. 11 und § 5 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe b der Gebäudereinigungsmeisterverordnung vom 12. Februar 1988 (BGBl. I S. 151) wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

§ 8

In § 11 Abs. 4 Nr. 6 des Strahlenschutzvorsorgegesetzes vom 19. Dezember 1986 (BGBl. I S. 2610), das zuletzt durch Artikel 29 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, werden die Worte „Bundesgesundheitsamt, Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene“ durch die Worte „Robert Koch-Institut“ ersetzt.

§ 9

In § 41 Abs. 1 Nr. 10 des Bundeszentralregistergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. September 1984 (BGBl. I S. 1229, 1985 I S. 195), das zuletzt durch Gesetz vom 29. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1814) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 10

In § 19 Abs. 1 der Getränkeschankanlagenverordnung vom 27. November 1989 (BGBl. I S. 2044), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Juli 1993 (BGBl. I S. 1342) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 11

In § 41 Abs. 1 Satz 2, Abs. 7 und Abs. 9 der Strahlenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, 1926), die zuletzt durch Verordnung vom 30. Juli 1993 (BGBl. I S. 1432) geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 12

In § 2 Abs. 1 Nr. 3 der Verordnung über die Errichtung eines wissenschaftlichen Beirats für Düngungsfragen vom 19. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2885), die zuletzt gemäß Artikel 81 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 13

In § 15 Abs. 2 Nr. 1 des Pflanzenschutzgesetzes vom 15. September 1986 (BGBl. I S. 1505), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. November 1993 (BGBl. I S. 1917) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 14

In § 2 Abs. 1 Satz 2 der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 28. Juli 1987 (BGBl. I S. 1754), die zuletzt gemäß Artikel 32 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 15

In § 16e Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2 Satz 1 und 3, Abs. 3 Satz 1 und 2, § 19b Abs. 2 Nr. 3 und § 19d Abs. 1 und Abs. 3 des Chemikalien-Gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1990 (BGBl. I S. 521), das zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 5. Juni 1991 (BGBl. I S. 1218) geändert worden ist,

werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ und „Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 16

1. In § 15 d Abs. 3 und § 43 Abs. 8 Satz 1 der Gefahrstoffverordnung vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782), die zuletzt durch Verordnung vom 10. November 1993 (BGBl. I S. 1870) geändert worden ist, werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Umweltbundesamt“ und „Umweltbundesamtes“ ersetzt.
2. In § 52 Abs. 1 der Gefahrenstoffverordnung vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782), die zuletzt durch Verordnung vom 10. November 1993 (BGBl. I S. 1870) geändert worden ist, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 17

Die Giftinformations-Verordnung vom 17. Juli 1990 (BGBl. I S. 1424) wird wie folgt geändert:

1. In § 1, § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 1 Satz 3 sowie Absatz 2 wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.
2. In der Anlage 1 zu § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 werden in der Anschrift die Worte „Bundesgesundheitsamt Max von Pettenkofer-Institut“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.
3. In der Anlage 2 zu § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 werden die Worte „Bundesgesundheitsamt Max von Pettenkofer-Institut“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt. Unter Buchstabe B wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.
4. In der Anlage 3 zu § 3 werden die Worte „Bundesgesundheitsamt Max von Pettenkofer-Institut“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

§ 18

In § 2 Abs. 2 Satz 2 der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung vom 6. Mai 1991 (BGBl. I S. 1090) wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte

„Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 19

In § 92 a Abs. 6 Satz 2, 3 und 5 sowie in Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung — (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. August 1993 (BGBl. II S. 1316, 1472) geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 20

In der Anlage 2 zu § 1 Abs. 2 und § 3 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 21

In § 3 Abs. 1 Satz 4 und Absatz 7 Satz 1 der Verordnung über die Tätigkeit des Instituts „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ vom 7. April 1993 (BGBl. I S. 441), wird jeweils das Wort „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte „Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

§ 22

Die Allgemeine Kostenverordnung für Amtshandlungen des Bundesgesundheitsamtes vom 24. April 1992 (BGBl. I S. 963) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Allgemeine Kostenverordnung für Amtshandlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“.

2. § 1 erhält folgende Fassung:

„§ 1

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Robert Koch-Institut und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin erheben für ihre Amtshandlungen Kosten (Gebühren und Auslagen) nach dieser Kostenverordnung.“

Artikel 9**Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes**

Die Vorbemerkungen zu den Bundesbesoldungsordnungen A und B des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. März 1992 (BGBl. I S. 409), das zuletzt durch das Gesetz vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2091) geändert worden ist, werden wie folgt geändert:

1. Die Vorbemerkung Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Das Wort „Bundesgesundheitsamt“ wird gestrichen.
 - b) Nach den Worten „Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere“ werden die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ eingefügt.
 - c) Nach den Worten „Bundesinstitut für chemisch-technische Untersuchungen“ werden die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ eingefügt.
 - d) Nach den Worten „Physikalisch-Technische Bundesanstalt“ werden die Worte „Robert Koch-Institut“ eingefügt.
2. Die Bundesbesoldungsordnung B wird wie folgt geändert:
 - a) In der Besoldungsgruppe B 3 werden
 - aa) nach der Amtsbezeichnung „Direktor und Professor der Wehrwissenschaftlichen Dienststelle der Bundeswehr für ABC-Schutz“ die Amtsbezeichnung „Direktor und Professor des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ eingefügt,
 - bb) nach der Amtsbezeichnung „Direktor und Professor des Bundesinstituts für chemisch-

technische Untersuchungen“ die Amtsbezeichnung „Direktor und Professor des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ eingefügt,

- cc) nach der Amtsbezeichnung „Direktor und Professor des Kunsthistorischen Instituts in Florenz“ die Amtsbezeichnung „Direktor und Professor des Robert Koch-Instituts“ eingefügt.

- b) In der Besoldungsgruppe B 8 wird die Amtsbezeichnung „Präsident und Professor des Bundesgesundheitsamtes“ gestrichen.

Artikel 10**Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 1, 3 bis 8 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 11**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes tritt das Gesetz über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamtes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2120-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2324), außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I.

Im Zusammenhang mit im Oktober 1993 aufgetretenen Verdachtsfällen von HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte und den dabei bekanntgewordenen Abstimmungsproblemen innerhalb des Bundesgesundheitsamtes sowie den damit verbundenen unzureichend wahrgenommenen Informationspflichten gegenüber dem zuständigen Ministerium hat sich der Handlungszwang ergeben, diese Behörde grundlegend umzustrukturieren und die den bisherigen Instituten des Bundesgesundheitsamtes übertragenen Aufgaben neu zu ordnen, um eine Verkürzung der Informationswege, eine Stärkung der unmittelbaren Verantwortlichkeiten und den Abbau von Bürokratie durch überschaubare Arbeitseinheiten zu erreichen. Der vorliegende Gesetzentwurf wird diesem Ziel gerecht.

In den Entwurf sind auch Strukturüberlegungen des Bundesgesundheitsamtes und des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Aufbau- und Ablauforganisation des Amtes und seiner Institute sowie der Dienst- und Fachaufsicht durch die Ministerien eingegangen. Bei der Errichtung des Bundesgesundheitsamtes im Jahre 1952 bildeten zunächst Teile des ehemaligen Reichsgesundheitsamtes in Berlin (Max von Pettenkofer-Institut) zusammen mit dem Robert Koch-Institut für Hygiene und Infektionskrankheiten sowie dem Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene die wesentlichen Bestandteile des neuen Amtes. 1970 folgte das für Sozialmedizin und Epidemiologie, 1972 das für Veterinärmedizin und 1975 das für Arzneimittel, 1988 schließlich das AIDS-Zentrum. Im Zuge der deutschen Wiedervereinigung wurden dann Teile mehrerer Gesundheitseinrichtungen der ehemaligen DDR den Instituten bzw. dem Amt als ganzem angegliedert.

Das Bundesgesundheitsamt hat sich auf diese Weise stellenplanmäßig von rund 400 Stellen im Gründungsjahr 1952 auf rund 2 700 Dauer- und Zeitstellen im Jahre 1993 vergrößert. Hauptursache für dieses Anwachsen war der wiederholte Zuwachs an Amts- und Forschungsaufgaben im Zuge der Gesundheits- und Umweltgesetzgebung (z. B. Bundes-Seuchengesetz 1961, Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz 1974, Arzneimittelgesetz 1976, Betäubungsmittelgesetz 1981 und Gentechnik-Gesetz 1990). Verwaltungsaufwendiger wurde die Arbeit in und mit dem Bundesgesundheitsamt auch dadurch, daß mit der Gründung des Bundesumweltministeriums im Jahre 1986 die Fachaufsicht, nicht jedoch die Dienstaufsicht, über das Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene auf das neue Ministerium überging.

Das Wachsen des Bundesgesundheitsamtes zu einer immer verzweigteren Behörde stellte dessen „Regier-

barkeit“ durch Präsident und Zentralabteilung sowie fachaufsichtsführende Ministerien mehr und mehr in Frage. Vor diesem Hintergrund sind verschiedenerlei Bemühungen des Amtes und des Gesundheitsministeriums in den letzten Jahren zu sehen, Arbeits- und Entscheidungsstrukturen innerhalb der Institute, im Bundesgesundheitsamt als ganzem und zwischen diesem und den Ministerien zu verbessern (insbesondere „Strukturkommission Robert Koch-Institut“ 1990 und Organisationsuntersuchung im Institut für Arzneimittel 1990/1991). Im Jahre 1992 legte das Bundesgesundheitsamt dem Bundesministerium für Gesundheit das Konzept einer neuen Organisationsstruktur für die gesamte Behörde vor.

Das Ministerium selbst schließlich setzte im Juni 1993 eine Arbeitsgruppe ein, die durch Organisationsuntersuchungen vor Ort eine endgültige Entscheidung des Ministeriums vorbereiten sollte; man verfolgte dabei die Absicht, die Eigenverantwortung und -verwaltung der Institute bei Erfüllung ihrer Amts- und Forschungsaufgaben zu stärken.

II.

Der Gesetzentwurf geht in dieser Richtung noch einen entscheidenden Schritt weiter und sieht eine Aufteilung der Großbehörde in z. T. neu zugeschnittene Bundeseinrichtungen mit unmittelbarer Anbindung an die beiden Ministerien vor. Dem Umweltministerium wird künftig außer der Fach- auch die Dienstaufsicht über das ehemalige Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene, dem Gesundheitsministerium umgekehrt die volle Fach- und Dienstaufsicht über die drei anderen Bundesinstitute zustehen.

Zu diesem Zweck sieht der Gesetzentwurf die Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes unter Aufhebung des Errichtungsgesetzes vom 27. Februar 1952 vor. Anstelle dieser bisherigen selbständigen Bundesoberbehörde mit ihren sechs Instituten wird die Errichtung von drei neuen Bundesinstituten vorgeschlagen, in denen die Aufgaben von fünf Instituten zusammengefaßt werden sollen. Das bisherige BGA-Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene soll in das Umweltbundesamt eingegliedert werden.

Die Aufgliederung des bisher unter seinem Präsidenten einheitlich organisierten Bundesgesundheitsamtes in einzelne Bundesinstitute bzw. in einen Teil des Umweltbundesamtes schafft nicht etwa eine Koordinierungslücke. Jedem neuen Bundesinstitut obliegt wie jeder anderen Bundesbehörde die sich aus fachlicher Notwendigkeit ergebende Pflicht, gegebenenfalls andere Institute oder Stellen zu beteiligen. Darüber hinaus haben die Fach- und die Dienstaufsicht des Ministeriums dafür zu sorgen, daß die ausreichende gegenseitige Information und Kooperation gewährleistet ist; erforderlichenfalls wird im Erlaß-

wege hierfür gesorgt werden. Die Umstrukturierung tangiert auch in keiner Weise die Freiheit der neuen Bundesinstitute, soweit diese Wissenschaft und Forschung betreiben; darüber hinaus, insbesondere bzgl. der Erfüllung von Amts- und Verwaltungsaufgaben, besteht jedoch gegenüber den Bundesinstituten — wie bisher gegenüber dem Bundesgesundheitsamt — das volle Weisungsrecht des aufsichtsführenden Ministeriums.

Ziel der organisatorischen Aufteilung des Bundesgesundheitsamtes und Hauptziel des Gesetzentwurfs ist es, den Gesundheitsschutz des Bürgers durch höhere Eigenverantwortung und Effizienz der Institute noch wirksamer sicherzustellen. Besonderes Gewicht kommt dabei dem Vorsorge-Grundsatz zu, der schon dem bisherigen Bundesgesundheitsamt im Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz vorgegeben war; danach haben die Institute bereits bei ernstzunehmenden Anhaltspunkten einer Gesundheitsgefährdung präventiv tätig zu werden.

Der Gesetzentwurf regelt auch die Frage des Sitzes der drei neuen Bundesinstitute. Und zwar soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seinen Sitz in Bonn haben, während die beiden anderen Bundesinstitute, die z. T. über aufwendige Laboreinrichtungen und Versuchsfelder vor Ort verfügen, mit künftigem Sitz Berlin dort bleiben können. Der zwischen Bundestag und Bundesregierung erarbeitete Diskussionsentwurf für ein Berlin/Bonn-Gesetz, der im Januar 1994 durch den Deutschen Bundestag als interfraktioneller Gesetzentwurf eingebracht werden soll, hat die Sitzfrage bzgl. des Bundesgesundheitsamtes (unter Hinweis auf die noch zu entscheidende Umstrukturierung) im Sinne von Bonn entschieden; die beiden Gesetzentwürfe sind während des Gesetzgebungsverfahrens gegenseitig anzugleichen.

III.

Der Gesetzentwurf beruht auf Artikel 87 Abs. 3 Satz 1 des Grundgesetzes; danach kann der Bund für Angelegenheiten, in denen ihm die Gesetzgebung zusteht, selbständige Bundesoberbehörden durch Bundesgesetz errichten. Mit dem jetzt aufzuhebenden Errichtungsgesetz war das Bundesgesundheitsamt als selbständige Bundesoberbehörde errichtet worden; auch die neuen Bundesinstitute sollen selbständige Bundesoberbehörden sein. Bezüglich der Angelegenheiten, die Aufgaben des bisherigen Bundesgesundheitsamtes waren und der künftigen Bundesinstitute sein sollen, steht dem Bund die Gesetzgebung zu, und zwar die konkurrierende nach Artikel 74 Nr. 19, Nr. 20 und Nr. 24; bezüglich der zu regelnden dienstrechtlichen Überleitung steht dem Bund die ausschließliche Kompetenz aus Artikel 73 Nr. 8 zu.

IV.

Durch die vorgesehene Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes als solchen werden die Planstellen und Stellen des Präsidialbereichs und der Zentral-

verwaltung für den Aufbau der grundsätzlich autarken Verwaltungen der neuen Bundesinstitute und für das vergrößerte Umweltbundesamt entsprechend dem jeweiligen Aufgabenumfang verwendet werden. Insgesamt soll dies mit dem vorhandenen Stellenbestand und Sachmittelhaushalt des bisherigen Bundesgesundheitsamtes und somit kostenneutral für den Bundeshaushalt verwirklicht werden.

Allerdings werden Kosten des Bundes für den vorgesehenen Umzug des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte von Berlin nach Bonn anfallen, der im Rahmen der geplanten Verlagerung des Regierungssitzes und Ausgleichsmaßnahmen für Bonn erfolgen soll. Siehe auch die Begründung zu Artikel 1 § 6 (Kostenerhebung).

Ländern und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine Kosten. Keine Auswirkungen wird dieses auch auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucher-Preisniveau haben. Den Wirtschaftsbeteiligten entstehen weder Kosten, noch ergeben sich für sie unmittelbare finanzielle Vorteile, die in deren Preiskalkulation einbezogen werden können.

B. Besonderer Teil

- Zu Artikel 1** (Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes — BGA-Nachfolgegesetz —, BGA-NachfG)
und Artikel 2 (Änderung des Gesetzes über die Errichtung eines Umweltbundesamtes)

Es erscheint zweckmäßig, Artikel 1 wie ein Stammgesetz mit eigener Überschrift zu versehen, da er sonst nur als Artikel des GNG zitiert werden könnte und dieses die Artikel 2 bis 11, teilweise als „weggefallen“, mitschleppen würde.

Die Artikel 1 und 2 enthalten die wichtigsten Bestimmungen des Gesetzentwurfs: über die Umstrukturierung des im wesentlichen aus sechs Instituten bestehenden Bundesgesundheitsamtes und über die Errichtung von drei Bundesinstituten sowie der Eingliederung des Instituts für Wasser-, Boden- und Lufthygiene in das Umweltbundesamt als Nachfolgeeinrichtungen des BGA. Die Bezeichnung „Bundesinstitute“ soll zum Ausdruck bringen, daß auch die Nachfolgeeinrichtungen mehr oder weniger stark wissenschaftlich ausgerichtete Tätigkeiten ausüben und Forschung betreiben; dies ändert jedoch nichts an dem Vorrang administrativer Amtsaufgaben, die ihnen durch Gesetz oder Rechtsverordnung zugewiesen sind (vgl. Artikel 1 § 4).

Die §§ 1 bis 3 des Artikels 1 enthalten die Vorschriften über die Errichtung von drei neuen Bundesinstituten und deren Aufgabenkataloge, § 4 die für alle Bundesinstitute geltenden allgemeinen Vorschriften über die Durchführung ihrer Aufgaben. § 5 regelt die Fachaufsicht, soweit sie nicht dem Bundesministerium für Gesundheit zusteht. § 6 sieht die Erhebung von Kosten der neuen Institute vor. § 7 klärt die Übernahme der

Bediensteten des bisherigen Bundesgesundheitsamtes in den Dienst der neuen Bundesinstitute.

Die Bundesinstitute werden ebenso wie seinerzeit das Bundesgesundheitsamt als „selbständige Bundesoberbehörden“ unter der Fach- und Dienstaufsicht des zuständigen Ministeriums für Gesundheit errichtet, da sie auf Grund von Fachgesetzen hoheitliche Befugnisse ausüben. Dies setzt die Aufhebung des BGA-Errichtungsgesetzes vom 27. Februar 1952 voraus (Artikel 11 Satz 2).

Die Kataloge der §§ 1 bis 3 umschreiben die wichtigsten Aufgabengebiete der neuen Bundesinstitute in abstrakter Form, ohne eine abschließende Regelung zu treffen („insbesondere“). Während die Aufgabengebiete der bisherigen sechs Institute des Bundesgesundheitsamtes in die der drei neuen Bundesinstitute sowie des Umweltbundesamtes übergehen, fallen der Präsidialbereich und die Zentralabteilung der bisherigen Gesamtbehörde als solche fort. Die Funktionen der Zentralabteilung (insbesondere Haushalt, Organisation, Personal, Innerer Dienst, Forschung, Justizariat, Datenverarbeitung und Bibliothek) gehen auf Verwaltungsabteilungen der neuen Bundesinstitute bzw. des Umweltbundesamtes über; das Personal des bisherigen Präsidial- und Zentralbereichs muß einschließlich des Sachhaushaltes entsprechend dem Aufgabenumfang des jeweiligen Nachfolgebereichs aufgeteilt werden.

Mit den Aufgabengebieten der bisherigen BGA-Institute gehen auch — soweit vorhanden — deren zahlreiche Außenstellen und Kommissionen sowie bestehende Beiräte auf die neuen Bundesinstitute bzw. das Umweltbundesamt über. Einheiten, die — wie das AIDS-Zentrum — dem Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes unmittelbar zugeordnet waren, sind den Nachfolgeeinrichtungen durch Organisationserlasse des BMG zuzuordnen.

Zu § 1. (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

Dieses neue Bundesinstitut soll grundsätzlich die Aufgaben des bisherigen BGA-Instituts für Arzneimittel fortführen und außerdem Aufgaben im Bereich der Medizinprodukte übernehmen, die bisher teils im Institut für Arzneimittel, teils im Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie des BGA wahrgenommen wurden.

Zu Absatz 1. Der über den Namen des Instituts für Arzneimittel hinausgehende Name des neuen Bundesinstituts deutet die Aufgabenerweiterung auf Maßnahmen im Bereich der neuen Regelungsgruppe von Medizinprodukten an, die bisher nur z. T. als Arzneimittel Regelungen unterworfen war. Künftig soll dieser Produktbereich dem im Gesetzgebungsgang befindlichen Medizinproduktegesetz unterworfen sein (geplantes Inkrafttreten 1. Januar 1995).

Absatz 2 sieht als endgültigen Sitz des Bundesinstituts Bonn, bis zur Verlagerung des Sitzes der Bundesregierung in die Bundeshauptstadt als vorläufigen Sitz Berlin vor, wo das Arzneimittelinstitut als Teil des BGA bisher seinen Sitz hatte.

Absatz 3 zählt in den Nummern 1 bis 3 Aufgaben des Instituts aufgrund des Arzneimittelgesetzes auf, in Nummer 4 solche aufgrund des Betäubungsmittelgesetzes. Die Buchstaben 5 und 6 ergänzen diesen (nicht abschließenden) Katalog um Aufgaben des Instituts im Bereich „Medizinprodukte“, die bereits vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes kraft EG-Rechtes wahrzunehmen sind.

Durch eine Ergänzung des § 77 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (Artikel 4 § 1 Nr. 3) soll die Zuständigkeit des nicht zum Bundesgesundheitsamt gehörenden, jedoch dem Bundesministerium für Gesundheit unterstehenden Paul Ehrlich-Instituts für die neue Chargen-Prüfung von Blutzubereitungen und darüber hinaus für alle Maßnahmen im Zusammenhang mit dieser Gruppe von Arzneimitteln begründet werden; das Bundesinstitut für Arzneimittel ist insoweit nicht mehr dafür zuständig.

Zu § 2 (Robert Koch-Institut — Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten)

Dieses Bundesinstitut wird aus dem bisherigen Robert Koch-Institut und wesentlichen Aufgabengebieten des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie des Bundesgesundheitsamtes bestehen. Außerdem soll es die Aufgaben des bisher unmittelbar dem BGA-Präsidenten zugeordneten AIDS-Zentrums übernehmen.

Absatz 1 bringt die Aufgabenschwerpunkte des neuen Bundesinstituts aus den genannten bisherigen Instituten zum Ausdruck: die Infektionskrankheiten aus dem Robert Koch-Institut und die nicht übertragbaren Krankheiten aus dem Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie.

Absatz 3 nennt in Nummer 1 die bisherige Hauptaufgabe und traditionelle Zuständigkeit des Robert Koch-Instituts für Infektionskrankheiten (dazu auch Nummer 5), Nummer 4 den Aufgabenschwerpunkt des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie, Nummer 3 die Aufgaben des AIDS-Zentrums. Nummer 5 schließlich nennt den gentechnischen Aufgabengebiet, den das bisherige Robert Koch-Institut in einer besonderen Abteilung wahrgenommen hat (dazu auch Nummer 7). Nummer 2 erwähnt die wichtigen Aufgaben der Epidemiologie übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten.

Zu § 3 (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin)

Die bisherigen BGA-Institute für die fachlichen Schwerpunkte „Lebensmittel“ und „Veterinärmedizin“ — das Max von Pettenkofer-Institut und das Institut für Veterinärmedizin (Robert von Ostertag-Institut) — vereinigt der Gesetzentwurf zu einem neuen Bundesinstitut.

Absatz 1 bringt in der Bezeichnung des neuen Bundesinstituts die Bedeutung des gesundheitlichen Ver-

braucherschutzes zum Ausdruck, der auch für die beiden bisherigen BGA-Institute ein gemeinsamer fachlicher Nenner war; allerdings sollten die besonderen Aufgaben des Ostertag-Instituts im veterinärmedizinischen Bereich ihren Niederschlag auch in der neuen Institutsbezeichnung finden.

Beide bisherigen Institute unterstanden der Dienst- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, mit Ausnahme der Abteilung V (Chemikalienbewertung) des Max von Pettenkofer-Instituts, über welche das für die Chemikaliengesetzgebung zuständige Bundesumweltministerium die Fachaufsicht ausübte. Der Gesetzentwurf entscheidet sich — entsprechend der geschlossenen Einordnung des Instituts für Wasser-, Boden- und Lufthygiene in das Umweltbundesamt — für eine gleichermaßen einheitliche Zuordnung des neuen Instituts zum Bundesministerium für Gesundheit. Dies schließt jedoch nicht aus, daß zwischen beiden Ministerien — ergänzend zu dem Grundsatz des § 5 — zur Sicherung einer reibungslosen, unbürokratischen Zusammenarbeit über solche Bereiche eine Verwaltungsvereinbarung abgeschlossen wird, die jeweils dem anderen Ministerium fachlich zugeordnet sind.

Absatz 3 umreißt die wesentlichen Aufgabengebiete des neuen Bundesinstituts, die aus der Zuständigkeit der beiden bisherigen Institute folgen. Nummer 1 formuliert die wichtigste Aufgabe, die auch die Lebensmittel umfaßt, die aus Tieren gewonnen werden. Die Nummern 8 bis 12 beschreiben weitere Aufgaben des bisherigen Pettenkofer-Instituts, die Nummer 3 die Aufgaben der dem Bundesumweltministerium zuarbeitenden Abteilung V (Chemikalienbewertung) des Instituts. Die Nummern 4 bis 7 zählen die Aufgabengebiete des bisherigen Ostertag-Instituts auf, während Nummer 2 für die Zuständigkeitsbereiche beider Institute gilt. Nummer 6 weist abweichend von der bisherigen Zuständigkeitsverteilung zwischen den Instituten die Tierarzneimittelzulassung federführend dem Institut für Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zu, während das Institut für Arzneimittel nunmehr auf die Mitwirkung bzgl. der pharmazeutischen Prüfung beschränkt ist.

Zu § 4 (Aufgabendurchführung)

Während die §§ 1 bis 3 die Aufgaben der einzelnen Bundesinstitute nach fachlichen Gebieten umschreiben, regelt § 4 die Aufgabendurchführung für alle Bundesinstitute nach Hauptgruppen: in Absatz 1 nennt er die Verwaltungsaufgaben — etwa die Zulassung von Arzneimitteln —; hierunter sind die eigentlichen Amtsaufgaben der Bundesinstitute zu verstehen, die auf Gesetz oder Rechtsverordnung beruhen. Dazu kommen nach Absatz 2 Aufgaben, welche die Institute von den aufsichtsführenden Ministerien — vor allem im Wege der Fachaufsicht — erhalten.

Absatz 3 nennt die wissenschaftliche Forschung, die in der Tradition des Bundesgesundheitsamtes — besonders ausgeprägt im Robert Koch-Institut — eine besondere Rolle spielt, außerdem die damit zusammenhängende Entwicklung von Standards und Nor-

men. Die in Absatz 1 genannten „wissenschaftlichen Aufgaben“ stehen zwischen den Amts- und den Forschungsaufgaben, denen sie dienen. Aus Absatz 3, der vorschreibt, daß die Institute wissenschaftliche Forschung „zur Erfüllung“ ihrer Aufgaben betreiben, folgt ein Vorrang der gesetzlich vorgeschriebenen Aufgaben — vor allem der eigentlichen Amtsaufgaben — vor der wissenschaftlichen Forschung und sonstigen wissenschaftlichen Aufgaben; diese haben den gesetzlichen Aufgaben der Institute zu dienen.

Absatz 4 umschreibt als weitere Aufgabe der Bundesinstitute die Informierung der Öffentlichkeit in ihren Aufgabenbereichen. Die Aufgaben der im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit tätigen Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Gesundheitsförderung und -aufklärung zu betreiben, bleiben unberührt.

Zu § 5 (Fachaufsicht)

Diese Vorschrift entspricht inhaltsgleichen Bestimmungen anderer Gesetze — z. B. des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Strahlenschutz vom 9. Oktober 1989 — und regelt generell, daß bzgl. von Aufgabenbereichen der Bundesinstitute, die dem Geschäftsbereich eines anderen Bundesministeriums als des BMG zugeordnet sind, die Fachaufsicht dem entsprechenden Ministerium obliegt.

Zu § 6 (Kostenerhebung)

§ 3a des Gesetzes über die Errichtung des Bundesgesundheitsamtes vom 27. Februar 1952 enthält eine Vorschrift über Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen des BGA. Mit dem Errichtungsgesetz insgesamt wird auch diese Kostenvorschrift aufgehoben (Artikel 10 Satz 2). § 6 ersetzt die bisherige Regelung unter Aufhebung der bisher bestehenden Höchstsätze.

Absatz 1 legt fest, daß die neuen Bundesinstitute für ihre Amtshandlungen Gebühren und Auslagen erheben.

Absatz 2 gibt dem Bundesministerium für Gesundheit die Ermächtigung, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei die Gebührensätze festzulegen; für die Bemessung der Sätze enthält die neue Bestimmung keine Höchstsätze mehr wie § 3a Abs. 2 Satz 2 des Errichtungsgesetzes, weil diese Vorschrift z. T. die Erhebung kostendeckender Gebühren verhinderte.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Regelung nicht mit Kosten belastet, da sie nach § 8 des Verwaltungskostengesetzes von der Gebührenzahlung für Amtshandlungen befreit sind. Für die Hersteller von Produkten können wegen des Wegfalls der Höchstsätze für Gebühren höhere, jedoch in der Regel einmalige Kosten entstehen.

Zu § 7 (Übernahme der Beamten und Arbeitnehmer des Bundesgesundheitsamtes)

Die Vorschrift stellt grundsätzlich sicher, daß die Bediensteten des Bundesgesundheitsamtes — Beamte, Angestellte und Arbeiter —, welche die in den §§ 1 bis 3 umschriebenen Aufgaben wahrnehmen, unmittelbar mit dem Inkrafttreten des Gesetzes Bedienstete der neuen Bundesinstitute werden. Im übrigen (insbesondere bzgl. Präsidialbereich und Zentralverwaltung) erfolgt die Personalzuordnung durch Einzelzuweisung.

Zu Artikel 2 (Änderung des Gesetzes über die Errichtung eines Umweltbundesamtes)

Bezüglich des bisherigen BGA-Institutes für Wasser-, Boden- und Lufthygiene hatte das Bundesministerium für Gesundheit die Dienstaufsicht, während die Fachaufsicht dem Bundesumweltministerium zustand, und zwar ungeteilt, obwohl vor allem der umfangreiche Trinkwasserbereich dem für das Bundesseuchengesetz zuständigen BMG fachlich zugeordnet war. Der Gesetzentwurf strebt nun eine einheitliche Zuordnung zum Umweltressort an, welches das Institut in das Umweltbundesamt eingliedern möchte.

§ 1 regelt — entsprechend Artikel 1 §§ 1 bis 3 über die Errichtung der drei Bundesinstitute — die Eingliederung des Instituts für Wasser-, Boden- und Lufthygiene in das dem Bundesumweltministerium nachgeordnete Umweltbundesamt (Satz 1). Satz 2 enthält eine dem Artikel 1 § 7 entsprechende Vorschrift betreffend die Übernahme der Beamten, Angestellten und Arbeiter des bisherigen BGA-Instituts in das Umweltbundesamt.

Zur Verwirklichung der fachlichen Eingliederung schlägt der Entwurf entsprechende Aufgabenerweiterungen des Umweltbundesamtes durch Änderungen des Gesetzes über die Errichtung eines Umweltbundesamtes vor. Der Terminus „gesundheitliche Belange des Umweltschutzes“ entspricht dem Organisationserlaß des Bundeskanzlers zur Errichtung des Bundesumweltministeriums vom 5. Juni 1986, dem damit diese Belange federführend zugewiesen worden sind.

Zu den Artikeln 3 bis 8 (Änderungen in fachlichen Einzelgesetzen und -verordnungen)

Die Artikel 3 bis 8 des Entwurfs enthalten Folgeänderungen in zahlreichen fachlichen Rechtsvorschriften, die sich aus der Umstrukturierung des Bundesgesund-

heitsamtes mit seinen sechs Instituten in drei neue Bundesinstitute bzw. die Eingliederung in das Umweltbundesamt und aus der hierfür getroffenen Aufgabenzuweisung (Artikel 1 §§ 1 bis 3 und Artikel 2) ergeben. In zahlreichen Bestimmungen einzelner Fachgesetze — wie des Arzneimittel- oder des Bundes-Seuchengesetzes — sind bei Aufgabenzuweisungen die Worte „Bundesgesundheitsamt“ jeweils durch die Bezeichnung des nunmehr zuständigen neuen Bundesinstituts bzw. des Umweltbundesamtes zu ersetzen. Die Artikel 3 bis 7 fassen jeweils für ein großes Fachgebiet (z. B. Betäubungsmittelrecht oder Lebensmittelrecht) Folgeänderungen in den einschlägigen Fachgesetzen sowie deren Verordnungen zusammen. Artikel 8 sammelt Folgeänderungen in sonstigen Rechtsvorschriften, und zwar in Gesetzen sowie Verordnungen und im Einigungsvertrag.

Zu Artikel 9 (Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes)

Auch dieser Artikel enthält zunächst (Nummer 1) Folgeänderungen wie die Artikel 3 bis 8, jedoch auch (Nummer 2) die Konsequenz aus dem Wegfall des Präsidentenamtes beim bisherigen Bundesgesundheitsamt, nämlich die Schaffung der Amtsbezeichnungen „Direktor und Professor“ des jeweiligen Bundesinstitutes in derselben Besoldungsgruppe B 3, aus der die Leiter der bisherigen BGA-Institute besoldet werden.

Zu Artikel 10 (Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang)

Die Vorschrift stellt sicher, daß Rechtsverordnungen, die durch die Artikel 3 bis 8, also durch Gesetz, geändert worden sind, künftig wieder durch bloße Verordnung geändert werden können.

Zu Artikel 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Satz 1 enthält die übliche Inkrafttretens-Klausel. Danach treten alle Vorschriften des Gesetzes einheitlich am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Satz 2 hebt das BGA-Errichtungsgesetz vom 27. Februar 1952 auf, da das Bundesgesundheitsamt als Voraussetzung zu der Errichtung der drei neuen Bundesinstitute und der Eingliederung des Instituts für Wasser-, Boden- und Lufthygiene in das Umweltbundesamt als Dachbehörde aufgelöst werden soll.

Stellungnahme des Bundesrates

1. Die Gesundheitsressorts der Länder haben in der Vergangenheit bereits strukturelle Veränderungen des Bundesgesundheitsamtes gefordert, so z. B. eine Strukturreform des Robert Koch-Instituts. Die Ergebnisse der dafür eingesetzten Strukturkommission wurden ihnen jedoch bis heute nicht zugänglich gemacht. Die Länder vermissen also die für eine solche Umstrukturierung erforderlichen Ergebnisse von Organisationsuntersuchungen. Insofern kann der Bundesrat die Gründe, die zur Schaffung von vier selbständigen Instituten mit unmittelbarer Anbindung an die zuständigen Ministerien geführt haben, nicht nachvollziehen.

Der Bundesrat erkennt an, daß das Bundesgesundheitsamt als Bundesoberbehörde in der Organisationskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit liegt, das die Rechts- und Fachaufsicht wahrnimmt. Die Länder sind in der Wahrnehmung des ihnen übertragenen gesundheitlichen Verbraucherschutzes allerdings in vielfältiger Weise auf das Bundesgesundheitsamt angewiesen und von daher durch die Absicht des Bundesministeriums für Gesundheit, das Bundesgesundheitsamt strukturell neu zu ordnen, in erheblichem Maße berührt.

Darüber hinaus befürchtet der Bundesrat Probleme bei der Koordinierung der Bewertung wissenschaftlicher Fragestellungen des Gesundheits- und Verbraucherschutzes, wenn die Bewertung von mehreren unterschiedlichen Instituten vorgenom-

men wird. Dadurch könnte ein Verlust an Vertrauen und Glaubwürdigkeit in die fachlichen Aussagen dieser Bundesoberbehörde entstehen.

Der Bundesrat hält es deshalb für erforderlich, daß die Länder in Form einer qualifizierten Beratung zwischen dem betroffenen Ressort des Bundes und denen der Länder die für sie wichtigen Gesichtspunkte einbringen können. Er bittet deshalb die Bundesregierung, dies im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen.

2. Die Bundesregierung hat am 3. Juni 1992 entsprechend den Empfehlungen der „Unabhängigen Föderalismuskommission“ beschlossen, u. a. das Bundesgesundheitsamt zu Teilen von Berlin nach Bonn als Ausgleich für den Verlust von Parlaments- und Regierungsfunktionen zu verlagern. Der Deutsche Bundestag hat diese Empfehlungen am 26. Juni 1992 zur Kenntnis genommen. Der Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung des Beschlusses des Deutschen Bundestages vom 20. Juni 1991 zur Vollendung der Einheit Deutschlands (Berlin/Bonn-Gesetz) vom 18. Januar 1994 bestimmt in § 7 Abs. 1 Nr. 9 Bonn als Sitz des Bundesgesundheitsamtes.

Diese Beschlußlage ist von wesentlicher Bedeutung für die geplante Neuorganisation des Bundesgesundheitsamtes. Auch seine im Rahmen der Neuorganisationen getroffenen Regelungen haben dieser Beschlußlage zu entsprechen.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

Zu Nummer 1 (Strukturreform des Bundesgesundheitsamtes, Beratungsbedarf der Länder)

Die Bundesregierung begrüßt es, daß der Bundesrat die dem Gesetzentwurf zugrundeliegende Organisationskompetenz des Bundes (Artikel 87 Abs. 3 Satz 1 GG) und in diesem Rahmen die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit für die Rechts- und Fachaufsicht über das umzustrukturierende Bundesgesundheitsamt anerkennt. Die Bundesregierung anerkennt ihrerseits, daß die Länder auf dem Gebiet des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in vielfältiger Weise auf das Bundesgesundheitsamt angewiesen sind. Dem wird der Gesetzentwurf gerecht.

Zur Organisationsstruktur von Instituten des Bundesgesundheitsamtes sind zwei externe Gutachten eingeholt worden: zum Robert Koch-Institut das Votum einer Strukturkommission von Sachverständigen (Juli 1990), zum Arzneimittelinstitut eine Organisationsuntersuchung der Unternehmensberatungsgesellschaft Mummert & Partner (April 1991). Dieses zweite Gutachten ist inzwischen vom Bundesgesundheitsamt bzw. dem Bundesministerium für Gesundheit umgesetzt worden.

Zu dem vom Bundesrat besonders angesprochenen Votum der Strukturkommission Robert Koch-Institut ist hier nur so viel festzuhalten, daß von dessen Einzelvorschlägen

- einige bereits verwirklicht sind (z. B. Fortführung des Instituts für experimentelle Epidemiologie in Wernigerode als Außenstelle; Einrichtung einer infektionsepidemiologischen Organisationseinheit) und
- zentrale Forderungen der Strukturkommission gerade durch den Gesetzentwurf verwirklicht werden sollen (Stärkung des Instituts durch Lösung von der Zentralverwaltung, insbesondere bez. Organisations- und Personalfragen sowie bei der

Forschungsplanung und DV-Ausstattung; Integration des AIDS-Zentrums in das Institut).

Zu unterschiedlichen Bewertungen wissenschaftlicher Fragen zwischen dem Bundesgesundheitsamt und anderen Instituten konnte es schon bisher kommen. In solchen Fällen war nach dem für die Tätigkeit des Amtes maßgeblichen Vorsorge-Grundsatz im Zweifel zugunsten eines wirksamen Gesundheits- und Verbraucherschutzes zu entscheiden; dieser Grundsatz soll auch für die Nachfolgeinstitute gelten, worauf die Begründung des Entwurfs unter A. II hinweist. Dort wird auch hervorgehoben, daß die Aufgliederung des Amtes in Einzelinstitute nicht etwa eine Koordinierungslücke verursacht.

Über die Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes und die Zielrichtung des Gesetzentwurfs sollte auf Bitte der Gesundheitsministerkonferenz ein Gespräch mit dem Bundesminister für Gesundheit stattfinden, zu dem dieser einen Termin noch vor der Plenarsitzung des Bundesrates angeboten hatte; dieses Gespräch wurde jedoch von Länderseite abge sagt.

Zu Nummer 2 (Teil-Umzug des Bundesgesundheitsamtes nach Bonn)

Nach Artikel 1 § 1 Abs. 2 des Gesetzentwurfs soll der endgültige Sitz des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Bonn sein, der vorläufige Sitz bis zum Vollzug der Entscheidung über den Sitz der Bundesregierung dagegen noch Berlin. Mit dieser Entscheidung wird das größte der BGA-Nachfolgeinstitute (über 950 Arbeitsplätze) seinen künftigen Sitz in Bonn haben.

Nach Artikel 2 § 1 soll das BGA-Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene in das Umweltbundesamt eingegliedert werden. Dessen Sitzfrage ist jedoch nicht Gegenstand des auf die Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes beschränkten Gesetzentwurfs.

