

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, Dr. Bettina Hoffmann, Katja Dörner, Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Gründe für die geplante Zusammenführung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Am 16. Juli 2019 wurden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darüber informiert, dass die Behörden zusammengeführt werden sollen (www.deutsche-apothecker-zeitung.de/news/artikel/2019/07/18/bfarm-und-dimdi-sollen-zusammen-gelegt-werden). Dabei betont die Bundesregierung zwar, dass die Vorteile einer Zusammenlegung „evident“ seien (ebd.), sie bleibt aber nach Ansicht der Fragesteller bislang die Nennung der konkreten Gründe, die zu der Entscheidung geführt haben, schuldig.

In dem der fragestellenden Fraktion vorliegenden Schreiben des Staatssekretärs im Bundesministerium für Gesundheit, Dr. Thomas Steffen, an die Beschäftigten der beiden Behörden werden auch „verbesserte Forschungsmöglichkeiten“ erwähnt, die sich die Bundesregierung mit der Zusammenlegung erhofft, Details werden nicht erwähnt. Insbesondere hier stellt sich aus Sicht der Fragesteller die Frage, welche konkreten Pläne die Bundesregierung hat, denn mit den Fachdiensten zum Health Technology Assessment hat das DIMDI bereits Kompetenzen in diesem Feld aufgebaut. Auch stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, in welcher Weise die insbesondere beim DIMDI angesiedelten Vertrauensstellen, Datenbanken, Datenbestände und Informationssysteme weitergeführt werden sollen. Mögliche Veränderungen in diesem Bereich werfen einerseits Datenschutzfragen auf, haben nach Auffassung der Fragesteller andererseits aber auch eine Relevanz für die Qualität der Forschung.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Aus welchen Gründen hat sich die Bundesregierung dazu entschlossen, DIMDI und BfArM (vgl. www.deutsche-apothecker-zeitung.de/news/artikel/2019/07/18/bfarm-und-dimdi-sollen-zusammengelegt-werden) zusammenzuführen?

- b) Welche möglichen Kostenvorteile entstehen nach Auffassung der Bundesregierung durch die Zusammenführung?
2. Seit wann gibt es im zuständigen Bundesministerium für Gesundheit Überlegungen zur Zusammenführung von DIMDI und BfArM?
- 3.
- a) Hat die Bundesregierung vorab externe Gutachten oder Beratungsleistungen zur Organisationsentwicklung im Zusammenhang mit der Zusammenlegung von DIMDI und BfArM in Auftrag gegeben?
- Wenn ja, wann, an wen, mit welchen Kosten, und mit welchem Ergebnis?
- Wenn nein, auf welche anderen nicht von der Bundesregierung in Auftrag gegebenen externen Empfehlungen, Studien, Vorschläge zur Organisationsentwicklung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit gründet sich diese Organisationsentscheidung?
- b) Gab es Empfehlungen oder Hinweise seitens des Bundesrechnungshofes oder von Stellen innerhalb der Bundesregierung?
4. Was sind die „Synergien in verschiedensten Bereichen der Facharbeit und der zentralen Verwaltung“ (vgl. Schreiben des Staatssekretärs im Bundesministerium für Gesundheit Dr. Thomas Steffen vom 16. Juli 2019 an die Beschäftigten von DIMDI und BfArM), die sich die Bundesregierung erhofft?
5. Was sind die „personalwirtschaftlichen Verbesserungen“ (vgl. Schreiben des Staatssekretärs im Bundesministerium für Gesundheit Dr. Thomas Steffen vom 16. Juli 2019 an die Beschäftigten von DIMDI und BfArM), die sich die Bundesregierung erhofft?
6. Was sind die „verbesserten Forschungsmöglichkeiten“ (vgl. Schreiben des Staatssekretärs im Bundesministerium für Gesundheit Dr. Thomas Steffen vom 16. Juli 2019 an die Beschäftigten von DIMDI und BfArM), die sich die Bundesregierung erhofft?
7. Werden sich nach Kenntnis der Bundesregierung durch die Zusammenführung Veränderungen beim Umfang der Planstellen der zusammengeführten Behörde ergeben?
8. Wie viele Stellen werden nach Kenntnis der Bundesregierung durch eine Zusammenführung abgebaut, und wie viele werden durch den Zusammenschluss neu geschaffen?
9. Wann genau, und auf welche Art wurden die Personalvertretungen von DIMDI, BfArM und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Absicht der Zusammenführung der beiden Behörden informiert (bitte mit Datum und Art darstellen)?
10. In welcher Weise werden die Personalvertretungen von DIMDI, BfArM und dem Bundesministerium für Gesundheit bei der Zusammenführung der beiden Behörden beteiligt?
11. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung die Beschäftigten des DIMDI in den Umstrukturierungsprozess einbezogen werden?
12. In welcher Weise sollen die bestehenden Abteilungen des DIMDI im BfArM zugeordnet werden?
- Wenn hierzu noch keine Pläne existieren, wann liegen diese vor?
13. Wie garantiert die Bundesregierung in diesem Kontext den Erhalt der spezifischen Fachkompetenz der einzelnen Fachabteilungen des DIMDI?

14. a) Inwieweit existiert nach Kenntnis der Bundesregierung im DIMDI eine mit dem Personalrat abgeschlossene Betriebsvereinbarung?
- b) Wenn eine solche besteht, inwieweit gilt diese nach Kenntnis der Bundesregierung nach einer Zusammenführung mit dem BfArM fort, und wie will die Bundesregierung verhindern, dass es zu einer eventuellen Verschlechterung für die Beschäftigten des DIMDI kommt?
15. Welcher Zeitplan ist für die Zusammenführung vorgesehen, und wann soll diese abgeschlossen werden?
16. Existiert nach Kenntnis der Bundesregierung bereits der Entwurf eines Organisationsplans (Organigramm) für das neue BfArM?
- a) Wenn ja, was sieht dieser konkret vor?
- b) Wenn nein, in welcher Phase befindet sich der Entwicklungsprozess, und wann wird dieser abgeschlossen sein?
17. Soll das BfArM nach der Zusammenführung eine neue Bezeichnung erhalten?
18. Wie konkret sollen die Aufgaben des DIMDI in den Bereichen Arzneimittel und Medizinprodukte mit denen des BfArM in diesen Bereichen zusammengeführt werden, und welche Vorteile erhofft sich die Bundesregierung davon?
19. a) In welcher Weise sollen bestehende Fachdienste des DIMDI wie der zum Health Technology Assessment (HTA) in das BfArM integriert werden?
- Gibt es vergleichbare Aufgaben beim heutigen BfArM, die aus Sicht der Bundesregierung eine Verknüpfung mit HTA-Aufgaben des DIMDI nahelegen?
- Welche Vorteile erwartet die Bundesregierung von einer Zusammenlegung im Bereich des HTA?
- b) Sollen nach Kenntnis der Bundesregierung Beschäftigte des DIMDI, die bislang für Aufgaben im Bereich HTA vorgesehen waren, im Zuge der Zusammenführung mit anderen Aufgaben betraut werden?
- c) Sollen Planstellen, die bislang in diesem Bereich vorgesehen waren, in einen anderen Bereich verlagert werden, und wenn ja, in welchen?
20. a) In welcher Weise sollen nach Kenntnis der Bundesregierung die im DIMDI mit der Normung, Standardisierung sowie mit der Weiterentwicklung medizinischer Begriffssysteme betrauten Referate in das BfArM integriert werden, und wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die Aufgaben mit der gebotenen Bedeutung behandelt werden?
- b) Sollen Beschäftigte des DIMDI, die bislang für Aufgaben im Bereich Normung, Standardisierung, Begriffssysteme vorgesehen waren, im Zuge der Zusammenführung mit anderen Aufgaben betraut werden?
- c) Sollen Planstellen, die bislang für diesen Bereich vorgesehen waren, in einen anderen Bereich verlagert werden, und wenn ja, in welchen?

21. a) In welchen Referaten des bisherigen DIMDI sollen Planstellen in andere Bereiche des neuen BfArM nach Auffassung der Bundesregierung verlagert werden?
 - b) Wenn die Bundesregierung hierzu noch keine konkrete Planung hat, wann liegen diese vor, und in welcher Weise wird sie den Deutschen Bundestag zu diesem Zeitpunkt über diese Pläne informieren?
22. Plant die Bundesregierung eine Umstrukturierung der Zuständigkeit bei der Normung, Standardisierung und Weiterentwicklung medizinischer Begriffssysteme?
23. Plant die Bundesregierung weitere Zusammenführungen von Bundesbehörden oder Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit?
24. Welche Register, Datenbanken, Vertrauensstellen, Datensammelstellen und Informationssysteme sind nach Kenntnis der Bundesregierung bislang beim BfArM angesiedelt?
25. Welche Register, Datenbanken, Vertrauensstellen, Datensammelstellen und Informationssysteme sind nach Kenntnis der Bundesregierung bislang beim DIMDI angesiedelt?
26. Ist mit der Zusammenführung von DIMDI und BfArM eine Zusammenführung oder Verknüpfung dieser Register, Datenbanken, Vertrauensstellen, Datensammelstellen und Informationssysteme unter dem Dach des BfArM intendiert oder geplant, und wenn ja, welche konkret, wann, und auf welchem Wege?
27. a) Mit welchen Fragen befasst sich nach Kenntnis der Bundesregierung die „Big Data“-Arbeitsgruppe der European Medicines Agency (EMA), in der auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM mitarbeiten (vgl. www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/anzneimittelsicherheit/article/988215/interview-finger-wunde-legen.html?sh=1&h=1834831953)?
 - b) Gibt es von dieser Arbeitsgruppe nach Kenntnis der Bundesregierung Empfehlungen, Positionierungen oder Stellungnahmen bezüglich internationaler semantischer Standards für Gesundheitsdaten?
28. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Pläne oder Bemühungen des BfArMs oder einer anderen Behörde in den Geschäftsbereichen des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, eine Datenbank aufzubauen, die der „Sentinel Initiative“ der Food and Drug Administration (FDA) nachempfunden ist oder ähnliche Zwecke verfolgt?
29. Gibt es Überlegungen oder konkrete Pläne der Bundesregierung, welche öffentlichen Stellen die Aufgaben der im Gesetzentwurf zum Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) vorgesehenen Vertrauensstelle nach § 303c und des Forschungsdatenzentrums nach § 303d wahrnehmen werden?
30. Welche Dritten sollen nach Auffassung der Bundesregierung mit Aufgaben der Registerstellen gemäß § 5 Absatz 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland beliehen werden, bzw. welche konkreten Stellen kommen nach Auffassung der Bundesregierung dafür in Betracht?
31. Hat die Bundesregierung die Pläne zur Zusammenführung von BfArM und DIMDI bereits bei der Erarbeitung des Einzelplanes 15 (Bundesministeri-

um für Gesundheit) des Regierungsentwurfs für den Bundeshaushalt 2020 berücksichtigt, und wenn nein, warum nicht?

32. Plant das Bundesministerium für 2020 einen Aufwuchs der Planstellen im Bereich des DIMDI, und wenn ja, wofür genau sind diese Stellen vorgesehen?
33. Geht die Bundesregierung davon aus, dass das BfArM die zusätzlichen Aufgaben aus § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), die im Gesetzentwurf des Digitalen Versorgungsgesetzes vorgesehen sind, mit der bestehenden Expertise und Personalstärke bewältigen kann?

Wenn nein, welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um mangelnde Expertise oder Personalstärke auszugleichen?

34. Warum verzichtet die Bundesregierung im Haushaltsentwurf auf eine Aufstockung des Personalbudgets für das BfArM, obwohl die Behörde in Zukunft mit zusätzlichen Aufgaben betraut wird (z. B. das Register nach § 139e SGB V)?

Berlin, den 26. August 2019

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

