

**Beschlußempfehlung und Bericht**  
des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

zu dem

- a) **Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.**  
— Drucksache 12/6551 —

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

- b) **Gesetzentwurf der Bundesregierung**  
— Drucksache 12/7112 —

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

- c) **Antrag der Abgeordneten Karl Hermann Haack (Extertal), Klaus Kirschner, Dr. Hans-Hinrich Knaape, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD**  
— Drucksache 12/6490 —

**Reorganisation des Bundesgesundheitsamtes (BGA) als Bundesamt für Gesundheitsschutz**

**A. Problem**

- a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. und der gleichlautende Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

- b) Antrag der Fraktion der SPD

Nach dem Antrag sollen sich die künftigen Aufgaben des Bundesamtes an den gesundheitspolitischen Zielen der WHO orientieren. Zu diesem Zweck soll ein politisch sensibles, aber von unmittelbaren politischen Eingriffen und wirtschaftlichen Partikularinteressen unabhängiges und vertrauenswürdige Bundesamt für Gesundheitsschutz geschaffen werden. Diesem sind folgende Aufgaben zu übertragen:

- Vollzug von Hoheitsaufgaben,
- Risikoerfassung und Risikoabschätzung,
- Politikberatung und
- Gesundheitsaufklärung.

**B. Lösung**

- a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. und gleichlautender Gesetzentwurf der Bundesregierung

Zustimmung zu dem Gesetzentwurf in der nachstehend abgedruckten Fassung, der die Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes und seiner sechs Institute in drei Bundesinstitute als selbständige Bundesoberbehörden vorsieht, denen in dieser Rechtsform hinsichtlich der wissenschaftlichen und der administrativen Aufgabenstellung größere Selbständigkeit und höhere Verantwortung übertragen werden, sowie Eingliederung eines Institutes in das Umweltbundesamt.

Durch die vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträge, die in der Hauptsache klarstellender Natur sind, wird unter anderem ein Übergangspersonalrat eingerichtet.

**Mehrheitsentscheidung**

- b) Antrag der Fraktion der SPD

Es soll eine Expertenkommission eingesetzt werden, die für das Amt die Voraussetzungen zur Wahrnehmung der formulierten Aufgaben im Sinne der Ziele der WHO klärt. Diese Expertenkommission soll den notwendigen Bedarf an Eigen- und Fremdforschung unter Berücksichtigung der bereits in der Bundesrepublik Deutschland existierenden Forschungslandschaft sowie unter Einbeziehung der bereits bestehenden Forschungseinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes prüfen und eine effi-

ziente Organisationsstruktur für das Amt entwerfen. Die Expertenkommission soll auch prüfen, wie die Unabhängigkeit des neuen Amtes von wirtschaftlichen Partikularinteressen sichergestellt werden kann. Darüber hinaus soll sie prüfen, wie gewährleistet werden kann, daß Gutachten des Amtes ausschließlich nach wissenschaftlichen Grundsätzen erstellt werden und politische Eingriffe in deren Ergebnisse ausgeschlossen werden.

### **C. Alternativen**

Zustimmung zu dem Antrag der Fraktion der SPD und Ablehnung der Gesetzentwürfe.

### **D. Kosten**

- a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. und gleichlautender Gesetzentwurf der Bundesregierung

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 beziehungsweise das Umweltbundesamt. 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.

- b) Antrag der Fraktion der SPD

Für die Expertenkommission ergäben sich Personal- und Sachkosten.

## Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- den Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 12/7112 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen und den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. — Drucksache 12/6551 — für erledigt zu erklären,
- den Antrag der Fraktion der SPD — Drucksache 12/6490 — abzulehnen und
- der folgenden Entschließung zuzustimmen:

### **1. Wissenschaftliche Freiheit der Bundesinstitute:**

Durch die organisatorische Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes im Rahmen dieses Gesetzes wird die Freiheit der Nachfolgeinstitute in Fragen der Wissenschaft und Forschung nicht beeinträchtigt. Dies bezieht sich insbesondere auf die Methodik und die Ergebnisse wissenschaftlicher Arbeit.

Dabei verkennt der Deutsche Bundestag nicht, daß das Ministerium im Rahmen seiner Dienst- und Fachaufsicht über die Prioritäten wissenschaftlicher Tätigkeit der Institute und über die Schlußfolgerungen, die aus den Ergebnissen der wissenschaftlichen Forschung der Institute zu ziehen sind, entscheidet.

### **2. Gemeinsamer Wissenschaftlicher Beirat:**

Das Paul-Ehrlich-Institut, die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sind in einen Kooperationsverbund mit den Instituten einzubeziehen.

Auf dem Gebiet der Wissenschaft und Forschung ist die Kooperation der Bundesinstitute durch einen institutsübergreifenden Wissenschaftlichen Beirat zu unterstützen. Mitglieder des Beirates sollen die Leiter der oben genannten Institute und Einrichtungen sowie eine höchstens gleich große Anzahl externer Wissenschaftler sein.

### **3. Prüfung einer Teilprivatisierung:**

Möglichkeiten einer Überführung von Tätigkeiten der Bundesinstitute in die Hand privatrechtlicher Unternehmen sind zu prüfen. In diesem Zusammenhang ist auch die Möglichkeit einer größeren Personalflexibilität zu untersuchen.

Hierüber ist dem Deutschen Bundestag innerhalb eines Jahres zu berichten. Bei Bedarf sollte die Prüfung durch Vergabe eines externen Gutachtens unterstützt werden.

Bonn, den 27. April 1994

**Der Ausschuß für Gesundheit**

**Dr. Dieter Thomae**

Vorsitzender und Berichterstatter

## Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz — GNG) — Drucksache 12/7112 —  
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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

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*,

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

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) unverändert

(2) unverändert

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

1. Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen, **soweit nicht das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin oder das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist**,
2. Registrierung homöopathischer Arzneimittel, **soweit nicht das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist**,

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
3. Risikoerfassung und Bewertung sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan,	3. unverändert
4. Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln,	4. unverändert
5. Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten,	5. unverändert
6. Zentrale Risikoerfassung sowie Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten.	6. unverändert
§ 2	§ 2
<b>Robert Koch-Institut — Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten —</b>	<b>Robert Koch-Institut — Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten —</b>
(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.	(1) unverändert
(2) Der Sitz des Bundesinstituts ist Berlin.	(2) unverändert
(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:	(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:
1. Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten,	1. unverändert
2. epidemiologische Untersuchungen auf dem Gebiet der übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten einschließlich der Erkennung und Bewertung von Risiken sowie der Dokumentation und Information,	2. unverändert
3. Sammlung und Bewertung von Erkenntnissen und Erfahrungen zu HIV-Infektionen und AIDS-Erkrankungen einschließlich der gesellschaftlichen und sozialen Folgen,	3. unverändert
4. Gesundheitsberichterstattung,	4. unverändert
5. Risikoerfassung und -bewertung bei gentechnisch veränderten Organismen und Produkten, Erarbeitung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen, Durchführung des Gentechnikgesetzes,	5. Risikoerfassung und -bewertung bei gentechnisch veränderten Organismen und Produkten, Erarbeitung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen, Durchführung des Gentechnikgesetzes, <b>Humangenetik</b> ,
6. gesundheitliche Fragen des Transports ansteckungsgefährlicher Stoffe,	6. unverändert
7. gesundheitliche Fragen des Transports gentechnisch veränderter Organismen und Produkte.	7. unverändert
§ 3	§ 3
<b>Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin</b>	<b>Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin</b>
(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit wird ein „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ als selbständige Bundesoberbehörde errichtet.	(1) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
(2) Der Sitz des Bundesinstitutes ist Berlin.	(2) unverändert
(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:	(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,	1. unverändert
2. Schutz von Mensch und Tier vor gesundheitlichen Risiken, die von Zusatzstoffen oder unerwünschten Stoffen in Futtermitteln für Nutztiere ausgehen können,	2. unverändert
3. Bewertung der Gesundheitsgefährlichkeit von Chemikalien, Abwehr von Gefahren einschließlich Einstufung und Kennzeichnung, Dokumentation und Information zu Vergiftungsgeschehen,	3. unverändert
4. Erkennen und Aufrechterhalten des Gesundheitsstatus von Einzeltieren und Tierbeständen, die zur Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind, im Hinblick auf Zoonosen,	4. unverändert
5. Schutz des Menschen vor Krankheiten, die von Tieren auf Menschen übertragen werden können (Zoonosen),	5. unverändert
6. Zulassung und Registrierung von <i>Tierarzneimitteln</i> nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich der Risikoerfassung und Bewertung,	6. Zulassung und Registrierung von <b>Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind</b> , nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich der Risikoerfassung und Bewertung,
7. Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen sowie spezielle Fragen des Tierschutzes,	7. unverändert
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,	8. unverändert
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,	9. unverändert
10. Fragen der Ernährungsmedizin, Bundeslebensmittelschlüssel,	10. unverändert
11. Risikoerfassung und -bewertung bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln einschließlich Tieren, von denen Lebensmittel gewonnen werden,	11. unverändert
12. Allgemeine und spezielle gesundheitliche Fragen des Transports gefährlicher Güter, insbesondere giftiger und ätzender Stoffe.	12. unverändert



## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

## § 4

## § 4

**Aufgabendurchführung****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.

(1) Die Bundesinstitute erledigen **im Rahmen der ihnen jeweils durch die §§ 1 bis 3 zugewiesenen Tätigkeitsgebiete die** Verwaltungsaufgaben des Bundes, die ihnen durch **Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes** zugewiesen werden, **und unterstützen auf diesen** Gebieten die zuständigen Bundesministerien.

(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.

(2) unverändert

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

(3) Auf den in § 1 bis § 3 genannten Gebieten betreiben die Bundesinstitute zur Erfüllung ihrer Aufgaben wissenschaftliche Forschung und **wirken bei der Entwicklung von** Standards und Normen **mit**.

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

(4) unverändert

## § 5

## § 5

**Fachaufsicht**

unverändert

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

## § 6

**Kostenerhebung****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.

(1) unverändert

(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*.

(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 **kann** die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Gebührenschuldner angemessen **berücksichtigt werden**.

(3) Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

(3) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

## § 7

## § 7

**Übernahme der Beamten und Arbeitnehmer**

unverändert

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.

## § 8

**Übergangspersonalrat**

(1) Spätestens vier Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes finden Wahlen zu den Personalräten bei den gemäß den §§ 1 bis 3 zu errichtenden Bundesinstituten statt. Bis zur Konstituierung dieser Personalräte werden die Aufgaben der Personalvertretung in den Bundesinstituten von dem bisherigen Personalrat beim Bundesgesundheitsamt als gemeinsamem Übergangspersonalrat der Bundesinstitute wahrgenommen.

(2) Der Übergangspersonalrat bestellt unverzüglich die Wahlvorstände für die Durchführung der Personalratswahlen in den Bundesinstituten.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Jugend- und Auszubildendenvertretung sowie die Schwerbehindertenvertretung.

## Artikel 2

## Artikel 2

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

unverändert

## § 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.

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

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.

**Artikel 3**

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

## § 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.

**Artikel 4**

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

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“

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

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 Bedarfsgegenständegesetz 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.

**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 **Satz 1 und Abs. 5, § 16 Abs. 3 Satz 1 und 3, § 20 Abs. 2, § 21 Abs. 4 Satz 1, § 28 Abs. 1 und 2, § 29 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 1 a Satz 2 und 6 und Abs. 3, § 30 Abs. 2 Nr. 16 Buchstabe c und Abs. 4 Nr. 2** des Gentechnikgesetzes **in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066)** werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ ersetzt durch die Worte „Robert Koch-Institut“ und „Robert Koch-Institutes“.

## § 2

unverändert

## § 3

unverändert

## § 4

unverändert

**Artikel 6**

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

2. In § 35 wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

## § 2

In § 4 a 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-Überwachungsverordnung 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 § 6 a 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:

**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:

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

## 1. § 10c wird wie folgt gefaßt:

## „§ 10c

(1) Bei behördlich angeordneten Entseuchungen, Entwesungen und Maßnahmen zur Bekämpfung von Wirbeltieren, durch die Krankheitserreger verbreitet werden können, dürfen nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für Gesundheit und Umwelt geprüft und in eine zu veröffentlichende Liste aufgenommen sind. Zuständige Bundesoberbehörde ist für Desinfektionsmittel und -verfahren das Robert Koch-Institut, für Schädlingsbekämpfungsmittel und -verfahren, auch für Mittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren, im Hinblick auf die Unbedenklichkeit für Gesundheit und Umwelt das Umweltbundesamt sowie für Maßnahmen gegen krankheitsübertragende Wirbeltiere und die Wirksamkeit von Schädlingsbekämpfungsmitteln die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft.

(2) Für Amtshandlungen des Umweltbundesamtes im Rahmen von Absatz 1 Satz 1 werden Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand; daneben kann die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen für den Gebührenschuldner angemessen berücksichtigt werden. Bis zum Erlaß dieser Kostenverordnung gilt die BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung vom 24. April 1992 (BGBl. I S. 963).

(3) Für Amtshandlungen des Robert Koch-Institutes findet Artikel 1 § 6 des Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetzes vom ... 1994 (BGBl. I S. . . .), für Amtshandlungen der Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft § 37 des Pflanzenschutzgesetzes vom 15. September 1986 (BGBl. I S. 1505) Anwendung.“

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

## § 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.

## § 2

unverändert



## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

## § 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.

## § 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 „**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**“ und „**Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte**“ 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.

## § 4

unverändert

## § 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.

## § 5

unverändert

## § 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.

## § 6

unverändert

## § 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.

## § 7

unverändert

## § 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.

## § 8

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

**Artikel 8****Artikel 8****Änderung sonstiger Rechtsvorschriften****Änderung sonstiger Rechtsvorschriften**

## § 1

## § 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.

unverändert

## § 2

## § 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.

unverändert

## § 3

## § 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.

unverändert

## § 4

## § 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.

unverändert

## § 5

## § 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:

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

## 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

## § 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.

unverändert

## § 7

## § 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.

unverändert

## § 8

## § 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.

§ 11 des Strahlenschutzvorsorgegesetzes vom 19. Dezember 1986 (BGBl. I S. 2610), zuletzt geändert **gemäß** Artikel 29 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278), **wird wie folgt geändert:**

1. In Absatz 4 Nr. 6 werden die Worte „Bundesgesundheitsamt, Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene“ durch die Worte „**Bundesamt für Strahlenschutz**“ ersetzt.

2. Absatz 8 wird aufgehoben.

3. Der bisherige Absatz 9 wird Absatz 8.

## § 9

## § 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.

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
§ 10	§ 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.	unverändert
§ 11	§ 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.	unverändert
§ 12	§ 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.	unverändert
§ 13	§ 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.	unverändert
§ 14	§ 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.	unverändert
§ 15	§ 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“	unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

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

## § 16

## § 16

**Die Gefahrstoffverordnung vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782), zuletzt geändert durch Verordnung vom 10. November 1993 (BGBl. I S. 1870), wird wie folgt geändert:**

1. In § 15d 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 Gefahrstoffverordnung 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.
1. In § 15d Abs. 3 und § 43 Abs. 8 Satz 1 werden jeweils die Worte „Bundesgesundheitsamt“ und „Bundesgesundheitsamtes“ durch die Worte **„Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“** und **„Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“** ersetzt.
2. In § 52 Abs. 1 wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ ersetzt.

## § 17

## § 17

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

unverändert

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.

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

## § 18

In der **Chemikalien-Verbotsverordnung vom 14. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1720), Anhang zu § 1, Abschnitt 3, Abs. 1 Satz 3, wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch das Wort „Umweltbundesamt“ ersetzt.**

## § 18

In § 2 Abs. 2 Satz 2 der FCKW-Halon-Verbotsverordnung vom 6. Mai 1991 (BGBl. I S. 1090) wird das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

## § 19

In § 2 Abs. 2 Satz 2 der FCKW-Halon-Verbotsverordnung 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 § 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 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

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“.

## § 23

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

1. Die **Bezeichnung der Verordnung** 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“ (**BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung — BGA-NachfKostV —**).“

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

## 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.

## 2. unverändert

**Artikel 9**

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

- 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.

**Artikel 10**

unverändert

**Artikel 11**

unverändert



## Bericht des Abgeordneten Dr. Dieter Thomae

### A. Allgemeiner Teil

#### 1. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag der Fraktion der SPD — Drucksache 12/6490 — und den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. — Drucksache 12/6551 — in seiner 202. Sitzung am 13. Januar 1994 in erster Lesung beraten und an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten sowie an den Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zur Mitberatung überwiesen. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 12/7112 — wurde am Donnerstag, dem 14. April 1994, im vereinfachten Verfahren an die oben genannten Ausschüsse und zusätzlich an den Innenausschuß sowie den Haushaltsausschuß zur Mitberatung überwiesen.

Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit teilte in seiner Stellungnahme vom 20. April 1994 mit, daß er dem Gesetzentwurf mehrheitlich zugestimmt und den Antrag der Fraktion der SPD abgelehnt hat. Die anderen mitberatenden Ausschüsse empfahlen in ihren Stellungnahmen vom 27. April 1994 die Zustimmung zu dem Gesetzentwurf und die Ablehnung des Antrags der Fraktion der SPD.

Der Ausschuß für Gesundheit hat die Beratung in seiner 84. Sitzung am 19. Januar 1994 aufgenommen und beschlossen, am 9. März 1994 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. Zu dieser Anhörung waren Sachverständige von folgenden Organisationen geladen: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Umweltmedizin, Deutsche Gesellschaft für Public Health, Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V., Deutschsprachiger Arbeitskreis für Krankenhaushygiene, Lebensmittelchemische Gesellschaft, Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften, Nationaler AIDS-Beirat, Wissenschaftsrat, Bundesärztekammer, Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller, Bundesverband der Lebensmittelchemiker im öffentlichen Dienst e. V., Bundesverband für Tiergesundheit (BfT), Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V., Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie, Deutsche Tierärzteschaft (DT), Gewerkschaft Öffentliche Dienste, Transport und Verkehr, Verband der Chemischen Industrie, Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller, stv. Vorsitzender des Hauptpersonalrats im Bundesministerium für Gesundheit, stv. Vorsitzender des Personalrats im Bundesgesundheitsamt, Food and Drug Administration (FDA), Washington. Als Einzelsachverständige waren gela-

den: Dr. med. Dieter Borgers, Prof. Dr. H. Frankenberger, Prof. Dr. Georges Fülgraff, Prof. Dr. med. Jürgen Peter Großer, Prof. Dr. Lothar Heinemann, Prof. Dr. Henneberg, Prof. Dr. med. Helmut Kewitz, Prof. Dr. Harald Labischinski, Prof. Dr. Hanns Ludwig, Prof. Dr. Erwin Neher, Peter Radunski, Prof. Dr. Spitzer, Dr. Manfred Sonneborn, Prof. Dr. W. Steuer, Prof. Dr. Klaus Wettig, Wohlgehagen und Prof. Dr. Heinz-Günter Zavelberg. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschußdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 94. Sitzung am 14. April 1994 wurden Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebracht und begründet. In seiner 100. Sitzung am 20. April 1994 hat der Ausschuß die Beratung nach Einbringung des vorstehend abgedruckten Entschließungsantrags durch die Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. fortgesetzt und in seiner 101. Sitzung am 27. April 1994 abgeschlossen. Dabei hat er dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung und dem Entschließungsantrag mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD bei Abwesenheit des Mitglieds der Gruppe PDS/Linke Liste und des Mitglieds der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zugestimmt und den Antrag der Fraktion der SPD abgelehnt. Die Mitglieder der Fraktion der SPD stimmten der Errichtung eines Übergangspersonalrats (Artikel 1 § 8) zu.

#### 2. Zum Inhalt der Vorlagen

##### a) *Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. und gleichlautender Gesetzentwurf der Bundesregierung*

Der Gesetzentwurf sieht die Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes unter Aufhebung des Errichtungsgesetzes vom 27. Februar 1952 vor. Anstelle der 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 zentral geleiteten Bundesgesundheitsamtes in selbständige Nachfolgeeinrichtungen schafft nicht etwa eine Koordinierungslücke, sondern 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 Dienstaufsicht des Ministeriums dafür zu sorgen, daß die ausreichende gegenseitige Information und Kooperation gewährle-

stet ist; erforderlichenfalls wird auf dem Erlaßwege hierfür gesorgt werden. Die Umstrukturierung tangiert in keiner Weise die Freiheit der neuen Bundesinstitute, soweit diese Wissenschaft und Forschung betreiben; darüber hinaus insbesondere bezüglich der Erfüllung von Amts- und Verwaltungsaufgaben besteht jedoch gegenüber dem Bundesinstitut — wie bisher gegenüber dem Bundesgesundheitsamt — das volle Weisungsrecht des aufsichtführenden 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 zum Teil über aufwendige Laboreinrichtungen und Versuchsfelder vor Ort verfügen, mit künftigem Sitz Berlin dort bleiben können.

Die von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten und vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträge sehen unter anderem die Errichtung eines Übergangspersonalrates vor. Durch den ebenfalls von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten Entschließungsantrag wird vor allem der Grundsatz der Freiheit von Forschung und Wissenschaft der Institute bekräftigt.

#### *b) Antrag der Fraktion der SPD*

Infolge der Verlagerung nationaler Rechtsnormierungen in den EG-Bereich sowie infolge der deutschen Einheit haben sich in den vergangenen Jahren die Aufgaben des BGA verändert, ohne daß seine Organisationsstruktur entsprechend angepaßt worden ist. Die Bundesregierung hat eine grundlegende Reform des Bundesgesundheitsamtes versäumt.

Die Aufgaben eines neuen Bundesamtes für den Gesundheitsschutz sind an den gesundheitspolitischen Zielen der WHO zu orientieren. Diese verlangen, bis zum Jahre 2000 für alle Menschen ein Gesundheitsniveau zu erreichen, das es ihnen erlaubt, ein sozial- und wirtschaftlich produktives Leben zu führen. Deutschland braucht wegen der Dichte seiner Bevölkerung und Industrie, nicht zuletzt wegen des gestiegenen Gesundheitsbewußtseins seiner Bürger, ein zwar politisch sensibles, aber von unmittelbaren politischen Eingriffen und von wirtschaftlichen Partikularinteressen unabhängiges und vertrauenswürdiger wissenschaftliches Bundesamt für Gesundheitsschutz.

Die Gesundheitspolitik ist eine öffentliche Angelegenheit. Darum soll eine Expertenkommission prüfen, wie durch Errichtung eines Kontroll- und Beratungsgremiums die Unabhängigkeit des neuen Amtes von Partikularinteressen sichergestellt werden kann. Darüber hinaus muß gewährleistet werden, daß Gutachten des Bundesamtes ausschließlich nach wissenschaftlichen Grundsätzen erstellt und politische Eingriffe in deren Ergebnisse ausgeschlossen werden.

### **3. Zu den Beratungen im Ausschuß**

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. betonten, im Interesse des Gesundheitsschutzes müßten die Informationswege verkürzt werden, die unmittelbaren Verantwortlichkeiten der Institute gestärkt werden und die Bürokratie abgebaut werden, damit es zu überschaubaren und schlagkräftigen Einheiten komme, die schnell reagieren könnten und in denen die gute Facharbeit der Mitarbeiter auch tatsächlich zum Tragen käme.

Die Notwendigkeit einer Umstrukturierung und die Notwendigkeit der Reform des Amtes werde schon seit langem von allen befürwortet. Die wachsenden Schwierigkeiten seien vor allem durch die stetigen quantitativen und qualitativen Erweiterungen des Bundesgesundheitsamtes entstanden. Dazu sei eine Vielzahl neuer gesetzlicher Aufgaben des gesundheitlichen Patienten- und Verbraucherschutzes hinzugekommen, wie das Bundes-Seuchengesetz, das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, das Arzneimittelgesetz, das Betäubungsmittelgesetz oder das Gentechnikgesetz, die dazu zum Teil häufiger novelliert worden seien.

Sie unterstrichen, die Aufgabe der neu zu gründenden Institute werde sowohl die selbständige Forschung als auch die Administration in dem jeweiligen Aufgabenbereich sein. Im Rahmen der Aufgabenzuweisung zu den Instituten seien sowohl Forschung als auch Verwaltung eigenständige und gleichgewichtige Aufgaben.

Durch die Neuordnungen finde keine Bevormundung von wissenschaftlichen Tätigkeiten in den Instituten oder gar eine straffere Anbindung der Forschung an die jeweils aufsichtführenden Ministerien statt, wie in der Anhörung von einigen Sachverständigen als Befürchtung vorgetragen. Forschung aufgrund ministerieller Weisung entspreche keinesfalls den Vorstellungen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. Um dies noch einmal eindeutig und nachdrücklich zu bekräftigen, brachten sie einen entsprechenden Entschließungsantrag ein.

Sie brachten eine Reihe von Änderungsanträgen ein, die im wesentlichen der Klarstellung des Gewollten dienen. Eine wichtige inhaltliche Ergänzung des Gesetzentwurfs ist durch die Errichtung des Übergangspersonalrates erfolgt.

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. stellten eindeutig klar, daß durch die Umstrukturierung des Amtes kein Bediensteter des Bundesgesundheitsamtes — gleich ob Beamter, Angestellter oder Arbeiter — seinen Arbeitsplatz verlieren werde,

weder ein Beschäftigter in den Instituten und Außenstellen noch einer im Zentral- und Präsidialbereich.

Sie hoben hervor, daß es für die Setzung von Rahmenbedingungen zur Neuordnung des Bundesgesundheitsamtes nicht der Einsetzung einer Expertenkommission bedürfe, wie es in dem Antrag der Fraktion der SPD vorgesehen sei. Die Neuordnung des Bundesgesundheitsamtes sei in dieser Legislaturperiode schon über Jahre diskutiert worden. Sowohl für den Bereich des Robert Koch-Institutes wie auch den des Arzneimittelinstitutes lägen Untersuchungen von Experten vor. Es sei nun endlich an der Zeit zu handeln, von der Einsetzung weiterer Expertengruppen seien keine hilfreichen Ergebnisse zu erwarten.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD kritisierten scharf das Beratungsverfahren im Ausschuß. Sie beantragten eine zweitägige öffentliche Anhörung von Sachverständigen, da von der umfassenden Neugestaltung bzw. Auflösung des Amtes eine Vielzahl von Unternehmen, Behörden, Verbänden usw. betroffen seien, denen zunächst Gelegenheit zur Anhörung gegeben werden müsse. Gegenstand der Kritik war vor allem, daß der Ausschuß in einer Mehrheitsentscheidung eine kurze Liste von Sachverständigen und eine eintägige Anhörung durchsetzte. Weiter forderten sie im Hinblick auf die vorgesehene Verlagerung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte von Berlin nach Bonn, daß sich dazu die Föderalismuskommission äußere, denn es handele sich hier um eine unvollständige Umsetzung deren Beschlüsse.

Sie erinnerten daran, daß der Ausschuß seit gut zwei Jahren die Neuorganisation des Bundesgesundheitsamtes beraten habe. Im Ausschuß sei verabredet gewesen, im November 1993 ein Zwischenergebnis zu beraten und zu entscheiden, ob die Struktur des Bundesgesundheitsamtes erhalten bleiben könne oder nicht. Durch die Erklärung des Ministers vom 13. Oktober 1993 sei gewissermaßen im Schnellschuß die Diskussion im Ausschuß beendet worden.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD unterstrichen, daß sie das Thema der Neuorganisation in ständigen Beratungen mit Fachgesellschaften, Wissenschaftlern und den Beschäftigten im Bundesgesundheitsamt erörtert hätten. Dabei habe immer im Vordergrund gestanden, mit den Betroffenen und der Fachöffentlichkeit eine Konsenslösung zu erreichen, da es vor dem Hintergrund der Tradition des Amtes als unfair erscheine, Ad-hoc-Lösungen durchzudrücken.

Nach ihrer Ansicht müsse zunächst einmal die Schwachstellenanalyse zur Lage des Amtes abgeschlossen werden. Danach sollten im Rahmen eines Anhörungsverfahrens mit der Fachöffentlichkeit, den Verbrauchern sowie den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Amtes Eckdaten für eine Reorganisation entwickelt werden, um auf dieser Basis rational zu entscheiden, in welcher Form die Neuorganisation erfolgen solle.

Sie forderten eine generelle Umwandlung des Bundesgesundheitsamtes in ein Bundesamt für Gesundheitsschutz. Eine industriell verfaßte Gesellschaft, die immer mehr industrielle Produkte erzeugt, sei von

immer neuen Gesundheitsgefährdungen begleitet. Hinzu kämen individuelle Lebensweisen, die ebenfalls zu Gesundheitsgefährdungen führten. Darum ist ein Bundesamt für den gesundheitlichen Verbraucherschutz vonnöten.

Schwerpunktmäßig solle dieses Amt die Hoheitsaufgaben auf der Basis bestehender Gesetze und Verordnungen durchführen und Risiken, die mit Stoffen, Produktionsverfahren, Umwelteinflüssen und Lebensbedingungen für die menschliche Gesundheit verbunden sind, erfassen und abschätzen. Es soll darüber hinaus die Menschen im Sinne des Verbraucherschutzes über Gesundheitsrisiken aufklären und Regierung und Parlament in allen Fragen des Gesundheitsschutzes beraten. In die Arbeit des Amtes sollten die Tätigkeiten der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung integriert werden.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD machten ihre Auffassung deutlich, daß eine Expertenkommission eingesetzt werden sollte, die klären solle, welcher Bedarf an Eigen- und Fremdforschung bestehe. Orientiert an den Zielen und Aufgaben eines Bundesamtes für Gesundheitsschutz solle sie eine neue Organisationsstruktur für das Amt entwerfen. Die Mitglieder der Fraktion der SPD fanden sich in dieser Auffassung durch die überwältigende Mehrzahl der Stellungnahmen in der Sachverständigenanhörung bestätigt.

Sie machten ihre Auffassung deutlich, daß die von der Bundesregierung vorgesehene Auflösung des Bundesgesundheitsamtes ein Schnellschuß sei, der zu einer Beeinträchtigung der Arbeit der künftig als Bundesoberbehörde geführten Institute führen werde. So berge die enge Anbindung der Institute an das Bundesministerium für Gesundheit die Gefahr, daß es künftig noch mehr politische Einflußnahme als bisher auf die wissenschaftlichen Ergebnisse der Institutsarbeit geben werde. Schon bisher habe das Ministerium verhängnisvollerweise Einfluß auf gutachtliche Stellungnahmen ausgeübt, z. B. bei der Frage der notwendigen Kühlung von Eiern oder bei der wissenschaftlichen Beurteilung der notwendigen Pflegebetreuung von Patienten auf Intensivstationen. Diese Gefahr der politischen Eingriffe werde durch den Gesetzentwurf der Bundesregierung verstärkt. Die wissenschaftliche Unabhängigkeit der Institute sei durch das Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungsgesetz (GNG) nicht gewährleistet. Die Mitglieder der Fraktion der SPD fanden sich in der Anhörung von Sachverständigen in dieser Auffassung bestärkt. Diese Bedenken wurden auch durch den von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten Entschließungsantrag nicht zerstreut.

Das Mitglied der Gruppe der PDS/Linke Liste hielt die vorgesehene Auflösung des Bundesgesundheitsamtes und die Zuordnung einzelner Institute in die unmittelbare Fach- und Dienstaufsicht des Ministeriums für einen schweren gesundheitspolitischen Fehler. Das Grundübel des Amtes sei die zu konkretisierende Politik- und Industrienähe. Diese werde durch die Auflösung nicht nur nicht beseitigt, sondern es würden günstigere Bedingungen für deren weitere Ausbreitung geschaffen. Die Zersplitterung der Kapazitäten führe früher oder später zu einer Minderung der

wissenschaftlichen Leistungsfähigkeit und Kompetenz. Mit der vorgesehenen Zuordnung des Instituts für Wasser-, Boden- und Lufthygiene zum Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit werde ein für die Gesundheit der Menschen eminent wichtiger Bereich aus der Verantwortung der Gesundheitspolitik herausgenommen.

### B. Besonderer Teil

Soweit die einzelnen Vorschriften des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuß vorgenommenen Änderungen ist folgendes zu bemerken:

#### Zu Artikel 1

##### Zu § 1 Abs. 3

Notwendige Einschränkungen der Zuständigkeit.

##### Zu § 2 Abs. 3

Während sich das Gentechnikgesetz mit Sicherheitsaspekten im Umgang mit der Gentechnik unter dem Gesichtspunkt des Schutzes von Menschen und Umwelt beschäftigt, sind die Anwendungsgebiete der Humangenetik auf den diagnostischen und therapeutischen Bereich im Zusammenhang mit dem menschlichen Erbgut zu sehen (molekulare Medizin).

##### Zu § 3 Abs. 3 Nr. 6

Die Änderung dient der Anpassung des Wortlauts an § 77 Abs. 3 i. d. F. des Artikels 4 § 1 Nr. 4.

##### Zu § 4 Abs. 1

Änderung aus Gründen der Rechtsförmlichkeit.

##### Zu § 4 Abs. 3

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, daß die Normung nach einem Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem Deutschen Institut für Normung e. V. (DIN) Aufgabe der Selbstverwaltung der Wirtschaft ist.

##### Zu § 6 Abs. 2

Die Änderung in Absatz 2 erhöht den Spielraum des Verordnungsgebers.

Zu der Erhebung von Kosten für Auskünfte (Absatz 1 Satz 1) ist darauf hinzuweisen, daß nach § 7 Nr. 1 des (nach Absatz 3 Anwendung findenden) Verwaltungskostengesetzes Gebühren nur für mündliche und

einfache schriftliche Auskünfte vorzusehen sind. Absatz 1 Satz 1 ist deshalb einschränkend so auszulegen, daß Gebühren nur für nicht einfache schriftliche Auskünfte erhoben werden sollen.

#### Zu § 8

Ohne eine Übergangsregelung würde der Personalrat beim BGA mit Inkrafttreten des Gesetzes und Auflösung der Behörde rechtlich aufhören zu bestehen. Andererseits könnten die Wahlen zu den Personalvertretungen in den neuen Bundesinstituten noch nicht abgehalten worden sein.

Die Regelung vermeidet eine solche personalvertretungsrechtliche Lücke und stellt einen kontinuierlichen Übergang von der Personalvertretung des BGA zu der in den Nachfolge-Instituten sicher. Das gilt entsprechend für die Vertretungen der Jugendlichen und Auszubildenden sowie der Schwerbehinderten.

#### Zu Artikel 5 § 1

Anpassung des Wortlauts an die Neufassung des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Artikel 7

##### Zu § 1 Nr. 1

##### Absatz 1

Für die nach § 10c bisher vom Bundesgesundheitsamt zu prüfenden Mittel und Verfahren waren nicht nur das Robert Koch-Institut des Bundesgesundheitsamtes und die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft zuständig, sondern auch das BGA-Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene, das nun in das Umweltbundesamt eingegliedert wird. Die Zuständigkeitsregelung der Vorschriften des Absatzes 1 Satz 2 mußte deshalb entsprechend geteilt werden; zugleich wurde sie redaktionell präzisiert.

##### Absatz 2

Absatz 2 enthält für Amtshandlungen des Umweltbundesamtes im Rahmen von Absatz 1 Satz 1 die erforderliche Kostenvorschrift (Satz 1) mit Verordnungsermächtigung (Satz 2). Bezüglich des Absatzes 2 Satz 3 zweiter Halbsatz wird auf die Begründung zum Änderungsantrag zu Artikel 1 § 6 verwiesen. Absatz 2 Satz 4 enthält eine Übergangsvorschrift, die bestimmt, daß für das Umweltbundesamt bis zum Erlass einer diesbezüglichen Kostenverordnung durch das für das Bundes-Seuchengesetz zuständige BMG die BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung (siehe Artikel 8 § 23) gilt.

**Absatz 3**

Absatz 3 weist der Rechtsklarheit halber auf die Kostenvorschriften hin, die für die beiden anderen in Absatz 1 Satz 2 genannten Bundesoberbehörden gelten.

**Zu § 1 Nr. 2 und 3**

Folgeänderungen aus der Änderung zu Nummer 1.

**Zu § 3**

Ausweisung der künftig zuständigen Behörde.

**Zu Artikel 8****Zu § 8**

Die Aufgabe „Radioaktivitätsuntersuchungen“ soll künftig durch das Bundesamt für Strahlenschutz wahrgenommen werden.

Diese Änderung trägt der Tatsache Rechnung, daß nach Herstellung der staatlichen Einheit die Sonderregelung bestimmter Zuständigkeiten im Rahmen des Informationssystems „Radioaktivität in der Umwelt“ für Berlin nicht mehr erforderlich ist.

Im übrigen Zuständigkeitsanpassungs- und Folgeänderungen.

Bonn, den 27. April 1994

**Dr. Dieter Thomae**

Berichterstatter

**Zu § 16**

Für die in den beiden Nummern genannten Vorschriften der Gefahrstoffverordnung war bisher federführend das Max von Pettenkofer-Institut des BGA zuständig. Künftig wird diese Zuständigkeit richtigerweise auch in den Fällen der Nummer 1 auf das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin übergehen. Im übrigen Gründe der Rechtsförmlichkeit.

**Zu § 18**

Die im Gesetzentwurf noch nicht aufgeführte Chemikalien-Verbotsverordnung ist erst am 1. November 1993 in Kraft getreten. Die darin enthaltenen Zuständigkeitsverweisungen müssen entsprechend angepaßt werden.

Durch die Einfügung ändert sich die Paragraphenfolge der bisherigen §§ 18 bis 22 in die §§ 19 bis 23.

**Zu § 23 (bisheriger § 22)**

Hinzufügung einer Kurzbezeichnung und Abkürzung für die Bezeichnung der Verordnung.





