



Stellungnahme zum Deutschen
Institut für Medizinische
Dokumentation und Information
(DIMDI), Köln

Wissenschaftspolitische Stellungnahme zum Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
Vorbemerkung	5
A. Kenngrößen.....	7
B. Aufgaben.....	7
C. Entwicklungs- und Dienstleistungen.....	8
D. Organisation und Ausstattung	10
E. Stellungnahme und Empfehlungen	10
Anlage: Bewertungsbericht zum Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Köln	13

Vorbemerkung

Die Bundesregierung hat den Wissenschaftsrat im Juni 2006 gebeten, nach Verabschiedung der übergreifenden Empfehlungen sowie von 13 Einzelstellungnahmen zu Bundeseinrichtungen mit Forschungs- und Entwicklungs-(FuE-)Aufgaben alle noch nicht evaluierten Einrichtungen zu begutachten.

In seiner Sitzung am 7. Dezember 2006 hat der Ausschuss Ressortforschung des Wissenschaftsrates beschlossen, das Bewertungsverfahren für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Köln in der ersten Jahreshälfte 2008 durchzuführen, und eine entsprechende Bewertungsgruppe eingesetzt. In dieser Bewertungsgruppe haben auch Sachverständige mitgewirkt, die nicht Mitglieder des Wissenschaftsrates sind. Ihnen ist der Wissenschaftsrat zu besonderem Dank verpflichtet. Die Bewertungsgruppe hat das Institut am 16. und 17. April 2008 besucht und auf der Grundlage dieses Besuchs sowie der von der Einrichtung vorgelegten Informationen den vorliegenden Bewertungsbericht vorbereitet.

Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hat auf der Grundlage dieses Bewertungsberichts am 19./20. März 2009 den Entwurf der wissenschaftspolitischen Stellungnahme erarbeitet.

Der Wissenschaftsrat hat die Stellungnahme am 28. Mai 2009 verabschiedet.

A. Kenngrößen

Das im Jahr 1969 im Köln gegründete Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist eine nichtrechtsfähige Bundesanstalt im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Im Jahr 2008 betrug die Summe der veranschlagten Ausgaben des DIMDI rd. 11,7 Mio. Euro, davon insgesamt rd. 5,8 Mio. Euro für Personalausgaben, rd. 4,9 Mio. Euro für sächliche Verwaltungsausgaben sowie 1,0 Mio. Euro für Investitionen.

Am 1.1.2008 standen dem DIMDI 100,5 Stellen zur Verfügung. 21 Stellen (davon 19,5 besetzt) waren für wissenschaftliches Personal vorgesehen, die mit 27 Personen (21 Frauen, sechs Männern) besetzt waren. Über befristete drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse verfügte das Institut nicht.

Das Institut ist in die Abteilungen „Datenverarbeitung und Informationssysteme“, „Medizinische Information“, „Medizinische Transaktion“ und „Verwaltung“ untergliedert.

B. Aufgaben

Laut dem „Erlass über die Errichtung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ vom 1. September 1969 hat das Institut die Aufgaben, „in- und ausländische Literatur und sonstige Informationen auf dem Gesamtgebiet der Medizin und ihrer Randgebiete unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung zu erfassen, auszuwerten, zu speichern und der fachlich interessierten Öffentlichkeit laufend oder auf Anfrage bekanntzumachen“, an der Verbesserung von Dokumentations- und Informationssystemen für den Bereich der Medizin und ihrer Randgebiete zu arbeiten sowie die Aus- und Fortbildung von Personal für die medizinische Dokumentation und Information insbesondere in der Anwendung moderner Techniken zu fördern. Im Laufe seiner Entwicklung wurden dem DIMDI weitere Aufgaben im Rahmen des Vollzugs verschiedener Gesetze übertragen. So beruhen u. a.

- die Arbeiten des DIMDI zu Medizinischen Klassifikationen auf dem Gesundheitsstrukturgesetz (1992) und dem Krebsregistergesetz (1994), die festlegen, dass Diagnosen und Operationen sowie Tumordiagnosen nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom DIMDI im

Auftrag des Bundesministers bzw. der Bundesministerin für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung zu verschlüsseln sind.

- das vom DIMDI entwickelte Arzneimittelinformationssystem auf dem Arzneimittelgesetz (8. Änderungsgesetz, 1998): „Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wirken mit dem (...) DIMDI zusammen, um ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel zu errichten. (...) Das DIMDI errichtet dieses Informationssystem auf der Grundlage der von den zuständigen Bundesoberbehörden (...) zur Verfügung gestellten Daten und stellt dessen laufenden Betrieb sicher.“
- die Aufgaben einer Vergabe von Aufträgen zur Erstellung von Health Technology Assessment (HTA)-Berichten und des Erstellens eines HTA-Informationssystems auf dem Gesetz zur Verordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Neuordnungsgesetz, 1997) und dem GKV-Gesundheitsreformgesetz (2000). Hier ist festgelegt, dass das DIMDI „ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien“ errichtet, „Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien“ durchführt und „die Ergebnisse dieser Forschungsvorhaben für die Aufnahme in das Informationssystem“ auswertet.

C. Entwicklungs- und Dienstleistungen

Mit Ausnahme der Entwicklung oder Weiterentwicklung von Software, die das Institut für die Erfüllung seiner Dienstleistungsaufgaben benötigt und in geringem Maße durchführt, betreibt das DIMDI keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und sieht auch keine Notwendigkeit darin, einen eigenen FuE-Bereich aufzubauen.

Das DIMDI ist jedoch auf Gebieten tätig, die teilweise einen Bezug zu Wissenschaft und Forschung besitzen. Es erbringt auf diesen Gebieten vor allem Dienstleistungen für das Gesundheitssystem.

Die wichtigste dieser Dienstleistungen besteht in der Herausgabe und Pflege der deutschsprachigen Ausgaben medizinischer Klassifikationen, die von der World Health Organization (WHO) herausgegeben werden: Diese Klassifikationen bilden das Grundgerüst der Verständigung auf medizinischem Gebiet, eine standardisierte Dokumentationssprache, die z. B. für die Kostenabrechnung im Gesundheitswesen,

für die medizinische Dokumentation und Statistik sowie für die weltweite Kooperation auf medizinischem Gebiet von großer Bedeutung ist. Die damit befasste Arbeitsgruppe im DIMDI ist leistungsfähig und gut international vernetzt. Sie nimmt die Aufgabe einer Vermittlung zwischen dem deutschen Gesundheitswesen und den in der WHO ausgehandelten Gesundheitsstandards angemessen wahr.

Das zweite Arbeitsgebiet des DIMDI ist die Vergabe von Aufträgen, um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und -zahnärztlichen Versorgung hinsichtlich ihres jeweiligen diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie ihrer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (Health Technology Assessment - HTA) zu beurteilen. Diese Aufgabe ist gesetzlich vorgeschrieben und für das Gesundheitswesen von Bedeutung, da mit Hilfe des Health Technology Assessment Ärztinnen und Ärzten Hinweise für die Auswahl geeigneter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gegeben werden sollen und ein Beitrag zur Kostenbegrenzung geleistet werden soll. Während die Bedeutung der Aufgabe als hoch einzuschätzen ist, bedarf deren Ausführung dringend einer Verbesserung, da beim Vergabeverfahren, das das DIMDI entwickelt hat und anwendet, aus wissenschaftlicher Sicht gravierende Mängel festzustellen sind. So haben das Institut und seine für HTA zuständigen Gremien keinen überzeugenden kategorialen Rahmen für die Erstellung der Prioritätenliste für die HTA-Themen und die Auswahl der Auftragnehmerinnen und -nehmer entwickelt. Die Kompetenzaufteilung zwischen dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem DIMDI wird nicht hinreichend deutlich. Die Qualitätssicherung für das Verfahren überzeugt nicht, da im DIMDI zu geringe Kompetenz für Qualitätskontrolle besteht und der Wissenschaftliche Beirat HTA bislang zu wenig einbezogen wurde. Insbesondere ist eine Bewertung der von den extramuralen Auftragnehmerinnen und -nehmern vorgelegten HTA-Berichte ohne eigene Forschungserfahrung nicht möglich.

Das dritte Arbeitsgebiet des DIMDI, sein originäres Aufgabenfeld des Erstellens von Informationssystemen und des Zur-Verfügung-Stellens von medizinischen und gesundheitspolitisch relevanten Informationen für eine breite Öffentlichkeit, erfüllt das Institut als Partner in verschiedenen Kooperationsbeziehungen, in die es sein technisches Know-how einbringt. Diese Arbeiten sind solide und notwendig im deutschen Gesundheitswesen.

D. Organisation und Ausstattung

In der Struktur des DIMDI spiegelt sich die Bedeutung seiner Kernaufgaben nicht hinreichend wider. Zwei seiner drei wichtigsten Arbeitsgebiete – Medizinische Klassifikationen und HTA-Berichterstattung – sind personell zu schwach ausgestattet, während das dritte Hauptarbeitsgebiet – Datenverarbeitung und Informationssysteme – nach Auffassung des Wissenschaftsrates aufgrund des früher erheblich höheren Personalaufwands für die Betreuung des Rechenzentrums personelle Überkapazitäten aufzuweisen scheint und daher geprüft werden sollte.

Der Haushalt des DIMDI ist flexibilisiert, doch gibt es keine Möglichkeit zur Übertragung nicht verwendeter Mittel auf das nächste Haushaltsjahr. Das Institut wirbt keine Drittmittel für Forschungszwecke ein.

E. Stellungnahme und Empfehlungen

Das DIMDI ist faktisch keine Ressortforschungseinrichtung und auch keine Institution, die vorrangig Dienstleistungen für die Wissenschaft erbringt, sondern eine Dienstleistungseinrichtung für das deutsche Gesundheitswesen. Gleichwohl ist eine Forschungsbasierung für manche Aufgaben des DIMDI notwendig. Das Bundesgesundheitsministerium, zu dessen Geschäftsbereich das DIMDI gehört, hat hohes Interesse an den behördlichen Funktionen des Instituts. Das DIMDI selbst hält Forschung für die Erfüllung seiner Aufgaben nicht für notwendig; seine Entwicklungs- und Weiterentwicklungsarbeiten sieht es nicht als wissenschaftliche Tätigkeit an.

Die notwendige wissenschaftliche Basis ist im DIMDI nicht in ausreichendem Maße vorhanden; insbesondere gilt dies für die Vergabe von Aufträgen zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Health Technology Assessment). Hierfür hat das DIMDI ein formalisiertes Vergabeverfahren entwickelt. Um geeignete Auftragnehmerinnen und -nehmer auszuwählen, die neue medizinische Verfahren und Methoden beurteilen können, ist jedoch nicht in ausreichendem Maße wissenschaftlicher Sachverstand im Institut vorhanden; auch im Kuratorium HTA sind in zu geringem Maße Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vertreten. Die wissenschaftliche Begleitung für die Ausführung der vergebenen Aufträge und die anschließende Bewertung der eingereichten HTA-Berichte kann das DIMDI aufgrund unzureichender wissenschaftlicher Expertise nicht leisten. Auf einem sich rasch entwickelnden und an Bedeutung stetig zunehmenden Gebiet wie Health Technology

Assessment ist es jedoch dringend erforderlich, dass die damit befassten Akteure zeitnah die neuesten Trends und Entwicklungen auf medizinischem Gebiet kennenlernen, enge Kontakte zur Fachwelt unterhalten und die Qualität der Bewertungen beurteilen können. Dieses Arbeitsgebiet ist an einer Einrichtung ohne eigene Forschungsbasis nicht richtig angesiedelt. Dem Bundesministerium für Gesundheit wird empfohlen zu prüfen, ob das Verfahren zur HTA-Berichterstattung einer anderen Einrichtung in seinem Geschäftsbereich mit Erfahrung auf dem Gebiet der Forschung und Entwicklung übertragen werden kann. Das BMG sollte zunächst eine unabhängige empirische Analyse durchführen, um die Wirkung und Akzeptanz der bisherigen HTA-Berichterstattung zu untersuchen sowie die Erwartungen in Bezug auf eine künftige HTA-Berichterstattung zu ermitteln. Auf der Grundlage der Ergebnisse einer solchen Analyse sollte entschieden werden, wo die Aufgabe am besten wahrgenommen werden kann.

Die Arbeiten auf dem Gebiet der medizinischen Klassifikationen erfüllt das DIMDI gut und mit dem nötigen Sachverstand. Es wird empfohlen, den Bereich „Medizinische Klassifikationen“ zu einem nationalen Klassifikationszentrum auszubauen.

Sollte das DIMDI als Einrichtung ohne FuE-Aufgaben fortgeführt werden, wird dem Bundesgesundheitsministerium empfohlen, das Institut künftig nicht mehr auf der Liste der Ressortforschungseinrichtungen des Bundes zu führen.

Der Wissenschaftsrat bittet das BMG zeitnah, spätestens in drei Jahren, über die Umsetzung der Empfehlungen zu berichten.

Anlage

Bewertungsbericht zum Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
Vorbemerkung	15
A. Darstellung	17
A.I. Entwicklung, Aufgaben und Alleinstellungsmerkmale	17
I.1. Entwicklung	17
I.2. Aufgaben	20
I.3. Alleinstellungsmerkmale und Bedeutung für Politik, Wissenschaft und Gesellschaft	26
A.II. Organisation und Ausstattung	28
II.1. Organisation	28
II.2. Ausstattung	32
A.III. Arbeitsschwerpunkte	37
III.1. Arbeits- und Forschungsprogramm	37
III.2. Forschung und Entwicklung	38
III.3. Extramurale Vergabe von Forschungsaufträgen	40
III.4. Beratungs- und Dienstleistungen	49
A.IV. Künftige Entwicklung	59
B. Bewertung	62
B.I. Zur Bedeutung	62
B.II. Zu den Arbeitsschwerpunkten	65
B.III. Zu Organisation und Ausstattung	73
B.IV. Zusammenfassung	74
Anhänge	77

Vorbemerkung

Der vorliegende Bewertungsbericht zum Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Köln, ist in zwei Teile gegliedert. Der darstellende Teil ist mit der Einrichtung abschließend auf die richtige Wiedergabe der Fakten abgestimmt worden. Der Bewertungsteil gibt die Einschätzung der wissenschaftlichen Leistungen, Strukturen und Organisationsmerkmale wieder.

A. Darstellung

A.I. Entwicklung, Aufgaben und Alleinstellungsmerkmale

I.1. Entwicklung

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Köln wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 1. September 1969 als nicht rechtsfähige Bundesanstalt gegründet. Das Ziel des neuen Instituts sollte vor allem der Aufbau eines Auskunftsdienstes sein, der die medizinische Literatur der ganzen Welt berücksichtigen und darüber hinaus auch Forschungsvorhaben, Kongressberichte, Zusammenstellungen von Arzneimittelvergiftungen etc. erfassen sollte.

In den Jahren 1969 bis 1992 lag der Schwerpunkt der Arbeiten des DIMDI auf der medizinischen Fachinformation. Das Institut befasste sich mit folgenden Aufgaben:

- Literaturrecherche und Indexierung von Fachartikeln für MEDLARS/MEDLINE¹. Bis 1976 indexierten die DIMDI-Mitarbeiter und -mitarbeiterinnen 2.000 bis zu 20.000 Artikel pro Jahr für MEDLARS und MEDLINE. Danach wurden zunächst externe Werkverträge für diese Aufgaben vergeben. Ende März 1984 wurde die Indexierung auch deutschsprachiger Artikel ganz vom Datenbankhersteller NLM (National Library of Medicine, USA) übernommen. Bis dahin hatte das DIMDI insgesamt rund 150.000 medizinische Artikel verschlagwortet.
- Entwicklung von Retrievalsystemen² für die Literaturrecherche (Entwicklung der Recherchesoftware DIRS, später in „grips“³ umbenannt). Im Laufe der ersten Jahre nahm die Nachfrage nach Erweiterung des Informationsangebots stetig zu; Anfang 1971 reichte die gemietete Rechenleistung bei der Universität Köln nicht mehr aus, so dass das DIMDI ein eigenes Rechenzentrum aufbauen musste. Mit dem Aufbau von DIMDINET im Jahr 1975 konnten auch Bibliotheken, Forschungsinstitute und erste Informationsvermittler (1976) selbständig beim DIMDI online recherchieren.⁴ Sein Datenbankangebot vergrößerte sich kontinuierlich. Während

¹ MEDLARS = Medical Literature Analysis and Retrieval System. Die US-amerikanische National Library of Medicine (NLM) schließt mit öffentlichen Einrichtungen weltweit Verträge ab, als internationale MEDLARS-Zentren zu fungieren. „These Centers assist health professionals in accessing MEDLARS databases, offer search training, provide document delivery and perform other functions as biomedical information resource centers.“
Vgl. <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/intlmedlars.html> MEDLINE ist die bibliographische Datenbank der National Library of Medicine.

² Retrieval-System = Software-Programm zum Abrufen und Finden von Informationen in Datenbanksystemen.

³ grips = general relation based information processing system.

⁴ 1975 gab es noch kein Internet. Das DIMDI hatte für DIMDINET ein eigenes Kommunikationsnetz aufgebaut.

das DIMDI 1979 noch neun Datenbanken online stellte, waren es 1987 bereits 56 Datenbanken.⁵ Ab 1989 stellte das DIMDI die erste menügeführte Recherchefunktion zur Verfügung (grips Menue).

Von 1992 an verschob sich das Aufgabenspektrum des DIMDI im Zusammenhang mit neuen Gesetzen deutlich: Das DIMDI wurde vom BMG mit der Aufgabe der Herausgabe von Klassifikationen zur Verschlüsselung von Diagnosen und Prozeduren betraut (Gesundheitsstrukturgesetz 1992, Krebsregistergesetz 1994) betraut.⁶ Das Ministerium übertrug dem DIMDI zudem als neue IT-Aufgaben den Aufbau eines Informationssystems für Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz 1994 et al.), eines Informationssystems für Arzneimittel (Arzneimittelgesetz 1998 et al.) und eines Informationssystems für die Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien, des „Health Technology Assessment“ (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000). Die Unterstützung des Gesetzesvollzugs durch IT-Lösungen gewann damit erheblich an Bedeutung.

Der ursprüngliche Auftrag der Informationsversorgung wird durch die Bereitstellung von Online-Recherchemöglichkeiten gewährleistet; seit 1994 sind die Datenbanken beim DIMDI auch über das Internet zugänglich. Als immer mehr Informationsnetze und Informationsvermittlungsstellen außerhalb des DIMDI für die Informationsbeschaffung mit Hilfe der Online-Dienste des DIMDI zur Verfügung standen, stellte das Institut ab 1998 die Bearbeitung von Auftragsrecherchen ein, die nicht gesetzlich begründet waren oder über den Geschäftsbereich des Bundesministeriums angefordert wurden. Die durch Rationalisierung, Arbeitsverdichtung oder Einstellung von verzichtbar gewordenen Angebotskomponenten freiwerdenden Ressourcen wurden für die oben genannten neuen Aufgaben eingesetzt. Zunehmend werden die IT-Strukturen des DIMDI auch von anderen Bundesbehörden genutzt, z. B. als Host für Internetseiten, das Rechenzentrum als Reserveleistung und als Entwicklungsplattform.

Die ursprüngliche Aufgabe der Erschließung und Bereitstellung ressortspezifischer Fachinformation nimmt heute im Gesamtspektrum der Aufgaben des DIMDI nur noch einen kleineren Raum ein und hat seine Bedeutung vor allem als flankierende Maßnahme für die mit gesetzlichem Auftrag aufgebauten und betriebenen Informations-

⁵ Die höchste Zahl an Datenbanken, die das DIMDI online stellte, erreichte es mit 90 Datenbanken im Jahr 2002. Im Jahr 2007 war diese Zahl auf 70 Datenbanken zurückgegangen.

⁶ Mit einer verwandten Aufgabe hatte das Institut schon Erfahrung, da es bereits in den siebziger Jahren an einem einheitlichen MEDLARS-Thesaurus (dem Medical Subject Headings Thesaurus MeSH) mitgearbeitet und ihn 1974 ins Deutsche übersetzt hatte.

systeme, z. B. für den Aufbau und Betrieb des Arzneimittel-Informationssystems (AMIS) der deutschen Zulassungsbehörden (BfArM,⁷ BVL⁸ und PEI⁹) durch das DIMDI oder für den des Medizinprodukte-Informationssystems. Die hier dokumentierten regulativen Daten werden von den zuständigen Behörden für ihre Arbeit benötigt, stehen aber teilweise auch der Öffentlichkeit für Recherchen zur Verfügung.

Die Integration von Health Technology Assessment (HTA) als Entscheidungshilfe und Mittel zur Effizienz- und Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen führte Ende des Jahres 2000 zur Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI), die im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben ein HTA-Informationssystem betreibt, sowie im Jahr 2002 zur Einrichtung des Wissenschaftlichen Beirats HTA und des Kuratoriums HTA (vgl. A.II.1. Organisation). Die Geschäfte des Wissenschaftlichen Beirats und des Kuratoriums werden von der wissenschaftlichen Koordinationsstelle für den Bereich HTA (Arbeitsgruppe „HTA“ – DAHTA@DIMDI) geführt.

Seit 1997 ist das DIMDI an den Klassifikationsarbeiten der World Health Organization (WHO) beteiligt, wurde im Jahr 2003 zum WHO-Kooperationszentrum für das System der Internationalen Klassifikationen ernannt und vertritt seither die deutschen Interessen in diesem Bereich bei der WHO.

Durch die Einführung eines DRG¹⁰-Entgeltsystems für die stationäre Versorgung (Einführung der Diagnose-bezogenen Fallpauschalen verpflichtend ab 2004, freiwillig ab 2003) und durch die beabsichtigte Einführung von pauschalierenden Entgeltsystemen in der ambulanten Versorgung gewannen ökonomische Aspekte bei der Herausgabe, Pflege und Weiterentwicklung von gesetzlich vorgeschriebenen Klassifikationen (ICD-10-GM¹¹ und OPS¹²) in der Arbeit des DIMDI erheblich an Gewicht.

Mit der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes (verabschiedet am 29.08.2005) hat sich für das DIMDI das Aufgabenspektrum im Bereich Arzneimittelinformationen erheblich

⁷ BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, im Geschäftsbereich des BMG.

⁸ BVL = Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Braunschweig, im Geschäftsbereich des BMELV.

⁹ PEI = Paul-Ehrlich-Institut, Langen, im Geschäftsbereich des BMG.

¹⁰ DRG = Diagnosis-Related Groups, Diagnose-bezogene Fallpauschalen.

¹¹ ICD-10 GM: Die "Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme" (ICD-10) wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt und im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit vom DIMDI ins Deutsche übertragen und herausgegeben. Die Abkürzung ICD steht für "International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems", die Ziffer 10 bezeichnet die 10. Revision der Klassifikation, GM bedeutet „German Modification“. Die ICD-10 ist Teil der Familie der internationalen gesundheitsrelevanten Klassifikationen.

¹² Der "Operationen- und Prozedurenschlüssel" (OPS, früher OPS-301) wurde vom DIMDI erstellt und zunächst nur zur Verschlüsselung operativer Eingriffe angewendet. Seit 2004 wird der OPS eingesetzt, um allgemein medizinische Prozeduren im Krankenhaus zu verschlüsseln. Seit 2005 wird der OPS auch im Bereich des ambulanten Operierens eingesetzt.

erweitert; es ist seither u. a. für die Weiterleitung von Zulassungsinformationen der Bundesoberbehörden BfArM, BVL und PEI an die europäische Arzneimittelbehörde European Medicines Agency – EMEA zuständig.

I.2. Aufgaben

Die Tätigkeitsbereiche des DIMDI ergeben sich aus dem Errichtungserlass vom 1.9.1969, gesetzlich zugewiesenen Aufgaben und weiteren Aufgaben, die dem Institut vom BMG mittels organisatorischer Übertragungserlasse im Lauf der Jahre zugewiesen wurden. Der Errichtungserlass überträgt dem DIMDI folgende Aufgaben:

- Erfassung, Auswertung, Speicherung von in- und ausländischer Literatur und sonstiger Informationen auf dem Gesamtgebiet der Medizin und ihrer Randgebiete unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung mit dem Ziel, diese Informationen laufend oder auf Anfrage der fachlich interessierten Öffentlichkeit bekannt zu machen;
- Verbesserung von Dokumentations- und Informationssystemen (Literatur- und Befunddokumentation) für den Bereich der Medizin und ihrer Randgebiete;
- Förderung der Aus- und Fortbildung von Personal für die medizinische Dokumentation und Information, insbesondere in der Anwendung moderner Techniken.

Die gesetzlichen Aufgaben sind vorwiegend Informationsaufgaben und beziehen sich auf die IT- und Host-Infrastruktur des DIMDI:

- **Herausgabe medizinischer Begriffssysteme:**¹³ Das DIMDI ist vom Gesetzgeber mit der Bereitstellung geeigneter Klassifikationen für die Erhebung statistisch relevanter und zuverlässiger medizinischer Daten betraut worden. Hierzu gehören die Herausgabe und Pflege der deutschsprachigen Ausgaben folgender Klassifikationen:
 - o Internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD);
 - o Universal Medical Device Nomenclature Systems (UMDNS);
 - o Internationale Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie (ICD-O);
 - o Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit; Behinderung und Gesundheit (ICF);
 - o Medical Subject Headings (MeSH);

¹³ Aufgrund § 295 und 301 Sozialgesetzbuch V; Krebsregistergesetz; § 33 Medizinproduktegesetz.

- o Procedure Coding Systems;¹⁴
- o amtliche, nationale Version der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation auf der Grundlage des WHO-ATC.
- **Informationsaufgabe: Arzneimittelinformationssysteme:**¹⁵ Mit dem DIMDI-Datenbank- und Informationsangebot im Arzneimittelbereich wird den gesetzlichen Anforderungen zur Verbesserung der Arzneimitteltransparenz, der Arzneimittelsicherheit und der Kontrolle des therapiegerechten Einsatzes von Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland entsprochen. Auf diesem Gebiet arbeitet das DIMDI mit den verschiedenen Behörden im Zuständigkeitsbereich des BMG sowie auch mit anderen relevanten Behörden in anderen Zuständigkeitsbereichen zusammen, vor allem mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) aus dem Bereich des BMELV in Bezug auf Tierarzneimittelzulassung und -überwachung. Die Arzneimittelüberwachungsbehörden der Bundesländer bauen unter Nutzung der Technik und des Wissens des DIMDI zur Unterstützung des Vollzugs des Arzneimittelgesetzes Datenbestände auf, die in das zentrale Informationssystem über Arzneimittel integriert werden.
- **PharmNet.Bund:**¹⁶ Durch das ressortübergreifende Projekt soll ein integriertes Arzneimittel-Informationssystem entstehen, das die bundesweit vorliegenden amtlichen Daten im Rahmen der Zulassung/Registrierung bzw. Überwachung von Arzneimitteln in Deutschland zentral zur Verfügung stellt. Es handelt sich um ein Projekt der deutschen Zulassungsbehörden BfArM, PEI und BVL in Zusammenarbeit mit dem DIMDI, das in enger Zusammenarbeit mit den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden der Länder durchgeführt wird. PharmNet.Bund, eine Weiterentwicklung der oben beschriebenen Arzneimittelinformationssysteme des DIMDI, wurde konzipiert, um heterogenen Anforderungen von Nutzern und Lieferanten von Arzneimittel- und Zulassungsinformationen in Verbindung mit verstreuten Zuständigkeiten und parallelen Aktivitäten zu entsprechen. Die heute häufig vorhandenen Redundanzen, Inkonsistenzen und die oft nicht gegebene Aktualität sowie Intransparenz der Arzneimittelinformationen sollen verbessert bzw. beseitigt werden. Das DIMDI nimmt in dem Projekt nach eigenen Angaben zentrale Management-, Planungs- und Designfunktionen wahr. Ge-

¹⁴ Nach Auskunft des DIMDI ein potenzielles Nachfolgesystem für den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS).

¹⁵ Rechtliche Grundlage: § 67 a Arzneimittelgesetz (AMG); § 35a Abs. 5 Sozialgesetzbuch V, Artikel 1 Festbetrags-Anpassungsgesetz (FBAG); § 33a Verordnungsfähige Arzneimittel, Sozialgesetzbuch V, Artikel 1, GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000; § 9 Abs. 2 Transfusionsgesetz; § 8 f Gewebegesetz (noch nicht verkündet).

¹⁶ Aus fachlicher Sicht kann PharmNet.Bund als grundsätzliche Überarbeitung der vorhandenen Arzneimittelinformationssysteme des Ressorts verstanden werden. Wegen seiner Größenordnung, seiner Bedeutung und der Notwendigkeit der Entwicklung parallel zu den laufenden Systemen wird es aber zunächst als getrennte IT-Maßnahme geführt.

plant ist, eine Lösung für eine bessere Information und Kommunikation im Arzneimittelbereich in leicht zugänglicher und verständlicher Form zu entwickeln und zu realisieren. Unter anderem soll ein Zugang zu aktuellen, qualitätsgesicherten und umfassenden Arzneimittelinformationen für Fachkreise, Patientinnen und Patienten, Unternehmen und Behörden über einen zentralen Kommunikationspunkt („Single-Window-Zugang“) geschaffen werden. Zu den notwendigen Informationen für Patientinnen und Patienten sowie für Fachkreise gehören Angaben über Wirkungen, Nebenwirkungen und Interaktionen sowie über die ökonomische Einordnung. Künftig will das DIMDI einen umfassenden Überblick über den Lebenszyklus eines Arzneimittels geben können.

- **Festbetrags-Anpassungsgesetz:**¹⁷ Das DIMDI hat die Aufgabe, die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen erstellten Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel abruffähig im Internet zu veröffentlichen und regelmäßig zu aktualisieren.
- **Anatomisch-therapeutisch-chemische (ATC) Klassifikationen mit Tagesdosen:**¹⁸ Die ATC-Klassifikation mit Tagesdosen (Defined Daily Doses) wird vom WHO Collaborating Centre for Drug Statistics and Methodology in Englisch, Spanisch und Deutsch herausgegeben. Das DIMDI hat von der WHO die Rechte für die Veröffentlichung und die Weiterentwicklung dieser Klassifikation erworben, passt sie jährlich an die Verhältnisse des deutschen Arzneimittelmarktes an und macht sie gemäß dem gesetzlichen Auftrag online zugänglich. Im Modernisierungsgesetz der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist festgelegt, dass Übersichten über Kosten von Arzneimitteln je Tagesdosis nach den Angaben der ATC-Klassifikation angegeben werden sollen. Es gilt die vom DIMDI im Auftrag des BMG herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung. Die Aufgabe der Weiterentwicklung dieser Klassifikation unter Beachtung nationaler und internationaler Anforderungen wurde dem DIMDI vom BMG mit Wirkung vom 19.1.2005 übertragen.
- **Transfusionsgesetz:** Vom DIMDI wird ein bundesweites Zentralregister über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in Verkehr bringen oder einführen, geplant, eingerichtet und betrieben. Das Register ist Teil der nationalen Umsetzung einer europäischen Richtlinie (2004/23/EG) und wird aufgrund des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 noch durch ein zweites Register über

¹⁷ Rechtliche Grundlage: Artikel 1 Festbetrags-Anpassungsgesetz (FBAG) vom 27.07.2001.

¹⁸ Rechtliche Grundlage: Artikel 1 § 73, Abs. 8cc Sozialgesetzbuch V, GKV-Modernisierungsgesetz.

Gewebeeinrichtungen ergänzt werden. Die administrativen Basisdaten für diese Systeme werden von den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Bundesländer in anderen Datenbanken erfasst, die das DIMDI bereitstellt (z. B. für „Good Manufacturing Practice“). Die Register sollen möglichen Nutzerinnen und Nutzern von Stammzellen und Geweben einen Überblick über alle verfügbaren Anbietende und Produkte liefern. Sie sollen dabei im behördlichen Bereich eine koordinierende Funktion zwischen den Länder- und Bundesbehörden wahrnehmen und diesen alle benötigten Informationen zur Verfügung stellen. Zum Teil soll ein Datenaustausch mit den europäischen Zentralregistern vorgenommen werden. Die Informationssysteme sollen durch die Bereitstellung von öffentlich zugänglichen AMG¹⁹-flankierenden Datenbanken (z. B. ABDA²⁰-Informationssystem) unterstützt werden.

- **Medizinprodukteinformationssystem:**²¹ Das DIMDI hat ein datenbankgestütztes Informationssystem über Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzugs des Medizinproduktegesetzes eingerichtet und stellt den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die hierfür erforderlichen Informationen zur Verfügung. Ein Teil der Daten ist darüber hinaus auch öffentlich zugänglich. Seit der Novellierung des Medizinproduktegesetzes im Jahr 2002 sind neben In-vitro-Diagnostika und Derivaten aus menschlichem Blut auch Informationen zur klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung sowie Bescheinigungen der Benannten Stellen aufzunehmen. Die Meldungen in diesem System erfolgen durch ein komplett elektronisches Erfassungssystem, in dem der erforderliche Workflow²² abgebildet ist. Zusätzliche Basisdaten für dieses System sind in einigen Literatur- und Faktendatenbanken enthalten, die das DIMDI ebenfalls bereitstellt. Der Aufbau des deutschen Medizinprodukte-Informationssystems war nach Auskunft des DIMDI Modell und Anstoß für den Aufbau eines entsprechenden europäischen Datenbanksystems. Mit dem Thema Medizinprodukte übernahm das DIMDI auch weitere klassifikatorische Aufgaben, z. B. die Herausgabe des deutschsprachigen UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System; Nomenklatur für Medizinprodukte).

¹⁹ AMG = Arzneimittelgesetz.

²⁰ ABDA = Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände.

²¹ Rechtliche Grundlagen: § 33 Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994, geändert durch das Gesetz vom Dezember 2001; Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV).

²² Workflow bezeichnet die Systematisierung und Automatisierung von Arbeitsabläufen mit Hilfe von Informationssystemen. Die einzelnen IT-Systeme eines Unternehmens verarbeiten dabei die in den jeweiligen Arbeitsabläufen (Geschäftsprozessen) entstehenden Daten (Nutzdaten) nach einem zuvor definierten Schema, dem so genannten Workflow-Modell, welches eine formale Beschreibung des Geschäftsprozesses darstellt.

- **Informationsaufgabe: HTA-Informationssystem:**²³ Das DIMDI hat die gesetzliche Aufgabe, ein datenbankgestütztes Informationssystem zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien (Health Technology Assessment²⁴ – HTA) zu errichten. Das Informationssystem erschließt den Zugang zu fundierten HTA-Berichten aus dem Bereich der gesamten Medizin sowie zu relevanten Informationen und elektronischen Datenbanken. Durch die Mitwirkung in internationalen HTA-Gremien werden die Interessen Deutschlands vertreten. Ergebnisse internationaler Berichte werden in das deutsche Informationssystem übernommen. Die Entwicklungen zur HTA-Methodik werden begleitet²⁵ mit dem Ziel der Evaluation und der Aktualisierung des eigenen HTA-Erstellungsprozesses sowie mit dem Ziel der Reaktion auf die Ansprüche und Bedürfnisse aus dem deutschen Raum. Die Arbeiten im Bereich der evidenzbasierten Medizin²⁶ werden durch die Bereitstellung zusätzlicher nationaler und internationaler Literaturdanken und durch die Erstellung neuer Datenbanken mit Bezug zum HTA-Bereich verstärkt.
- **Bewertung medizinischer Verfahren (Health Technology Assessment):**²⁷ Um den Inhalt seines HTA-Informationssystems zu aktualisieren und zu erweitern, vergibt das DIMDI extramurale Forschungsaufträge mit dem Ziel, Berichte zur Bewertung medizinischer Verfahren in der Prävention, Diagnostik und Therapie sowie im Bereich der Methodik zu erstellen (vgl. Kapitel A.III.3. Extramurale Vergabe von Forschungsaufträgen).
- **Informationsaufgabe: Datenbanken für das Gesundheitswesen:**²⁸ Das DIMDI hat vorhandene internationale und nationale Datenbanken implementiert und unter einer einheitlichen Oberfläche parallel recherchierbar gemacht. Da heutzutage vie-

²³ Rechtliche Grundlagen: Artikel 19 „Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien“ des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000; Artikel 33 GKV-Modernisierungsgesetz 2003.

²⁴ Unter „Health Technology“ werden Verfahren der Diagnose, Therapie, Prävention, des Screenings, der Rehabilitation oder der Methodik zusammengefasst.

²⁵ Die Begleitung erfolgt, um den eigenen HTA-Erstellungsprozess auf dem internationalen Stand zu halten und um Erfahrungen, Ansprüche und Bedürfnisse des eigenen HTA-Erstellungsprozesses in die internationalen Entwicklungen einfließen zu lassen.

²⁶ Der Begriff „Evidenzbasierte Medizin“ (EbM) leitet sich vom englischen Wort "evidence" (= Aussage, Zeugnis, Beweis, Ergebnis, Unterlage, Beleg) ab und bezieht sich auf die Informationen aus wissenschaftlichen Studien und systematisch zusammengetragenen klinischen Erfahrungen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen. Unter evidenz-basierter Medizin ("evidence based medicine") oder evidenzbasierter Praxis ("evidence based practice") im engeren Sinne versteht man eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen. Diese Technik umfasst die systematische Suche nach der relevanten Evidenz in der medizinischen Literatur für ein konkretes klinisches Problem, die kritische Beurteilung der Validität der Evidenz nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten; die Bewertung der Größe des beobachteten Effekts sowie die Anwendung dieser Evidenz auf den konkreten Patientinnen und Patienten mit Hilfe der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen der Patientinnen und Patienten. Deutsches Netz für Evidenzbasierte Medizin e. V.: Definitionen (<http://www.ebm-netzwerk.de/grundlagen/definitionen/>).

²⁷ Rechtliche Grundlagen: Artikel 19 „Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien“ des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000; Artikel 33 GKV-Modernisierungsgesetz 2003.

²⁸ Rechtliche Grundlagen: § 67 a Arzneimittelgesetz (AMG); § 33 Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2. August 1994, geändert durch das Gesetz vom Dezember 2001; Artikel 19 „Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien“ des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000; Gründungserslass des DIMDI vom 1. September 1969.

le medizinische Datenbanken im Internet anderweitig recherchierbar sind, hat das DIMDI in den letzten Jahren sein Datenbankangebot deutlich reduziert und bietet im Wesentlichen nur noch diejenigen an, die den Informationssystemen für Arzneimittel, Medizinprodukte und HTA zuzuordnen sind. Soweit notwendig und möglich, werden für die Nutzung der Datenbestände Entgelte erhoben.

- **IT-Plattform und Beratungsleistungen für den Geschäftsbereich:** Für die Erfüllung der Gründungsaufgabe des DIMDI war die Schaffung und kontinuierliche Aktualisierung eines qualitativ hochwertigen, maximal verfügbaren und optimal gesicherten IT-Systems unerlässliche Voraussetzung. Die IT-Entwicklungen des DIMDI werden auch von den anderen Einrichtungen im Geschäftsbereich des BMG genutzt, insbesondere vom BfArM. Zurzeit erarbeitet das Bundesgesundheitsministerium eine IT-Strategie für seinen gesamten Geschäftsbereich; in diese Konzeption ist das DIMDI intensiv eingebunden.
- **Zusätzliche wichtige Arbeitsfelder:**
 - **Unterstützung des Ressorts in Fragen der medizinischen Fachinformation:** Seit Aufnahme seiner Tätigkeit gehört die Beratung des BMG in allen Fragen der medizinischen Information und Dokumentation zu den wichtigen Aufgaben des DIMDI. Durch die neuen Medien und deren Auswirkungen auf die medizinische Informationsversorgung ist die Bedeutung dieser Aufgabe in den letzten Jahren gewachsen. Das DIMDI unterstützt und berät das BMG in allen Fragen der biowissenschaftlichen Fachinformation. Es vertritt das Ministerium in Fragen der medizinischen Fachinformation in Bund-/Länder-Ausschüssen national und ressortübergreifend sowie in internationalen und supranationalen Gremien.
 - **Aus- und Weiterbildung in medizinischer Fachinformation:** Im Errichtungserlass des DIMDI wird dem Institut die Aufgabe zur Aus-, Fort- und Weiterbildung im Bereich IT-gestützter medizinischer Fachinformation übertragen. Seit die Nutzung von Online-Datenbanken über das Internet gängige Praxis ist, beschränken sich die früher lebhafteren Aktivitäten des DIMDI auf die Schulungen zur optimalen Nutzung der vom Institut angebotenen Informationssysteme.

Das DIMDI betreibt nach eigenen Angaben keine eigene Forschung und Entwicklung; es hat den gesetzlichen Auftrag zur Vergabe von Forschungsaufträgen für HTA-Berichte (extramurale Forschung). Sein Haupttätigkeitsfeld (70 % des gesamten

Tätigkeitsspektrums) besteht in der Bereitstellung von Dienstleistungen, die der Einrichtung auf der Grundlage von Gesetzen und Verordnungen zugewiesen sind, für das Ressort, Dritte und die Öffentlichkeit. 20 % seiner Tätigkeiten sind der Wahrnehmung von Überwachungs-, Prüf-, Kontroll- und Untersuchungsaufgaben zuzurechnen, die dem DIMDI ebenfalls auf der Grundlage von Gesetzen und Verordnungen zugewiesen sind. Die Bereiche „Beratungsleistungen und Beschaffung von wissenschaftlichen und wissenschaftsbasierten Informationen für die Politik bzw. das Ressort“ sowie „Ausbildung“ nehmen jeweils 5 % der Gesamttätigkeiten in Anspruch. Aus der Sicht des DIMDI ist die prozentuale Aufteilung seiner Aufgaben angemessen.

I.3. Alleinstellungsmerkmale und Bedeutung für Politik, Wissenschaft und Gesellschaft

Nach Auskunft des DIMDI gibt es weder auf nationaler noch auf internationaler Ebene eine andere Stelle, die seine Arbeitsfelder in vergleichbarer Kombination bearbeitet. Das DIMDI erklärt, es nehme eine wichtige Rolle als Bindeglied zwischen den nationalen und den europäischen Informationssystemen wahr. Da in Deutschland wegen seiner föderalen Struktur wichtige Aufgaben des Gesundheitswesens (z. B. Überwachung von Arzneimittelherstellern, Registrierung von Medizinprodukten) auf Länderebene angesiedelt und daher Zuständigkeiten verteilt seien, sei eine zentrale nationale Instanz für die Datensammlung, die Standardisierung, den Datenaustausch und die Datenlieferung unverzichtbar.

Auf die einzelnen Arbeitsgebiete bezogen wird vom DIMDI Folgendes angegeben:

- Erstellung von medizinischen Klassifikationen: Das DIMDI nehme die nationalen Aufgaben auf gesetzlicher Grundlage als einzige deutsche Einrichtung wahr. Auf internationaler Ebene würden Diagnosen- und Prozedurenklassifikationen von der Weltgesundheitsorganisation WHO herausgegeben und gepflegt.
- Arzneimittel-Informationssystem: Auf nationaler Ebene biete das DIMDI zum einen die regulatorischen Datenbestände²⁹ aus den Zulassungsverfahren beim BfArM, PEI und BVL der Öffentlichkeit, dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und den Arzneimittel-Überwachungsbehörden der Bundesländer an, die nicht bei anderen Anbietern zugänglich seien. Zum anderen würden Datenbestände der

²⁹ Bei regulatorischen Daten handelt es sich um Daten, die im Rahmen gesetzlicher Vorschriften erhoben werden.

ABDATA mit Arzneimittelinformationen für Fachkreise (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker u. a.) angeboten, die es zwar auch bei anderen Anbietern gebe, im Kontext der regulatorischen Daten jedoch nur beim DIMDI zugänglich seien. Auf internationaler Ebene machen die meisten Staaten Teile der nationalen Informationen über Arzneimittel in einem Arzneimittelinformationssystem zugänglich.

- Medizinprodukte-Informationssystem: Die nationalen Aufgaben würden nur im DIMDI wahrgenommen. Auf europäischer Ebene bestehe eine rudimentäre, nicht öffentlich zugängliche Datenbank mit regulatorischen Daten zu Medizinprodukten und Meldungen von Vorkommnissen mit Medizinprodukten aus den Mitgliedsstaaten.
- HTA-Informationssystem: Dieses System umfasse zum einen die nur beim DIMDI recherchierbare DAHTA³⁰-Datenbank mit den HTA-Berichten des DIMDI, Berichten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und ausgewählten HTA-Berichten anderer Institutionen (fremdsprachige Berichte mit deutscher Übersetzung der Zusammenfassung). Zum anderen würden neben HTA-Berichten auch Grundlageninformationen und Literaturdatenbanken mit wissenschaftlichen Studien, ergänzende HTA-bezogene Informationen und Methoden für HTA bereitgestellt, z. B. die Datenbanken der Cochrane-Library und des National Health Service. Diese Datenbanken seien auch bei anderen Anbietern zugänglich, dort allerdings nicht in der Synchron-Recherche mit der DAHTA-Datenbank oder mit Literaturdatenbanken wie MEDLINE, EMBASE, SCISEARCH und BIOSIS.
- Erstellung von HTA-Berichten: Neben den extramuralen HTA-Berichten, für die das DIMDI den Auftrag vergibt, erstelle auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Bewertungen medizinischer Verfahren, jedoch fast ausschließlich im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Unterstützung der dort stattfindenden Beratungen. Zur Vermeidung von Doppelarbeiten und zur Unterstützung der Transparenz sei das IQWiG einer der ständigen Gäste des Kuratoriums HTA.
- Wissenschaftliche Datenbanken: Diese ergänzenden Datenbanken würden meist von den Herstellerfirmen selbst (NLM, Elsevier etc.) und zum Teil auch von anderen Anbieterinnen und Anbietern bereit gestellt. Das Angebot des DIMDI zeichne sich dadurch aus, dass es eine auf das Fachgebiet abgestimmte Kombination von

³⁰ DAHTA@DIMDI = Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (Einrichtung am DIMDI).

Datenbanken zur Verfügung stelle, die sich so nicht bei anderen Anbieterinnen und Anbietern zur gleichzeitigen Recherche finden lasse. Auf internationaler Ebene würden von STN International, Thomson DIALOG/DATASTAR sowie OVID Datenbankdienste angeboten, die zum Teil Überschneidungen mit dem Angebot des DIMDI hätten, zum Teil weniger Datenbanken enthielten, zum Teil aber auch erheblich über das Angebot des DIMDI hinausgingen. Außerdem würden Suchmaschinen im Internet zunehmend auch wissenschaftliche Literatur nachweisen.

A.II. Organisation und Ausstattung

II.1. Organisation

Das DIMDI ist eine nichtrechtsfähige selbständige Bundesanstalt im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Rahmen der Neuordnung der Ministerien³¹ im Jahr 2005 wurde die Fachaufsicht für das DIMDI neu geregelt. Da das Institut mehrere Aufgaben zu erfüllen hat, die im BMG in der Zuständigkeit unterschiedlicher Abteilungen liegen, wurde im BMG ein „DIMDI Jour fixe“ eingerichtet, um konkurrierende Anforderungen aus verschiedenen Fachbereichen des BMG zu diskutieren und die Prioritäten festzulegen.

Darüber hinaus findet im Rahmen einzelner fachlicher Kontakte auf Arbeitsebene zwischen DIMDI und BMG ein regelmäßiger Austausch in beide Richtungen statt. Das Institut bezeichnet die Kommunikation als insgesamt gut und problemlos.

Eine ressortübergreifende Abstimmung bezüglich der Beschaffung und Nutzung von IT-Infrastruktur findet in den regelmäßigen IT-Leiter-Treffen im Ministerium statt. Hier werden IT-Entwicklungen diskutiert, gemeinsame Interessen identifiziert und institutsübergreifende Projekte wie gemeinsame Ausschreibungen oder die Erstellung einer gemeinsamen ressortspezifischen Fortbildungsplattform (in Vorbereitung) geplant.

Das DIMDI ist in drei Abteilungen unterteilt, die wiederum in Arbeitsgruppen untergliedert sind (vgl. Anhang 1: Organigramm):³²

³¹ Gemeint ist die Aufteilung der Zuständigkeiten des ehemaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherheit (BMGS) auf die neu geschaffenen Bundesministerien für Gesundheit (BMG) sowie für Arbeit und Soziales (BMAS).

³² In jüngster Zeit (21.9.2007) wurde die Organisationsstruktur durch Zusammenlegung der Abteilungen T und M geändert.

- Abteilung D: Datenverarbeitung und Informationssysteme
 - o Datenbanken und Nutzerbetreuung
 - o Softwareentwicklung
 - o Telekommunikation (WAN-LAN)
 - o Rechenzentrum
- Abteilung M: Medizinische Information
 - o Informationssystem Gesundheitswesen
 - o Informationssystem Medizinprodukte
 - o Medizinische Klassifikationen
 - o Informationssystem Arzneimittel
 - o Health Technology Assessment (HTA)
- Abteilung V: Verwaltung
 - o Recht und Organisation
 - o Haushalt, Kosten- und Leistungsrechnung (KLR)
 - o Personal

Das Institut wird von einem Direktor bzw. einer Direktorin geleitet, der/die die Bundesrepublik Deutschland im Aufgabenbereich des Instituts gerichtlich und außergerichtlich vertritt. Er oder sie kann von der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Gesundheit zur Einstellung und Entlassung von Tarifbeschäftigten ermächtigt werden und bewirtschaftet die im Bundeshaushaltsplan (Kapitel 1505) veranschlagten Mittel, Verpflichtungsermächtigungen, Planstellen und Stellen. Zu seiner bzw. ihrer Unterstützung sind ihm/ihr die Stabsstelle Presse- und Öffentlichkeitsarbeit sowie die Bereiche Controlling und EU-Sonderaufgaben zugeordnet. Der Direktor bzw. die Direktorin des DIMDI berichtet dem „DIMDI Jour fixe“ des BMG über wesentliche Entwicklungen im Institut und kann in dieser Veranstaltung Themen an das BMG herantragen.

Weitere Gremien für das DIMDI sind

- der Beirat (seit 1998): Er hat nach Angaben des Instituts hauptsächlich eine Multiplikatorenfunktion, unterstützt das DIMDI in seiner Arbeit und bietet Hilfe bei der grundsätzlichen Orientierung des Instituts. Dem Beirat gehören zurzeit fünf Mitglieder an, die jeweils einen Bereich des DIMDI vertreten und auch die Sicht der Nutzer und Nutzerinnen einbringen sollen. Mitglieder werden für einen Zeitraum von vier Jahren vom DIMDI berufen; eine höchstens zweimalige Wiederberufung

ist zulässig.³³ Der Beirat tagt mindestens einmal jährlich. Zur Betreuung des Beirats und zur Organisation seiner Arbeit wurde beim DIMDI eine Geschäftsstelle eingerichtet.

- das Kuratorium „Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien“ (kurz: Kuratorium HTA): Das Kuratorium (2002 eingerichtet) berät bei der Themenfindung für HTA-Berichte und trifft Entscheidungen bezüglich der Priorität der einzelnen Themen. Außerdem fördert es den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit mit den Entscheidungsträgerinnen und -trägern im Gesundheitswesen. Dem Kuratorium HTA gehören 21 Mitglieder von 14 Institutionen an, die für jeweils drei Jahre vom BMG berufen werden (Wiederberufung ist möglich); Gremien der Entscheidungsträger und -trägerinnen im deutschen Gesundheitswesen sind vertreten,³⁴ Vertreterinnen und Vertreter der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie³⁵ und des IQWiG nehmen als Gäste an den Beratungen teil. Das Kuratorium tagt zweimal pro Jahr.
- der Wissenschaftliche Beirat Health Technology Assessment: Der Wissenschaftliche Beirat HTA (2002 eingerichtet) berät bei wissenschaftlichen Fachfragen aus allen Bereichen der Medizin, der Biometrie, der Epidemiologie und der Gesundheitssystemforschung (Public Health); beim methodischen Vorgehen bei der Erstellung von HTA-Berichten und der Weiterentwicklung des Erstellungsprozesses; bei der Entwicklung wissenschaftlicher Standards im Zusammenhang mit dem Informationssystem HTA; bei der Förderung des wissenschaftlichen Informationsflusses innerhalb des deutschen Gesundheitssystems. Ferner berät er auch das Herausgebergremium (Editorial Board) der HTA-Fachzeitschrift GMS-HTA. Dem Wissenschaftlichen Beirat HTA gehören zurzeit 12 Mitglieder an,³⁶ die für einen Zeitraum von drei Jahren vom DIMDI berufen wurden. Nach Auskunft des DIMDI

³³ Die Amtszeit der derzeitigen Mitglieder ist abgelaufen. Zurzeit sucht das Institut für die Benennung eines neuen Beirates Personen, die einen Überblick über mehrere Aufgabengebiete des Instituts haben.

³⁴ Je ein Vertreter bzw. eine Vertreterin des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung für ärztliche Angelegenheiten, in der Besetzung für Krankenhausbehandlung, in der Besetzung für vertragsärztliche Versorgung und in der Besetzung für Vertragszahnärztliche Versorgung, der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, des Deutschen Pflegerats, der deutschen Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung, Organisationen für die Wahrnehmung von PatientInnen-Interessen, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie des Wissenschaftlichen Beirats „Health Technology Assessment“ beim DIMDI.

³⁵ Bundesverband Medizintechnologie e.V.; Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.; Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

³⁶ Darunter je ein Vertreter bzw. eine Vertreterin der Besetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses für ärztliche Angelegenheiten, für die Krankenhausbehandlung, für die vertragsärztliche Versorgung und für die vertragszahnärztliche Versorgung sowie acht wissenschaftliche Fachberater für die Bereiche Biometrie/Statistik, Gesundheitsökonomie, Qualitätssicherung/Methodik, Gesundheitssystemforschung (Public Health), Medizintechnik und Pharmazie sowie je ein wissenschaftlicher Fachberater bzw. eine wissenschaftliche Fachberaterin von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Hinzu kommen zurzeit als nicht stimmberechtigte ständige Fachberater je ein Vertreter bzw. eine Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS).

hat der Wissenschaftliche Beirat nach Abschluss der Aufbauphase nicht mehr zu einem einheitlichen Vorgehen gefunden und soll zurzeit neu besetzt werden.

- das Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG): Dieses im Jahr 1995 beim BMG eingerichtete Gremium, für das das DIMDI als Geschäftsstelle fungiert, berät das Bundesministerium für Gesundheit bei der Erarbeitung, Pflege und Weiterentwicklung von amtlichen Klassifikationen im Gesundheitsbereich. Seine Beschlüsse haben empfehlenden Charakter. Das Kuratorium setzt sich aus 15 Vertreterinnen und Vertretern von Organisationen und Verbänden des Gesundheitswesens³⁷ zusammen, für die die medizinischen Klassifikationen im Hinblick auf bestehende und in Entwicklung befindliche Entgeltsysteme eine wichtige Rolle spielen. Jedes Mitglied hat zwei Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter. Die Mitglieder und die Stellvertreter/-innen werden vom BMG auf Vorschlag der jeweiligen entsendenden Institution benannt. Das KKG wirkt nicht mit anderen Leitungsgremien des DIMDI zusammen.

Arbeitsplanung und Prioritätensetzung nimmt das DIMDI im so genannten SIP-Meeting (SIP = Soll-Ist-Planung) vor. Diesem Meeting gehören der Direktor, die Abteilungsleiter, die Leiterinnen der Arbeitsgruppen D1: Datenbanken und Nutzerbetreuung sowie D2: Softwareentwicklung, die Leiterin des Sachgebiets V2: Haushaltswesen, Kosten-Leistungs-Rechnung, der IT-Koordinator, die Leiterin der Stabsstelle Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, die Leiterin des Controllings sowie die Sekretärin des Direktors an. SIP-Meetings finden einmal pro Quartal statt. Sie dienen

- der Darstellung der DIMDI-Gesamtplanung auf operativer Ebene,
- der gruppen- und abteilungsübergreifenden Abstimmung, Harmonisierung und Konsistenz in Bezug auf Projektplanungen, der Priorisierung und Terminierung der Projekte sowie gegebenenfalls der Weiterentwicklung der Projekte und der Anforderungen an das DIMDI, die aus den Projekten entstanden sind;
- dem Erfahrungsaustausch und der übergreifenden Abstimmung und Harmonisierung in Bezug auf eruierte Probleme und mögliche Optimierungspotentiale im Hinblick auf Verfahren, Kommunikation und Information sowie Konflikte.

³⁷ Zurzeit sind es fünf Vertreter/-innen der (gesetzlichen und privaten) Krankenversicherungen, drei Vertreter/-innen der AWMF, je zwei Vertreter/-innen der Unfallversicherungsträger und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie je ein Vertreter bzw. eine Vertreterin der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie des Verbands Deutscher Rentenversicherungsträger. Nicht stimmberechtigte Mitglieder sind ferner je ein Vertreter bzw. eine Vertreterin des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus gGmbH und der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH.

Im SIP-Meeting werden grundsätzlich Daueraufgaben nur dann erörtert, wenn ein gravierendes Problem anliegt. Alle steuerungsrelevanten Projekte müssen zur Planung über einen internen Projektantrag genehmigt werden.³⁸

Genehmigte Projekte werden in die Gesamtplanung des DIMDI integriert, die selbst einmal im Quartal als Ganzes hinterfragt und ggf. geändert wird. Für kleinere Arbeiten existieren Aufgabenanträge, die eine schnellere Reaktion dank abgekürztem Verfahren sicherstellen.

Zur Diskussion und Entscheidung bezüglich der Genehmigung oder Ablehnung von Projektanträgen sowie zur Besprechung von Fragestellungen, die eine rasche Entscheidung erforderlich machen, nicht in und unter den Abteilungen selbst gelöst werden können und bezüglich der Strategie des DIMDI eine hohe Relevanz besitzen, hält das DIMDI ein wöchentliches Leitungs-SIP-Meeting ab. Zu den weiteren Aufgaben dieses Gremiums zählen notwendige zeitnahe Entscheidungen bezüglich der Priorisierung von Projekten, der Ressourcenverwendung, der Verfahren, der Kommunikation und Information sowie in Konflikten. Dem Leitungs-SIP-Meeting gehören der Direktor, die Abteilungsleiter, die Leiterin des Sachgebiets V2 (Haushaltswesen, Kosten- und Leistungsrechnung) sowie die Leiterin des Bereichs Controlling an.

Das Institut gibt an, innerhalb seines Aufgabenspektrums sei der organisatorische Spielraum relativ hoch. Als stark IT-basiertes Institut habe das DIMDI einen projektorientierten Ansatz als Basis für seine Arbeitsstruktur gewählt, der auch über den IT-Bereich hinaus angewendet werde. Damit werde ein Maximum an Transparenz und Flexibilität bei der Aufgabenerfüllung erreicht.

II.2. Ausstattung

a) Personelle Ausstattung

Das DIMDI verfügte am 01.01.2008 über 100,5 Planstellen/Stellen (für Beamte, beamtete Hilfskräfte und Tarifbeschäftigte), von denen 96 nach Vollzeitäquivalenz mit fest angestellten Beschäftigten besetzt waren. Bei sieben der 100,5 Planstellen handelte es sich um so genannte kw-Stellen.

³⁸ Hierfür muss ein Formular ausgefüllt werden, in dem Angaben zur gewünschte Priorität, Projektbeginn und –ende, Kostenträger, verantwortliche Arbeitsgruppe oder verantwortliches Sachgebiet, Projektleitung, weitere beteiligte Organisationseinheiten des DIMDI sowie externe Beteiligung eingetragen werden sollen. Zudem werden eine Kurzbeschreibung des Projekts, die Beschreibung der Ausgangssituation sowie der Ziele bzw. des Nutzens, eine Angabe der Einflussgrößen (z. B. rechtliche Grundlagen, politische Entscheidungen etc.), eine Abschätzung des Aufwands und der Kosten sowie eine Darlegung der Zeitvorstellungen verlangt.

Die 100,5 Planstellen setzten sich aus 30 Planstellen für Beamtinnen und Beamte sowie aus 70,5 Stellen für Tarifbeschäftigte zusammen. 21 Planstellen (19,5 fest besetzt) waren für wissenschaftliches Personal³⁹ vorgesehen, 80,5 Planstellen (75,5 fest besetzt) für nicht-wissenschaftliches Personal (vgl. Anhang 2: Stellenplan). Es gab keine aus Drittmitteln finanzierten Beschäftigungsverhältnisse und keine Doktorandenstellen.

Insgesamt beschäftigte das DIMDI am Stichtag 01.01.2008 27 (21 unbefristete und sechs befristete) wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, davon 21 Frauen und sechs Männer (zur Verteilung des wissenschaftlichen Personals auf die Arbeitsbereiche des DIMDI vgl. Anhang 3). Davon waren sechs Beschäftigte seit über zwanzig Jahren im Institut tätig, fünf zwischen zehn und zwanzig Jahren, neun zwischen fünf und zehn Jahren sowie neun unter fünf Jahre. Kein Beschäftigter und keine Beschäftigte im wissenschaftlichen Bereich war über 60 Jahre alt, neun waren zwischen 50 und 60 Jahre alt, acht zwischen 40 und 50 Jahre und zehn zwischen 30 und 40 Jahre (vgl. Anhang 4).

Das wissenschaftliche Personal des DIMDI nimmt keine Aufgaben in Forschung und Entwicklung wahr, aber einen sehr hohen Anteil von Aufgaben, die eine wissenschaftliche Ausbildung voraussetzen (Erstellung, Weiterentwicklung und Pflege von Informationssystemen und Klassifikationen, Vergabe und Management von Forschungsaufträgen). Sieben Beschäftigte hatten einen Hochschulabschluss (Diplom, Promotion) in Humanmedizin, sieben in Pharmazie, sechs in Biologie und sieben in sonstigen Disziplinen.⁴⁰ Gemeinsame Berufungen mit Hochschulen wurden nicht vorgenommen und werden vom DIMDI als nicht ins Aufgabenspektrum passend erachtet.

Wie alle Einrichtungen des Bundes ist auch das DIMDI einer jährlichen Stelleneinsparung unterworfen, die im Jahr 2007 0,9 % betrug. Im Zeitraum von 2004 bis 2007 hat das DIMDI insgesamt 3,5 Planstellen im Rahmen der haushaltsgesetzlichen Stelleneinsparung abgebaut. Eine etatisierte Stelle ist durch Umsetzung in ein anderes Kapitel des Haushalts des Bundesministeriums weggefallen, zwei weitere durch Wirksamwerden von kw-Vermerken im Rahmen des Bonn-Berlin-Gesetzes, drei Stel-

³⁹ Als wissenschaftliches Personal hat das DIMDI alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachabteilungen T und M angegeben, die über einen Universitätsabschluss verfügen und im höheren Dienst beschäftigt sind. Das IT-Personal wurde in Analogie zu den üblichen Behördenstrukturen der inneren Verwaltung zugeordnet, obwohl das DIMDI wegen seiner starken informationstechnologischen Ausrichtung eine abweichende Organisationsstruktur (eigenständige Abteilung D) hat.

⁴⁰ Chemie, Zahnmedizin, Medizinische Informatik, Physik, Linguistische Informatik, Informationswissenschaften, Biophysik, Biomedizin, Agrarwissenschaften.

len für schwerbehinderte Beschäftigte sind mit Wirksamwerden des zeitlichen kw-Vermerkes Ende 2007 weggefallen. Ein Mitarbeiter des DIMDI ist außerdem bereits seit mehreren Jahren langfristig in das BMG abgeordnet.

Stellenanforderungen werden vom Bundesfinanzministerium nur bewilligt, wenn eine Kompensation erbracht wird oder wenn eine Gegenfinanzierung über Gebühren bzw. Entgelte gesichert ist. Im Zeitraum von 2004 bis 2007 wurden neun feste Stellen (gegen Kompensation im eigenen Kapitel) in den Personalhaushalt des DIMDI neu eingestellt, von denen eine Stelle allerdings Ende 2006 wieder in ein anderes Kapitel umgesetzt wurde.⁴¹ Des Weiteren wurden im Berichtszeitraum sieben befristete Stellen (mit kw-Vermerk) ausgebracht.⁴²

Die Stelle des Direktors bzw. der Direktorin wird nach einem öffentlichen Auswahlverfahren vom BMG besetzt. Abteilungsleitungen werden vom DIMDI nach Abstimmung mit dem BMG extern ausgeschrieben. Die Anforderungsprofile werden zwischen der Institutsleitung und dem Ministerium abgestimmt, ebenso alle weiteren Phasen der Entscheidungsfindung (Auswertung der Unterlagen, Durchführung von Vorstellungsgesprächen, Entscheidung). Bei der Besetzung von Führungspositionen im DIMDI legt das Institut zwar bei Fach- und IT-Abteilung Wert auf einen wissenschaftlichen Abschluss (Diplom, Promotion), bei der Auswahl stehen aber nicht die wissenschaftlichen Erfolge im Mittelpunkt der Betrachtung, sondern Führungserfahrung, Erfahrungen im Projektmanagement, Fachwissen und Kenntnisse der Verfahrensweisen des öffentlichen Dienstes. Alle zu besetzenden Positionen werden vom DIMDI ausgeschrieben.

Vom Personal des DIMDI, das auf Dauerstellen tätig war, verließ im Berichtszeitraum (bis 31.12.2007) eine Person das Institut, um eine andere Tätigkeit aufzunehmen. Die (seltene) Besetzung von Dauerstellen war in den letzten Jahren relativ problemlos möglich, da das Institut in vielen Bereichen auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit befristeten Arbeitsverträgen beschäftigt und frei werdende Dauerstellen häufig aus diesem Beschäftigtenkreis besetzen konnte.

⁴¹ Sechs der zusätzlichen Stellen wurden durch Absenkung des Werkvertragstitels aus dem eigenen Kapitel vollständig gegenfinanziert (so genanntes IT-Insourcing-Projekt). Zwei weitere Stellenbewilligungen beruhen darauf, dass das DIMDI höhere Einnahmen erwartet und der Haushaltstitel „Einnahmen“ entsprechend erhöht wurde.

⁴² Davon sind 2 Stellen bereits nach Wirksamwerden des KW-Vermerkes in 2005 wieder in Abgang gestellt worden, 4 weitere Stellen sind Ende 2007 (KW 31.12.2007) weggefallen.

Die Befristung von Stellen für wissenschaftliches Personal erachtet das DIMDI nicht für sinnvoll, da die Einarbeitung in die teilweise hoch spezialisierten Aufgaben des Instituts eine Einarbeitung von einem bis 1,5 Jahren erfordere. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit befristeten Arbeitsverträgen würden dem DIMDI danach oft nur noch für eine relativ kurze Zeit zur Verfügung stehen. Einen weiteren Grund für die Vermeidung von befristeten Arbeitsverhältnissen sieht das Institut durch die vom Bundesfinanzministerium im Jahr 2006 veränderten stellenplantechnischen Anforderungen gegeben, die festlegen, dass alle befristeten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die keine Aushilfs- oder originären Projektstätigkeiten wahrnehmen, auf festen Stellen im Stellenplan geführt werden müssen.

b) Haushalt

Das DIMDI bewirtschaftet als selbständige Behörde im Geschäftsbereich des BMG ein eigenes Kapitel. Im Jahr 2007 standen dem DIMDI Haushaltsmittel in Höhe von rund 11,6 Mio. Euro (Soll) zur Verfügung, davon 5,8 Mio. Euro für Personalausgaben, 4,8 Mio. Euro für sächliche Verwaltungsausgaben und 0,9 Mio. Euro für Investitionen; im Jahr 2008 betragen die veranschlagten Ausgabemittel des DIMDI rd. 11,7 Mio. Euro, davon insgesamt rd. 5,8 Mio. Euro für Personalausgaben, rd. 4,9 Mio. Euro für sächliche Verwaltungsausgaben sowie 1,0 Mio. Euro für Investitionen.

Selbst eingenommen hat das DIMDI im Jahr 2007 insgesamt 2,3 Mio. Euro, größtenteils durch Entgelte von Nutzern. Für einen Nutzungsvertrag, der uneingeschränkter Zugriff auf alle öffentlichen Datenbanken des DIMDI erlaubt, sind 100 Euro (zzgl. Mehrwertsteuer) Verwaltungsentgelt pro Jahr, je 1,00 Euro Entgelt pro Datenbankanwahl sowie je nach Datenbank unterschiedliche Dokumentpreise (überwiegend zwischen 0,18 Euro und 5,85 Euro, im Einzelfall auch bis zu 17,26 Euro) zu entrichten; ohne Nutzungsvertrag kann man kostenlos in einem großen Teil der Datenbanken recherchieren und sich kostenfreie Dokumente ausgeben lassen oder per Kreditkarte den Aufruf kostenpflichtiger Dokumente bezahlen (Dokumentpreise überwiegend zwischen 0,26 Euro und 6,33 Euro, im Einzelfall auch bis zu 18,96 Euro).⁴³ Die beim DIMDI abrufbaren Volltexte verschiedener Zeitschriften kosten bis zu 44,00 Euro pro Artikel. Die Einnahmen aus der Nutzung von Datenbanken, sonstigen online-Angeboten des DIMDI sowie des zukünftigen Registers „Einrichtungen für Blut-

⁴³ Die Preise für elektronische Zeitschriftenartikel, die beim DIMDI online abrufbar sind, werden von dem jeweiligen Verlag vorgegeben. Teilweise sind diese Preise sehr hoch und werden auch für Nutzer des DIMDI mit Nutzungsvertrag nicht ermäßigt.

stammzellzubereitung“ (2007: in Höhe von insgesamt rund 1,4 Mio. Euro) fließen direkt in den Bundeshaushalt. Die vermischten Einnahmen (2007: in Höhe von rund 0,8 Mio. Euro) kann das DIMDI teilweise zur Deckung von Ausgaben verwenden; dies gibt dem Institut den Spielraum, z. B. Sonderprojekte durchzuführen.

Der Anteil anderer Finanzierungsquellen an der Gesamtfinanzierung liegt unter 5 % und ist daher insgesamt zu vernachlässigen.

Das DIMDI kann eigenverantwortlich und flexibel seinen Haushalt im Rahmen der üblichen diesbezüglichen Bestimmungen führen. Sein Haushalt ist bis auf einen Titel (Mitgliedsbeiträge, 7 T€) komplett flexibilisiert, d. h. innerhalb der Hauptgruppen Personal, sächliche Verwaltungsausgaben und Investitionen ist eine hundertprozentige Deckungsfähigkeit gegeben. Weiterhin ist es möglich, dass eine Hauptgruppe um bis zu 20 % ihrer Soll-Ansätze aus den Mitteln einer anderen Hauptgruppe verstärkt wird.

Allerdings ist die Flexibilität nach Angaben des DIMDI durch eine Änderung der Haushaltsausführungsbestimmungen für alle Behörden des Bundes seit 2006 stark eingeschränkt worden: Ausgabenreste aus den Vorjahren stehen erst dann zur Verfügung, wenn eine entsprechende kassenmäßige Einsparung des jeweiligen Betrages im nicht flexibilisierten Bereich erfolgen kann. Da im Haushaltsplan des DIMDI nur ein geringer nicht flexibilisierter Bereich besteht, ist das Institut bei der Übertragung von flexiblen Haushaltsmitteln seither darauf angewiesen, dass es dem BMG gelingt, an anderer Stelle in seinem Geschäftsbereich eine entsprechende Einsparung zu erbringen.

Das DIMDI hat die Kosten-Leistungsrechnung eingeführt. Eine leistungsbezogene Mittelvergabe ist nach Angaben des Instituts aufgrund der gesetzlichen Vorgaben bei der Aufgabenerfüllung nicht möglich.

c) Räumliche Ausstattung und Infrastruktur

Das DIMDI ist in einem fünfstöckigen Gebäude aus den dreißiger Jahren des 20. Jh. (1997-2000 grundinstandgesetzt) auf einem Grundstück mit einer Größe von 3.535 m² und einer Hauptnutzfläche von 3.145 m² untergebracht. Das Gebäude ist unterteilt in 81 Büros, 5 Besprechungsräume, 1 Rechenzentrum (480,7 m²), 2 Schulungsräume mit PC- und Beamerausstattung, 1 Eltern-Kind-Zimmer sowie diverse

Funktionsräume. Es verfügt über keine zentrale Bibliothek (Fachliteratur wird an Arbeitsplätzen und Besprechungsräumen vorgehalten).

Die technische Ausstattung ist auf die derzeitigen Kernbereiche der Dokumentations- und Informationsaufgaben zugeschnitten. Die Basis der EDV-Ausstattung stellen derzeit ca. 30 Server mit SPARC-Prozessoren der Firma Sun und Betriebssystem Solaris sowie ca. 70 Server mit x86-Prozessoren mit Linux und MS-Windows dar. Der größte Server ist eine SUNFire6800 mit 24 Prozessoren und insgesamt 96 GB Arbeitsspeicher. Die Peripherie ist in der Lage, die wesentlichen Systemplattformen zentral mit Speicherplatz (rd. 13 TeraByte) und Datensicherungskapazität (rd. 200 TeraByte) zu versorgen. Die gesamte Infrastruktur ist in vier räumlich getrennten Brandabschnitten des Rechenzentrums untergebracht. Internet-Anbindung, Router und Firewall sind redundant ausgelegt. Für die übrigen Komponenten (Server und Switches) sind Backup-Geräte vor Ort verfügbar. Das Rechenzentrum ist über ein unterbrechungsfreies Stromversorgungssystem abgesichert.

Es gibt zwei unabhängige Internetanbindungen über zwei verschiedene Provider, beide mit jeweils 100 MBit/s.

A.III. Arbeitsschwerpunkte

III.1. Arbeits- und Forschungsprogramm

Die Themen und Schwerpunkte für die Arbeit des DIMDI werden im Allgemeinen durch den Gesetzgeber und das BMG vorgegeben. Alle größeren Projekte, die zum Teil gruppen- und abteilungsübergreifend durchgeführt werden, werden quartalsweise in den SIP-Meetings (Soll-Ist-Planung) diskutiert und priorisiert.

Das DIMDI bewirbt sich in der Regel nicht auf Forschungsaufträge aus anderen Ressorts, hat sich jedoch gemeinsam mit den Bundesoberbehörden BfArM, PEI und RKI auf die BMBF-Ausschreibung⁴⁴ eines „Nationalen Registers für klinische Studien“ beworben; diese Bewerbergruppe wurde aufgefordert, zusammen mit der Universität Freiburg einen gemeinsamen Antrag zu stellen. Nach Angaben des DIMDI scheiterte der Antrag daran, dass die für das DIMDI und die Bundesoberbehörden im Vordergrund stehenden Synergieeffekte und insbesondere die Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden von den Projektträgern kritisch gesehen wurde.

⁴⁴ Keine öffentliche Ausschreibung gemäß der Verdingungsordnung für Leistungen (VOL).

III.2. Forschung und Entwicklung

Das DIMDI führt keine eigene Forschung durch, mithin auch keine Vorlaufforschung. Ein Forschungsprogramm oder die Position eines oder einer Forschungsbeauftragten gibt es im Institut nicht.

Das DIMDI ist jedoch auf dem Gebiet der IT-Entwicklung und -Weiterentwicklung tätig; es entwickelt in Zusammenarbeit mit der WHO ein EDV-gestütztes Klassifikations-Pflegetool und beschäftigt sich mit der Entwicklung von EDV-Umgebungen und Software, der Weiterentwicklung von Informationssystemen und Klassifikationen sowie der Weiterentwicklung der vorhandenen Arzneimittel-Informationssysteme zu PharmNet.Bund. Diese Tätigkeiten werden vom DIMDI jedoch nicht in der Kategorie „Forschung und Entwicklung“ geführt.

Für die Bereiche Arzneimittel- und Medizinprodukte-Informationssystem sei, so das DIMDI, eine eigene Forschungstätigkeit nicht erforderlich, da es sich um Systeme mit administrativen und regulatorischen Inhalten handele, die nicht vom DIMDI selbst erfasst und bewertet, sondern den zuständigen Institutionen für die Erfassung und Recherche zur Verfügung gestellt würden.

Die jährliche Aktualisierung der Klassifikationen nimmt das DIMDI im Austausch mit der Expertise der wissenschaftlichen Fachgesellschaften vor. Es gibt an, hierfür sei eine wissenschaftliche Ausbildung der beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erforderlich, nicht aber eigene Forschungstätigkeit. Das DIMDI war an der Formulierung des CEN-Prästandards ClAML (Classification Markup Language) als Kooperationspartner beteiligt, erklärt aber, dass damit keine Forschungstätigkeit verbunden gewesen sei.

Die Bereitstellung wissenschaftlicher Informationen in Literatur- und Faktendatenbanken erfordert nach Auskunft des DIMDI ebenfalls keine eigene Forschungstätigkeit, da extern erstellte Datenbanken angeboten werden. Die Anpassung des Angebots an die Bedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer erfolgt durch Marktbeobachtung auf der Basis der gesetzlich begründeten Informationsschwerpunkte.

Für die Bewertung medizinischer Verfahren (Erstellung von HTA-Berichten) soll der Anteil von Forschung und Entwicklung nach Angaben des DIMDI in nächster Zukunft neu diskutiert werden.

a) Drittmittel

Im Zeitraum von 2004 bis 2007 hat das DIMDI lediglich in einem Jahr (2004) Drittmittel eingeworben (41.000 Euro von der DFG, 21.000 Euro vom BMG; vgl. Anhang 5: Drittmittel). Das DIMDI hatte im Rahmen des Projektes „German Medical Science“ gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Zentralbibliothek der Medizin (ZB MED) in Köln ein Internet-Portal für die Publikation von medizinischen Arbeiten unter den Rahmenbedingungen von „open access“ aufgebaut und in Betrieb genommen (www.egms.de).

Grundsätzlich kann sich das DIMDI weder bei öffentlichen Ausschreibungen anderer Behörden bewerben noch Bundeszuwendungen in Anspruch nehmen.

Eine offensive Einwerbung von Sponsorenmitteln wird vom DIMDI nicht vorgenommen, da es sich in seiner Aufgabenwahrnehmung bewusst neutral verhalten will. Zudem, so das Institut, werde die Drittmiteleinwerbung auch vom Bundesrechnungshof durchaus kritisch betrachtet, und es gebe im Bereich Sponsoring rechtliche Hemmnisse, die überwunden werden müssten.

b) Veröffentlichungen und Konferenzen

Im Zeitraum von 2004 bis 2006 wurden von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des DIMDI insgesamt sieben Aufsätze in alleiniger Autorenschaft und sechs Aufsätze von Autorenkollektiven in referierten Zeitschriften veröffentlicht. Darüber hinaus wurden in diesem Zeitraum sieben Beiträge zu Sammelwerken (im Fremdverlag) und 12 Aufsätze in nichtreferierten Zeitschriften publiziert sowie 62 Vorträge gehalten. Das DIMDI betont allerdings, dass es sich bei den meisten seiner Veröffentlichungen nicht um wissenschaftliche Publikationen handele; sie seien vielmehr als Teil seiner Öffentlichkeitsarbeit zu verstehen und dienten dem Ziel, das Institut, seine Arbeit, seine Dienstleistungen und seine Produkte bekannter zu machen.

Seit das DIMDI im Jahr 2003 zum WHO-Kooperationszentrum für das System der Internationalen Klassifikationen ernannt wurde, haben Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts an den Jahrestreffen der Kooperationszentren teilgenommen und dort regelmäßig über die Arbeit des DIMDI im Klassifikationsbereich sowie über die Zusammenarbeit zu den gemeinsamen Projekten der Kooperationszentren berichtet. Das

WHO-Kooperationszentrum im DIMDI übernimmt u. a. die Übersetzung, Förderung und Nutzung der Klassifikationen, untersucht die Beziehungen zu anderen Terminologien und Nomenklaturen und beteiligt sich an Qualitätssicherungsverfahren. Für die Anwenderinnen und Anwender der Klassifikationen dient das DIMDI als Referenzzentrum für den deutschen Sprachraum. Ein Vertreter des DIMDI leitet die Arbeitsgruppe „Electronic Tools“ der WHO-Kooperationszentren.

c) Wissenschaftlicher Nachwuchs

Das DIMDI wirkt nicht bei der Ausbildung und Förderung von wissenschaftlichem Nachwuchs mit. Es bietet bisher nur in Ausnahmefällen die Möglichkeit, ein Praktikum im Institut zu absolvieren oder eine Diplomarbeit im DIMDI zu verfassen.

Der Leiter der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI), der im Jahr 2008 das DIMDI verlassen hat, hatte als einziger Mitarbeiter des Instituts einen Lehrauftrag (4 Semesterwochenstunden am Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie der Universität Köln für das Wahlpflichtfach Health Technology Assessment im Diplom- und Masterstudiengang Gesundheitsökonomie). Er war außerdem Gastdozent an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Grundlagen Gesundheitsökonomie und –management der Universität Bielefeld für den Bereich HTA (6 Stunden pro Semester).

III.3. Extramurale Vergabe von Forschungsaufträgen

a) Themenplanung, Umfang und Schwerpunkte der Förderung

Für das DIMDI besteht ein gesetzlicher Auftrag zur Vergabe von Forschungsaufträgen für HTA-Berichte. Hierfür steht im Haushalt des Instituts eine eigene Titelgruppe zur Verfügung (Soll 2006: 605.000 Euro, Soll 2007: 725.000 Euro, Soll 2008: 690.000 Euro). Im Jahr 2006 betrug die darin für Forschung vorgesehene Summe 495.000 Euro (Soll), im Jahr 2007 wurde sie – nach Rücknahme einer aus haushaltstechnischen Gründen vorgenommenen Absenkung – wieder auf das Finanzierungsniveau von 605.000 Euro (Soll) erhöht. Im Jahr 2008 wurde das Soll des Titels durch eine interne Umschichtung im Plafonds des DIMDI auf insgesamt 660.000 Euro angehoben.

HTA-Berichte synthetisieren den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu Fragestellungen aus dem Gesundheitswesen. Sie machen Aussagen zu Nutzen, Risiko, Kos-

ten und Auswirkungen von medizinischen Verfahren, Technologien und Prozessen auf die gesundheitliche Versorgung. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.

Die Deutsche Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) hat ein HTA-Informationssystem aufgebaut, das aktuelle Informationen für die Gesundheitspolitik, für medizinisches Fachpersonal und medizinische Laien kostenfrei zur Verfügung stellt. Den Kern bilden deutschsprachige HTA-Berichte, die als Volltext abrufbar sind. Außerdem werden in das System Hintergrundinformationen zu bereits vorliegenden oder geplanten HTA-Berichten eingegeben, z. B. zu evaluierten ausländischen HTA-Berichten, systematischen Übersichtsbanken sowie medizinischen Datenbanken mit den Schwerpunkten HTA und evidenzbasierte Medizin.

Zusätzlich zu den Arbeiten am Informationssystem erteilt DAHTA@DIMDI im gesetzlichen Auftrag Forschungsaufträge zur Erstellung von jährlich etwa 15 HTA-Berichten. Das DIMDI hat hierfür ein eigenes Konzept entwickelt:

Themenauswahl

Die Auswahl der Themen erfolgt in einem standardisierten Verfahren, das die Öffentlichkeit und die politischen Entscheidungsträger im deutschen Gesundheitswesen einbezieht. Grundsätzlich können die Themen von jedem und jeder an einem Health Technology Assessment Interessierten vorgeschlagen werden (Patientinnen und Patienten, Klinik- oder Praxisärzte oder -ärztinnen, Politikerinnen und Politiker, Forscherinnen und Forscher etc.; die politische Ebene des BMG ist bewusst nicht in die Themenfindung involviert, um Interessenkonflikte zu vermeiden und die Objektivität des Verfahrens zu gewährleisten). Die Themenvorschläge können die Bereiche Diagnose, Therapie, Prävention, Screening, Rehabilitation oder Methodik betreffen.⁴⁵

Die Deutsche Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) führt erste Literaturrecherchen durch und prüft, ob die Themen zu bearbeiten sind (Machbarkeitsanalyse). Die Themen werden dann dem Kuratorium HTA vorgelegt, das sie in einem standardisierten, mehrstufigen, internetgestützten Verfahren bewertet (Delphi-Prozess) und

⁴⁵ Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kann das DIMDI damit beauftragen, Forschungsaufträge zu vergeben. Die Ergebnisse dieser Arbeiten fließen direkt in das HTA-Informationssystem des DIMDI ein. Anträge von anderen Ressorts auf HTA-Berichte können angenommen und bearbeitet werden, wenn sie von dort gegenfinanziert werden; allerdings haben dies andere Ressorts bislang nicht in Anspruch genommen. Alle Anträge, die nicht gegenfinanziert sind, müssen diesen Themenfindungsprozesse durchlaufen. Es gibt keine gesonderte Möglichkeit für politische Gremien oder Institutionen, HTA-Themen zur Bearbeitung zu bestimmen.

zweimal pro Jahr – im Frühjahr und im Herbst – eine Prioritätenliste erstellt. Kriterien für die Prioritätensetzung sind:

- Wichtigkeit des Themas für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV);
- Potential eines HTA-Berichtes, zum jeweiligen Thema das Vorgehen in der medizinischen Praxis zu beeinflussen;
- Potential, gesundheitsökonomische Änderungen zu bewirken;
- sozialer und ethischer Stellenwert des Themas.

Gemäß der Rangfolge in der Prioritätenliste werden die Themen zur Bearbeitung vergeben.

Im Herbst 2006 enthielt die Rangliste der vom Kuratorium priorisierten Themen für HTA-Berichte sieben Themen (z. B. „Nichtmedikamentöse verhaltensbezogene Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung“), im Frühjahr 2007 sechs Themen (z. B. „Beurteilung des Stellenwertes der Radiochirurgie bei der Therapie von Hirnmetastasen“). Die Themenliste ist auf den Webseiten des DIMDI einsehbar.

Auswahl der Bewerberinnen und Bewerber / Kooperationsgruppen

Das DIMDI führt im Abstand von zwei bis drei Jahren in einem europaweiten öffentlichen Verfahren Ausschreibungen für so genannte Kooperationsgruppen durch. Von den Bewerberinnen und Bewerbern werden drei bis vier Kooperationsgruppen mit jeweils unterschiedlichen Expertinnen und Experten aus den Bereichen Public Health bzw. evidenzbasierte Medizin, Gesundheitsökonomie sowie Biometrie/Statistik ausgewählt, mit denen ein Rahmenvertrag über die Erstellung von HTA-Berichten geschlossen wird. Eine sich bewerbende Gruppe muss nachweisen, dass ausreichende medizinische Fachexpertise zu den unterschiedlichen HTA-Themen hinzugezogen werden kann, z. B. über eine Anbindung an die Medizinische Fakultät einer Universität. Der Rahmenvertrag, den das DIMDI mit einer ausgewählten Gruppe schließt, sieht die Auftragsvergabe einer bestimmten Anzahl an Berichten je Kalenderjahr vor. Die ausgewählten Gruppen können dann zeitnah mit der Bearbeitung der jeweils im Findungsprozess im Frühjahr und Herbst priorisierten Themen beauftragt werden. Bei der Themenvergabe werden Spezialisierungen einzelner Gruppen berücksichtigt.

In regelmäßigem Rhythmus wird über die HTA-Verteiler, den entsprechenden Newsletter und die Pressemitteilungen des DIMDI eine Umfrage zur Ermittlung neuer HTA-Autorinnen und -Autoren gestartet. Interessierte Personen oder Gruppen müssen wissenschaftliche Expertise nachweisen (wissenschaftliche Publikationen, Dissertations- und Habilitationsschrift, Auszeichnungen/ Preise/Stipendien, Überblick über die Berufstätigkeit, gegenwärtige Forschungsprojekte, Mitgliedschaft in wissenschaftlichen Vereinigungen, Sonstiges) und Referenzen vorlegen (bzw. bei privatwirtschaftlichen Forschungsinstituten und Unternehmen: Porträt und Leistungsprofil einreichen); darüber hinaus wird Erfahrung in HTA-relevanten Fachgebieten (Statistik, Biometrie, Public Health, Epidemiologie oder angrenzende Fachgebiete) gewertet. Wer ausgewählt wird, wird in den HTA-Autorenverteiler des DIMDI aufgenommen, der kontinuierlich aktualisiert wird.

Wenn die jährlichen Kontingente der Kooperationsgruppen erschöpft sind oder wenn ein Thema besondere Kenntnisse erfordert, können einzelne Themen national über den HTA-Autorenverteiler des DIMDI beschränkt ausgeschrieben werden. Personen oder Gruppen, die diese Themen bearbeiten wollen, müssen sich darum bewerben, d. h. ein formales Angebot (nach VOL)⁴⁶ abgeben, in dem sie ihre Expertise für das Thema nachweisen und eine Konzeption für die Erstellung vorlegen. Expertise und Konzept werden vom DIMDI nach festgelegten Kriterien bewertet.

Kriterien für die Bewertung des Angebots waren bis 2008 die fachliche Eignung und Qualität des Bewerbers/der Bewerberin bzw. der Bewerbergruppe (Gewichtung: 30 %), die Darlegung der Strukturen und Vorgehensweisen zur Erstellung eines HTA-Berichts (30 %), der Angebotspreis (30 %) und Sonstiges wie Erfahrung mit Literaturdatenbanken, Tätigkeit in Lehr- und Fortbildungsveranstaltungen, Zusammensetzung der Gruppe aus unterschiedlichen Einrichtungen, Softwareprodukte (10 %). Ab 2008 wurde ein neues Bewertungsverfahren bei den Ausschreibungen eingeführt, das eine präzisere Auswertung der Angebote ermöglichen soll.

DAHTA@DIMDI übernimmt bei der Erstellung der HTA-Berichte (in deutscher Sprache mit englischer Zusammen- und Kurzfassung) das Monitoring der Berichterstellung, führt in Abstimmung mit den Autoren und Autorinnen eine Literaturrecherche durch, beschafft die über die Zentralbibliothek für Medizin in Köln (ZB MED) elektronisch erhältliche Literatur, kümmert sich um die Koordination mit externen Gutach-

⁴⁶ VOL = Verdingungsordnung für Leistungen.

tern sowie die Durchführung interner Gutachten und nimmt die Publikation der Ergebnisse vor.

Der Zeitrahmen für die Erstellung eines HTA-Berichts soll höchstens vierzig Wochen (einschließlich Reviewverfahren) betragen.

Ein vom DIMDI in Auftrag gegebener HTA-Bericht soll die medizinische Effektivität einer „health technology“ unter idealen (efficacy) und alltäglichen (effectiveness) Bedingungen bewerten und dabei auch gesundheitsökonomische Aspekte (efficiency) sowie ethische, juristische und soziale Implikationen berücksichtigen. Er soll hohe wissenschaftliche Qualitätsansprüche erfüllen und für die Zielgruppe verständlich sein.

Im Jahr 2004 wurden im Auftrag des DIMDI insgesamt 17 HTA-Projekte extramural bearbeitet (für ein Projekt wurde der Auftrag zurückgezogen, weil er auch nach mehrfacher Überarbeitung durch die Autoren nicht den Qualitätsansprüchen der DAHTA genügte), für die jeweils zwischen 24.500 Euro und 35.000 Euro (Maximalbetrag) bewilligt wurden (vgl. Anhang 6: Extramural vergebene Forschungsaufträge). Im Jahr 2005 wurden 13 Aufträge für HTA-Projekte vergeben mit Bewilligungen von überwiegend jeweils 35.000 Euro, im Jahr 2006 15 Aufträge mit Bewilligungssummen von 7.200 bis 35.000 Euro.

Insgesamt wurden in dem Zeitraum 2004 bis 2006 Mittel in Höhe von 1,4 Mio. Euro für HTA-Projekte bewilligt. Die meisten Mittel gingen an Universitäten (0,96 Mio. Euro), der Rest an andere Ressortforschungseinrichtungen (0,3 Mio. Euro) und an sonstige Auftragnehmerinnen und Auftragnehmer (0,2 Mio. Euro).⁴⁷

Die Laufzeit der HTA-Projekte von 2004 bis 2006 betrug in der Regel 12 Monate, in zwei Fällen aber nur 7 bzw. 9 Monate. In 17 Fällen wurde die Laufzeit überschritten (in acht Fällen um mehr als ein halbes Jahr, in sechs Fällen um drei bis sechs Monate und in drei Fällen um unter drei Monate).

b) Verfahren der Auftragsvergabe und der Qualitätskontrolle

Der Prozess zur Erstellung von HTA-Berichten folgt standardisierten Vorgaben (Standard Operating Procedures [SOP]), die die Schritte vom Zeitpunkt der Vergabe

⁴⁷ Insgesamt hat das BMG im selben Zeitraum auf dem Arbeitsgebiet des DIMDI 158 T€ an Auftragnehmerinnen und Auftragnehmer (Universitäten, Wirtschaft, Sonstige) und 225 T€ an Mittelempfängerinnen und -empfänger auf Antrag vergeben.

der Berichte an die externen Autorinnen und Autoren über die Publikation bis zum Umgang mit Kritik oder Gegengutachten zu HTA-Berichten beschreiben.

Eine Qualitätskontrolle erfolgt an bestimmten „Meilensteinen“ zu verschiedenen Zeitpunkten der Berichtserstellung. Die „Meilensteine“ werden von internen Fachkräften sowie von externen Fachgutachterinnen und Fachgutachtern überprüft. Letztere werden entsprechend den Berichtsthemen ausgewählt. Im Einzelnen wird folgendermaßen vorgegangen:

Nach der Themenfestlegung und Auftragsvergabe an externe Autorinnen und Autoren werden zusammen mit dem Auftragnehmer bzw. der Auftragnehmerin Schlagwörter für die Recherche festgelegt und eine Suchstrategie entwickelt. Nach Sichtung der somit identifizierten Abstracts wird ein Literaturbericht erstellt, der die zu bestellenden und zu analysierenden Volltexte enthält. Der anschließende Zwischenbericht, der außer den Ergebnissen und der Diskussion bereits alle Kapitel eines HTA-Berichts umfasst, durchläuft ein externes und internes Begutachtungsverfahren. Hier wird insbesondere die Methodik festgelegt, nach der die identifizierte Datengrundlage synthetisiert wird. Im vorläufigen Endbericht, der ebenfalls extern und intern begutachtet wird, sind dann alle Abschnitte enthalten. Kritikpunkte der Gutachterinnen und Gutachter werden von den Autorinnen und Autoren in einer weiteren Phase berücksichtigt. Endprodukt ist der überarbeitete Endbericht, der nach interner Begutachtung und Lektorat sowie gegebenenfalls wiederholter Überarbeitung durch die Autorinnen und Autoren publiziert wird.

Die Vergabevorschriften haben sich nach Einschätzung des DIMDI insgesamt sehr gut bewährt. Eine „freihändige“ Vergabe von Aufträgen wäre dem Institut nur in bestimmten Ausnahmefällen möglich; es hält jedoch sein formales Ausschreibungsverfahren für die beste Möglichkeit, um eine neutrale und unabhängige Aufgabenerfüllung zu gewährleisten.

Zur Qualitätssicherung des Informationssystems im Sinne des gesetzlichen Auftrags ist das DIMDI im Bereich HTA nach eigenen Angaben international vernetzt (siehe unten: Nationale und internationale Kooperationen, S. 34f.). Nach seiner Auskunft seien nur so der Anschluss an die methodische und inhaltliche Entwicklung in diesem Bereich und somit die Qualität und Aktualität des Informationssystems zu gewährleisten.

Den Anschluss an aktuelle theoretische und methodische Entwicklungen stellt das DIMDI im Bereich HTA durch Mitgliedschaften und aktive Mitarbeit in nationalen und internationalen Fachgesellschaften, -gremien und –netzwerken sicher.

Eine Evaluation des HTA-Informationssystems durch die Nutzer des Deutschen Netzwerkes für evidenzbasierte Medizin ist gerade initiiert worden.

c) Ergebnispräsentation und Wissenstransfer

Die Ergebnisse jedes HTA-Projekts werden zu einem HTA-Bericht zusammengefasst. Die HTA-Berichte werden als Schriftenreihe online publiziert, einerseits auf der Online-Plattform German Medical Science (gms) in einem eigenen HTA-Journal (www.egms.de), andererseits durch Einstellen der Berichte in die HTA-Datenbank des DIMDI, wo sie kostenfrei als Volltext erhältlich sind. Die Datenbank kann über das Retrievalsystem des DIMDI einzeln oder in Kombination mit anderen Literaturdatenbanken (z. B. MEDLINE, Cochrane Library) abgefragt werden.

HTA-Berichte dienen nach Angaben des DIMDI dazu, Entscheidungen zu unterstützen, betroffene Akteurinnen und Akteure zusammenzubringen sowie deren Diskurs zu strukturieren und zu rationalisieren, die Weiterentwicklung von Technologien zu steuern und Wissenslücken zu identifizieren. Das DIMDI erklärt, aufgrund der komplexen Zusammenhänge im Gesundheitswesen und der vielfältigen Einflussmöglichkeiten eines HTA-Berichts sei eine Beurteilung des Impacts bislang nicht möglich, doch strebe das DIMDI eine systematische Evaluation des Impacts von HTA an. Die Durchführung eines systematischen Projektes sei jedoch bisher aus Personalmangel nicht möglich gewesen.

Im Zeitraum von 2004 bis 2006 wurden insgesamt 43 HTA-Berichte veröffentlicht. Anfang 2007 folgten drei weitere veröffentlichte Berichte. 30 HTA-Projekte laufen zurzeit.

Die Autoren und Autorinnen der HTA-Berichte sind vertraglich dazu verpflichtet, diejenigen ihrer Publikationen an das DIMDI zu melden, die aus den geförderten Projekten über die HTA-Berichte hinaus hervorgegangen sind. Das DIMDI erklärt allerdings, dies mangels personeller Ressourcen nicht ausreichend überprüfen zu können. Im Zeitraum von 2004 bis 2006 wurden ihm 12 Aufsätze in referierten Zeitschrif-

ten, 34 Aufsätze in nicht-referierten Zeitschriften und 14 Posterpräsentationen gemeldet.

Einmal jährlich veranstaltet das DIMDI seit dem Jahr 2000 ein Symposium zum Thema HTA, um dort Interessierte und Neueinsteigende mit Expertinnen und Experten zusammenzubringen, Kenntnisse über Health Technology Assessment in Deutschland auszutauschen und zu verbessern sowie um aktuelle methodische Themenbereiche aufzugreifen und auf wissenschaftlicher Basis zu diskutieren. Jedes Symposium widmet sich einem bestimmten Schwerpunkt, z. B. „Screening und Prävention“ (2004), „Biomedical Sciences“ (2005), „Medizinische Versorgung“ (2006) und „Entscheiden in der Medizin“ (2007).

Darüber hinaus werden Arbeitsergebnisse und Vorgehensweisen des DIMDI zum Thema HTA auf nationalen und internationalen Fachkongressen vorgestellt. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der DAHTA@DIMDI haben von 2004 bis 2006 an folgenden neun internationalen Konferenzen auf Einladung teilgenommen:

- 30th European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), 28. bis 31. März 2004;
- European Health Forum 2004. Bad Hofgastein, 05. bis 07. Oktober 2004;
- European Society of Cardiology. Workshop: Improving patient access to novel medical technologies: awareness, appraisals and actions, Paris, 17. Dezember 2004;
- Seminário de Gestão de Tecnologias em Saúde, Belo Horizonte, Brasilien, 5. bis 7. November 2005;
- Health Technology International, Jahrestagung, 22. bis 25. Juni 2006;
- 11th World Congress on Public Health, Rio de Janeiro, Brasilien, 21. bis 24. August 2006;
- 10th World Congress of Endoscopic Surgery, Berlin 13. bis 16. September 2006;
- Evidence based Health Care – Priorities in Health Care, Krakau, 2. und 3. Oktober 2006;
- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 9th annual European congress, 28. bis 31. Oktober 2006.

d) Nationale und internationale Kooperationen

Das DIMDI ist Mitglied in folgenden Netzwerken, Fachgesellschaften und Gremien mit Bezug zu HTA:

- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS): Die GMDS vertritt in Deutschland u. a. auch die Wissenschaften, die mit der HTA-Methodik befasst sind. Der Leiter der DAHTA@DIMDI ist Gründer und Vorsitzender des Arbeitskreises HTA der GMDS seit 2004.⁴⁸ Außerdem sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des DIMDI an acht GMDS-Arbeits- und Projektgruppen beteiligt.⁴⁹ Das DIMDI führt in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe HTA der GMDS Workshops durch.
- Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM): Das DNEbM ist das deutschsprachige Kompetenz- und Referenzzentrum für Evidenzbasierte Medizin. Der Leiter der DAHTA@DIMDI ist Mitglied seit der Gründung im Jahr 2000 und Mitglied des Fachbereichs HTA des DNEbM.
- Internationales Netzwerk der HTA-Agenturen (INAHTA): Das Netzwerk beschäftigt sich mit den Fragen regierungsnaher HTA-Institutionen, insbesondere mit Methodik und Dissemination; es betreibt international anerkannte Methodenentwicklung (z. B. Entwicklung einer Qualitätscheckliste) sowie eine gemeinsame Produktdatenbank. Das DIMDI ist Mitglied seit 1999. Der Leiter der DAHTA@DIMDI ist Vorsitzender der Internal Communication Group von INAHTA seit 2003, Mitglied des Vorstands von INAHTA seit 2003 und Vizepräsident seit 2006.
- Health Technology Assessment International (HTAi): Dies ist die einzige internationale Fachgesellschaft für HTA. Sie setzt und begleitet Standards und Entwicklungen. Der Leiter der DAHTA@DIMDI ist Mitglied von HTAi seit dem Jahr 2000. Das DIMDI ist institutionelles Mitglied in HTAi seit 2007.
- European Project for Establishment of a European Network for HTA (EUnetHTA) (34 assoziierte Partner, 25 kollaborierende Partner): Projekt der Europäischen Union zum Aufbau eines stabilen europäischen HTA-Netzwerks mit dem Ziel, neben der methodischen Entwicklung von HTA in Europa eine effektive und zeitgerechte Produktion und Dissemination von HTA-Ergebnissen zu gewährleisten. Im Rahmen von EUnetHTA zeichnet sich eine enge Kooperation der europäischen

⁴⁸ Inzwischen hat der bisherige Leiter der DAHTA das DIMDI verlassen (Stand: 09.06.2008).

⁴⁹ AG Standards zur Kommunikation und Interoperabilität; AG Medizinische Dokumentation und Klassifikation; AG Medizin-Controlling; AG KIS – Informationssysteme im Gesundheitswesen; AG Chipkarten im Gesundheitswesen; PG Standardisierte Terminologien in der Medizin; PG Health Technology Assessment; PG Routinedaten im Gesundheitswesen.

HTA-Agenturen ab, die u. a. auch die Nutzung von Produkten und Produktteilen der Partner zum Zweck einer Verbesserung der Effizienz der Ressourcen einschließt. Das DIMDI ist Mitglied des Executive Committee und des Steering Committee sowie als Co-Leiter einer der sieben Arbeitsgruppen für die Entwicklung des Clearinghouses verantwortlich.

III.4. Beratungs- und Dienstleistungen

a) Eigene Dienstleistungen des DIMDI

Die Dienstleistungen des DIMDI bestehen zu einem großen Teil aus Informationsangeboten, die teilweise wissenschaftsbasiert sind und teilweise regulatorische Daten enthalten. Für die interessierte Öffentlichkeit, die Politik und das Ressort stellt das DIMDI ein umfassendes Angebot an Datenbanken zur eigenen Recherche zur Verfügung, bietet aber keine Auftragsrecherchen an und bearbeitet keine Einzelanfragen. Die Möglichkeit zur Recherche in den Datenbanken des DIMDI wird in großem Umfang genutzt, auch vom Ressort.

Neben seinen Daueraufgaben arbeitet das DIMDI zur Verbesserung seiner Dienstleistungen derzeit vor allem an folgenden Projekten:

- Migration GUI (= Graphical User Interface) Medizinprodukteinformationssystem, Projektende: 2009;
- Pflgetool Klassifikationen, Projektende: 2008;
- PharmNet.Bund, Projektende: 2011;
- Authentifizierung, Projektende: 2008;
- Migration GUI ABDA-Datenbanken, Projektende: 2008.

Zu den Nutzerinnen und Nutzern der Dienstleistungen des DIMDI gehören:

- auf dem Gebiet der Klassifikationen:
 - o Praxis- und Kliniksoftwarehersteller und -herstellerinnen;
 - o Gesundheitsberichterstattende sowie Medizinalstatistiker und -statistikerinnen;
 - o Medizinische Controller;
 - o Medizinische Dokumentarinnen und Dokumentare;
 - o Ärztinnen und Ärzte in Klinik und Praxis.
- auf dem Gebiet Informationssysteme für Medizinprodukte und Arzneimittel:
 - o Bundesministerium für Gesundheit;

- o Bundesoberbehörden BfArM, PEI und BVL;
 - o Oberste Landesgesundheitsbehörden und Überwachungsbehörden der Länder;
 - o der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherung;
 - o die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS);
 - o Benannte Stellen (Notified bodies, NANDO);⁵⁰
 - o Herstellerinnen und Hersteller von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;
 - o Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen bzw. Apotheker in Klinik, Praxis, Krankenversicherung, Apotheke und Verwaltung;
 - o die interessierte Öffentlichkeit.
- auf dem Gebiet Health Technology Assessment:
Die HTA-Berichte sind frei zugänglich. Sie zielen auf Entscheidungsträgerinnen und -träger im Gesundheitswesen. Diese kommen im Allgemeinen aus folgenden Bereichen:
 - o Politik (Ressort, Bund-Länder, Gemeinsamer Bundesausschuss, Selbstverwaltung etc.);
 - o medizinische Fachbereiche (Ärztenschaft, Krankenhaus, Pflege etc.);
 - o Industrie und Verbände (BVMED, BPI etc.);
 - o in Zukunft eventuell auch Patientinnen und Patienten, Angehörige und Interessierte.
 - Nutzung der Literatur-Datenbanken:
Informationsvermittlungsstellen:
 - o Öffentlich (z. B. an Bibliotheken, in Ressortforschungseinrichtungen)
 - o Privatwirtschaftlich (z. B. Selbständige, Pharma- und Medizinprodukteindustrie)Endnutzerinnen und Endnutzer:

⁵⁰ Benannte Stellen sind neutrale, unabhängige und kompetente öffentliche oder private Einrichtungen, die die Konformitätsbewertung von Produkten des freien Warenverkehrs nach den Harmonisierungsrichtlinien nach Art. 95 des EG-Vertrages durchführen. "Notification is an act whereby a Member State informs the Commission and the other Member States that a body, which fulfils the relevant requirements, has been designated to carry out conformity assessment according to a directive. Notification of Notified Bodies and their withdrawal are the responsibility of the notifying Member State. The Member States, EFTA countries (EEA members) and other countries with which the EC has concluded Mutual Recognition Agreements (MRAs) and Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (PECAs) have designated Notified Bodies, established per directive."
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>

- o Forschende in Industrie, Hochschule, Forschungsinstituten und Kliniken;
- o Forschende in den Ressortforschungseinrichtungen;
- o Kliniker/-innen sowie niedergelassene Ärztinnen und Ärzte;
- o Studierende.

Keine der Beratungs- und Dienstleistungen des DIMDI setzt nach Angaben des Instituts eine eigene Forschungs- und Entwicklungstätigkeit voraus.

Das DIMDI war und ist in Gesetzgebungs- und Harmonisierungsverfahren eingebunden. Auf nationaler Ebene wurde es beratend in das Gesetzgebungsverfahren zum „Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften“ einbezogen, vor allem auf dem Gebiet des datenbankgestützten Informationssystems. Außerdem wird es grundsätzlich in die Ausgestaltung aller Rechtsverordnungen im Umfeld des Arzneimittelgesetzes (AMG) einbezogen; Schwerpunkte waren in letzter Zeit der Entwurf der DIMDI-Arzneimittelverordnung nach § 67a AMG und der Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung nach § 9 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (TFG), die kurz vor der Fertigstellung stehen.

Anfragen aus dem Ressort und der Politik bearbeitet das DIMDI, soweit es seine Ressourcen erlauben. Aus dem Ressort und der Politik werden kleinere bis mittlere Anfragen mit einer Bearbeitungsdauer von wenigen Tagen zu Themen der Medizinprodukteüberwachung, Arzneimittelversorgung, Medizininformatik und IT-Technik an das DIMDI herangetragen; diese kurzfristigen Anfragen machen 95 % aller Anfragen aus. Komplexere Stellungnahmen mit einer Bearbeitungsdauer von mehreren Wochen machen ca. 5 % aller Anfragen aus. Stellungnahmen und Anfragen mit Projektcharakter und eine Bearbeitungszeit von über drei Monaten sind in den letzten Jahren laut Auskunft des DIMDI nicht angefallen.

Die Kompetenz des DIMDI auf dem Gebiet des HTA wird im Geschäftsbereich des BMG zur Entscheidungsunterstützung genutzt. Das Spektrum der Beratungsinstrumente reicht hier von mündlichen Informationen zu Evidenzfragen bis hin zu bewertetem Literaturretrieval (z. B. im Rahmen der Evaluation zur künstlichen Ernährung).

b) Vergabe von Dienstleistungen

In verschiedenen Fällen vergibt das DIMDI im Rahmen von Werk- oder EVB-IT-⁵¹ Dienstverträgen Dienstleistungen nach außen, vor allem, wenn die internen Ressourcen nicht ausreichen; dies ist im Bereich der Softwareentwicklung für Informationssysteme und Implementierung von Datenbanken sowie zur programmiertechnischen Unterstützung des Internetauftritts regelmäßig der Fall. Ein laufendes Insourcing-Projekt soll zu einer Verringerung der extern vergebenen Aufträge führen (Einrichtung von sechs neuen Stellen in den Jahren 2004 und 2006 gegen überproportionale Absenkung des Werkvertragstitels im DIMDI-Kapitel des Einzelplans des BMG).

Darüber hinaus werden im Bereich Klassifikationen Werkverträge für die Erweiterung des Alphabetischen Verzeichnisses zur ICD-10-GM vergeben, wenn eine größere Anzahl von neuen Begriffen (> 1.000) in die dem Alphabetischen Verzeichnis zugrunde liegende Datenbank aufgenommen werden müssen. Außerdem wird auch die Qualitätssicherung des Alphabetischen Verzeichnisses zur ICD-10-GM als Werkvertrag vergeben.

c) Aus- und Weiterbildungsangebote

Das DIMDI bietet keine Fortbildungsprogramme an, sondern Ausbildungskurse für den Umgang mit seinen Produkten:

- viermal jährlich zweitägige Basiskurse und zweimal jährlich zweitägige Aufbaukurse für die Recherche in medizinischen und pharmazeutischen Literaturdatenbanken mit der Kommandosprache DIMDI ClassicSearch für professionelle Informationsvermittlerinnen und -vermittler;
- zweimal jährlich Kurse zum Umgang mit der menügesteuerten Recherche DIMDI SmartSearch für Endnutzerinnen und -nutzer in der Wissenschaft;
- zweimal jährlich Kurse zur Recherche in pharmazeutischen Faktendatenbanken für Endnutzerinnen und Endnutzer sowie für professionelle Informationsvermittlerinnen und -vermittler im Bereich Arzneimittel;

⁵¹ EVB-IT = Ergänzende Vertragsbedingungen für die Beschaffung von IT-Leistungen. Beim EVB-IT Systemvertrag, der einheitlich dem Werkvertragsrecht unterliegt, liegt der Schwerpunkt der vertraglichen Leistungen in der Erstellung eines kompletten IT-Systems (Hardware, Software sowie Integrations- und Anpassungsleistungen einschließlich der Herbeiführung der Betriebsbereitschaft).

- einmal jährlich zwei bis drei zweitägige gemeinsam mit DESTATIS veranstaltete Schulungen zum Umgang mit ICD-10 für die Todesursachen-Signierer und – Signiererinnen der statistischen Landesämter;
- zweimal jährlich am aktuellen Bedarf orientierte, ein- bis zweitägige Schulungen zum Arzneimittel-Informationssystem für Arzneimittelüberwachungsbehörden;
- zweimal jährlich eine zweitägige Schulung zum Arzneimittel-Informationssystem und zu den flankierenden Datenbanken für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherungen;
- sechs eintägige Schulungen pro Jahr zur Vorstellung aller Erfassungssysteme und Datenbanken des Medizinprodukte-Informationssystems für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der zuständigen Behörden.

Außerdem beteiligt sich das Institut mit Vorträgen an der Fortbildung für den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD), die jährlich durch das Bundesinstitut für Risikoforschung (BfR) und das Robert-Koch-Institut (RKI) organisiert wird.

Bis zum Jahr 2006 hat das DIMDI ferner jährlich zwei eintägige Fortbildungs- und zwei zweitägige Weiterbildungsveranstaltungen für die Apothekerkammer Nordrhein durchgeführt.

d) Qualitätssicherung

Wenn auf dem Gebiet der Informationstechnologie ein Antrag für ein Projekt zur Entwicklung einer neuen oder der Änderung einer bestehenden EDV-Umgebung im SIP-Leitungs-Meeting angenommen wird, legt die Projektleitung ein Pflichtenheft oder ein Leistungsverzeichnis (je nach Umfang als Grundlage einer Ausschreibung oder für die Einholung von Angeboten) an, in dem unter anderem Ziel und Zweck des Projekts sowie eine genaue Zeitplanung eingetragen werden. Nachdem dieser Schritt abgestimmt worden ist, erfolgt in der Softwareentwicklung eine technische Spezifikation, mit deren Hilfe z. B. einzusetzende Tools spezifiziert und die Anforderungen an die zugrunde liegende Hardware konkretisiert werden. Dabei wird auf Hausstandards des DIMDI geachtet.

Auf dieser damit festgelegten Basis folgt die Entwicklung der Software. Das fertige Produkt durchläuft einen definierten Freigabeprozess. Die gesamte auf diese Weise

betriebene Software ist Gegenstand einer Objektverwaltung.⁵² Außerdem werden Inbetrieb- und Außerbetriebnahme von Softwaremodulen oder Datenbankimplementationen anhand von Checklisten begleitet. Definierte regelmäßig durchgeführte Funktionstests des Gesamtsystems sollen sicherstellen, dass gegebenenfalls im Betrieb auftretende Fehlerzustände schnell entdeckt und behoben werden. Diese Tests werden kontinuierlich erweitert und soweit wie möglich automatisiert.

Hardware wird zunächst probeweise in gesonderten Räumen und Netzen in Betrieb genommen und für den Wirkbetrieb vorbereitet. Nach eingehenden Tests folgt der überwachte Übergang in den Wirkbetrieb. Hardware im Wirkbetrieb (Hardwarekomponenten ebenso wie systemnahe Dienste) wird automatisiert und kontinuierlich überwacht. An kritischen Stellen werden Redundanzen vorgehalten, so dass kurzfristige Ausfälle bis zu einer zeitnahen Reparatur ohne funktionale Auswirkungen überbrückt werden können. Neben der Überwachung findet ein Performance-Monitoring statt, das hilft, Engpässe frühzeitig zu erkennen und zu beheben.

Auf dem Gebiet der Klassifikationen nimmt das DIMDI die Änderungsanträge, die jährlich von Nutzern der amtlichen Klassifikationen ICD-10-GM und OPS eingehen, auf einem standardisierten Formular entgegen und speist sie in eine Datenbank ein. Dort können die Eingaben auf Vollständigkeit und Plausibilität von den zuständigen Bearbeitern geprüft werden. Die inhaltliche Bearbeitung der Anträge erfolgt in enger Abstimmung mit den Antragstellerinnen und Antragstellern, den wissenschaftlichen Fachgesellschaften und mit den relevanten Partnerinnen und Partnern im Gesundheitswesen über die vom Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen eingesetzten Arbeitsgruppen AG ICD und AG OPS unter Einbeziehung des Bundesgesundheitsministeriums. Die fertigen Produkte (= die jeweils für das nächste Jahr gültigen neuen Versionen von ICD-10-GM und OPS in unterschiedlichen Dateiformaten) werden bereits während der Produktion mehrfachen Plausibilitätsprüfungen unterzogen und vor der Publikation auf den Internet-Seiten des DIMDI nach einem festgelegten Ablauf anhand von Prüfprotokollen auf Vollständigkeit und Fehlerfreiheit grundsätzlich von zwei Bearbeitenden getestet (Vier-Augen-Prinzip).

⁵² Alle Softwaremodule werden in einem Versionsverwaltungssystem (cvs und subversion) verwaltet. So kann zu jeder Zeit auf ältere Softwareversionen zurückgegriffen werden und es besteht die Möglichkeit, Änderungen an einzelnen Modulen nachzuerfolgen. Nur der Objektverwalter hat die Berechtigung, zu bestimmten Zeitpunkten Software ins Produktivsystem freizugeben. So wird gewährleistet, dass nur qualitätsgesicherte Software zum Einsatz kommt.

Auf dem Gebiet der Medizinprodukte-Informationssysteme wird dasselbe Verfahren wie bei der Informationstechnologie (vgl. Seite 40) angewandt. Allerdings hat das DIMDI hier Verantwortung für die Qualität der Datenbankinhalte. Die Daten werden durch die Anzeigepflichtigen (Herstellerfirmen, Bevollmächtigte u. a.) in Online-Erfassungssystemen über das Internet erfasst. In diesen Systemen werden die eingegebenen Daten automatisch auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Zudem arbeitet das DIMDI ständig an einer Verbesserung der Datenbanken und der Oberflächen im Sinne einer besseren Nutzbarkeit.

Für sonstige Datenbanken und Informationssysteme gelten die Ausführungen zum Thema Informationstechnologie. Besondere inhaltliche Qualitätssicherungsmaßnahmen hält das DIMDI nicht für erforderlich, da die Inhalte nicht vom Institut erstellt werden.

Der Web-Auftritt des DIMDI wird von einer Internetredaktion aus Beschäftigten des DIMDI (Bereichsredakteure der Arbeitsgruppen, Stabsstelle Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Website-Managerin) hinsichtlich seiner Aktualität, inhaltlichen Richtigkeit sowie der Einhaltung der vorgesehenen Workflows und Konventionen überwacht. Systemseitig unterstützte Workflows stellen sicher, dass alle Beteiligten rechtzeitig informiert und alle vorgesehenen Schritte des Workflows durchlaufen werden. Die Konventionen des Instituts für die DIMDI-Website werden regelmäßig überarbeitet.

Informationen über Zufriedenheit und Probleme der Nutzerinnen und Nutzer von Dienstleistungen des DIMDI erhält das DIMDI über die Kundenkontakte am Helpdesk, bei Ausbildungskursen, auf Messen und auf regelmäßigen Nutzertreffen im DIMDI. Darüber hinaus sind im Jahr 2005 zwei Online-Kundenbefragungen zur DIMDI SmartSearch durchgeführt worden.

Im Jahr 2007 präsentierte sich das DIMDI auf der ISI/IUK (Informationswissenschaft, Information und Kommunikation) in Köln und auf der eHealth conference/ITeG/ Telemed in Berlin. Darüber hinaus nimmt das DIMDI in diesem Jahr als Aussteller an der Pharma Fachtagung in Bonn (29./30.10.07) und an der MEDICA in Düsseldorf (14.-17.11.07) teil. Seit dem Zerfall der Datenbank-Branchenmesse comInfo/info-base, die das DIMDI bis 2004 ebenfalls regelmäßig besuchte, werden die sich noch entwickelnden Alternativ-Foren zum Thema auf der CeBIT in Hannover und der Buchmesse in Frankfurt am Main aus Kostengründen vom DIMDI nur beobachtet.

Jeden November veranstaltet das DIMDI ein Nutzertreffen für die Datenbanknutzer und -nutzerinnen, um über die Neuigkeiten der kommenden Monate zu informieren und über mögliche Weiterentwicklungen zu diskutieren. Auf dem jährlichen Tag der offenen Tür der Bundesregierung ist das DIMDI mit einem Stand im BMG vertreten und präsentiert sich hier der breiten Öffentlichkeit.

e) Nationale und internationale Kooperationen

Neben den Mitgliedschaften im HTA-Bereich (vgl. S. 36f.) ist das DIMDI als Institution zahlendes Mitglied in den Organisationen

- HL 7 – Benutzergruppe in Deutschland e.V.;
- Afgis – Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e. V.;
- IdW – Informationsdienst Wissenschaft e. V.;
- WPK – Wissenschafts-Pressekonferenz e. V.

Das DIMDI arbeitet als Institution an zehn Arbeitsgruppen der europäischen Arzneimittelbehörde EMA mit,⁵³ in denen die Inhalte der nationalen Arzneimittelinformationssysteme harmonisiert, Datenmodelle abgestimmt und der Mindestfunktionsumfang von Informationssystemen festgelegt werden. Weiterhin ist das DIMDI in der EUDAMED⁵⁴ Working Group der Europäischen Kommission vertreten, die an der Implementierung einer gemeinsamen europäischen Datenbank über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika arbeitet, an die die nationalen Informationssysteme ihre Daten übermitteln sollen.

Auf internationaler Ebene ist das DIMDI in die Pflege und Weiterentwicklung der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit sowie die Erarbeitung einer International Classification of Health Interventions eingebunden und aktiv in mehreren Arbeitsgruppen der WHO-Kooperationszentren für das System der Internationalen Klassifikationen.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des DIMDI nehmen an nationalen und internationalen Fachkongressen (außer zum Thema HTA auch zu medizinischen Themen, z. B. Diabetes mellitus) teil. Sie sind in verschiedenen Gremien vertreten, zum Beispiel im

⁵³ EUTCT Full Group (Dictionaries Group); Process Definition subgroup; EudraCT-TIG; EudraGMP (IT-Expert Group); EudraVigilance-TIG; EudraPharm High Level Group; TIG eSubmission; TIG EudraPharm; "Reference Data Model" (TSC SG-RDM); EudraNet TIG.

⁵⁴ EUDAMED = European Database on Medical Devices.

Beirat der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZB MED), im Herausgeberbeirat des Bundesgesundheitsblattes und der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFG) und im Beirat der German Medical Science (gms) gGmbH. Außerdem sind DIMDI-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter an der Normensetzung beteiligt:

- im DIN-NA 063 Normenausschuss Medizin (NAMed) im NAT 063-07-01 Horizontalen Arbeitsausschuss des Fachbereichs 7 und im NA 063-07-03 Arbeitsausschuss Terminologie;
- in der CEN/TC 251/WG 2 „Terminologie und Wissensrepräsentation“ des Comité Européen de Normalisation (CEN);
- in der ISO/TC 215/WG 3 „Semantischer Inhalt“ und WG 6 „E-Pharmazie und medizinische Geschäftsvorfälle“ der International Organization for Standardization (ISO).

Außerdem ist das DIMDI als Institution in vier so genannten „Health Level Seven (HL 7)⁵⁵-Gremien vertreten, in der Benutzergruppe in Deutschland Technisches Komitee „Terminologien“ sowie in den International Technical Committees „Vocabulary“, „RCRIM (Regulated Clinical Research and Information Management)“ und „Pharmacy“.

f) Publikationen und Öffentlichkeitsarbeit

Das DIMDI präsentiert sich, seine Aufgaben und seine Arbeitsergebnisse ausführlich auf seinen Internetseiten (www.dimdi.de), die der Öffentlichkeit ebenso zugänglich sind wie die Datenbanken und Informationssysteme des Instituts. Eine Ausnahme bilden die datengeschützten Angaben über Hersteller und ihre Produkte sowie spezielle Datenbanken für öffentliche Einrichtungen (z. B. die Datenbanken AMIS für die Bundesländer und AMIS für den Medizinischen Dienst der Krankenkassen).

In seinen Jahresberichten informiert das DIMDI im Rückblick über seine Arbeitsergebnisse und erklärt Zusammenhänge und Hintergründe. Für die Nutzerinnen und Nutzer der Datenbankrecherche erscheint jährlich eine Broschüre, die die Datenban-

⁵⁵ Health Level 7 ist ein internationaler Standard für den Austausch von Daten zwischen Computersystemen im Gesundheitswesen. HL7 bietet Interoperabilität zwischen Krankenhaus-, Praxisverwaltungs- und Laborinformationssystemen, Systemen zur Leistungsabrechnung sowie Systemen, die als Elektronische Patientenakte fungieren. HL7 wird auch als Bezeichnung für die Organisation verwendet, die Standards im Gesundheitswesen entwickelt und unterstützt. Mitglieder von HL7 werden in „Technical Committees“ (TCs) zusammengefasst; die TCs sind direkt verantwortlich für den Inhalt der Standards. Vgl. <http://wikipedia.org/wiki/HL7>.

ken und die Recherchemöglichkeiten erläutert. Zu den weiteren Informationsmaterialien des DIMDI gehören ein allgemeiner Flyer mit einem kurzen Überblick über das Institut und ein spezieller Flyer, der die Anwendung der HTA-Themendatenbank erläutert. Ein weiterer Flyer erscheint zum jährlichen HTA-Symposium. Jedes Arbeitsgebiet wird mit einer so genannten Basisinformation vorgestellt.

Wichtige Adressaten für das DIMDI sind Anwenderinnen und Anwender medizinischer Terminologien und der Informationssysteme für Arzneimittel und Medizinprodukte, Nutzerinnen und Nutzer der medizinischen Datenbankrecherche sowie Anwenderinnen und Anwender von Health Technology Assessment (HTA) sowie an HTA-Berichten Interessierte.

Die Pressestelle des Instituts unterstützt Fachjournalisten durch spezielle Basistexte für die ausführliche Berichterstattung (z. B. Journalistinnen und Journalisten der Apothekerzeitung über die Datenbankrecherche für Apotheker und Apothekerinnen). Das DIMDI informiert die Medien durch Pressemitteilungen regelmäßig auf elektronischem Wege. Die Abonnentinnen und Abonnenten des Presse-Newsletters können sich auf den Webseiten des DIMDI über wichtige Arbeitsergebnisse und Neuigkeiten von breiterem Interesse informieren. Die Pressemitteilungen werden auch über weitere Internetverteiler (z. B. Informationsdienst Wissenschaft [idw] und das MEDICA Portal) verbreitet. Über die fachspezifischen News, die über die Webseiten abonniert werden können, erhalten spezielle Nutzergruppen nicht nur Informationen aus den Pressemitteilungen, sondern darüber hinaus auch sehr spezielle Neuigkeiten aus dem jeweiligen Arbeitsbereich.

Das DIMDI ist im Herausgeberbeirat des Bundesgesundheitsblatts vertreten und gestaltet seit vielen Jahren regelmäßig ein bis zwei Hefte pro Jahr (z. B. zu den Themen Klassifikationen, Gesundheitsinformationen, HTA und Telematik). Seit 2007 ist das DIMDI auch Mitherausgeber der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ).

Auf Messen und Kongressen ist das DIMDI als Aussteller mit Messestand regelmäßig für die wichtigen Nutzergruppen ansprechbar, z. B. auf der jährlich stattfindenden Gesundheitsmesse MEDICA in Düsseldorf und der seit 2005 ebenfalls jährlich in Frankfurt am Main bzw. seit 2007 in Berlin stattfindenden ITeG (= Information im Ge-

sundheitswesen;⁵⁶ Veranstalter ist der Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V. [VHitG]).

A.IV. Künftige Entwicklung

Das DIMDI prognostiziert, dass seine Bedeutung für Politik und Gesellschaft als deutsches Zentrum für Klassifikationen in der Medizin noch steigen werde. Die Einführung eines DRG-Entgeltsystems für die stationäre Versorgung und die beabsichtigte Einführung von pauschalierenden Entgeltsystemen in der ambulanten Versorgung hätten dazu geführt, dass die Nutzerinnen und Nutzer die Inhalte der Klassifikationen des DIMDI stärker mitbestimmen wollten; diese Entwicklung werde voraussichtlich kurz- bis mittelfristig anhalten.

Für die gerade erst beginnende Nutzung der Telematik im Gesundheitswesen werde der Bedarf an strukturierten und standardisierten Inhalten die heutige Nutzung erheblich übersteigen. Im Rahmen der gesundheitstelematischen Entwicklungen (elektronische Gesundheitskarte mit elektronischem Rezept, Notfalldatensatz, Daten für die Arzneimittelsicherheitsprüfung, elektronische Patientenakte sowie europäische Harmonisierung dieser Ansätze) würden die Klassifikationen, Vokabularien und strukturierten Daten des DIMDI immer wichtiger werden.

Die Anforderungen an ein staatliches Referenzsystem für gesundheitspolitisch wichtige Daten (Medizinprodukte- und Arzneimitteldaten, Register und Ordnungssysteme) würden künftig weiter zunehmen. Für die geplanten gesundheitstelematischen Entwicklungen würden auch im Bereich der Arzneimitteldaten in den nächsten Jahren erhebliche Vorarbeiten zu leisten sein. Durch die Bereitstellung der regulativen Daten von Arzneimitteln (u. a. Zulassungsdaten, ökonomische Daten – Festbetragsdaten) will das DIMDI eine wesentliche Grundlage für weitere, auch privatwirtschaftlich orientierte Arzneimittelinformationssysteme anbieten, die die regulatorischen Daten als Basis für die Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit von Seiten der Primärsysteme (z.B. Arztpraxissoftware) nutzen könnten. Hierdurch solle eine indirekte Qualitätssicherung der Arzneimittelinformationen in Primärsystemen erreicht werden.

Das DIMDI wird die Sammel- und Schnittstelle zwischen den 80 zuständigen Behörden in Deutschland und der Europäischen Gemeinschaft für ein gesamteuropäisches Medizinprodukte-Informationssystem sein und dieses System mit Daten beliefern.

⁵⁶ Inzwischen umbenannt in conhlT = Branchentreff für Healthcare IT (Stand: 09.06.2008).

Das Institut will weiterhin auf eine qualitativ hochwertige Informationsbeschaffung hinwirken. Im gesamten Gesundheitswesen würden die Einsatzbreite von IT und die Vernetzung von Datenquellen weiter zunehmen. Bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung von gesundheitspolitischen Aktivitäten in diesem Bereich werde die Kombination von fachlich-inhaltlichem, strukturell-organisatorischem und technologischem Sachverstand, die das DIMDI auszeichneten, für die Politikberatung immer wichtiger werden. Die IT-Entwicklungen des DIMDI würden weiter an Bedeutung im Geschäftsbereich des BMG gewinnen, da Personalressourcen im IT-Bereich sehr knapp seien und Synergieeffekte erzielt werden könnten, indem man Know-how- und IT-Ressourcen gemeinsam nutze. Die IT-Strukturen des DIMDI könnten für zentrale und/oder besonders kritische IT-Systeme und –Komponenten des Geschäftsbereiches des BMG als mögliche Basis in Betracht gezogen werden (z. B. auf den Gebieten abgesicherter elektronischer Dokumentenaustausch oder Verschlüsselung mit zentraler Schlüsselverwaltung).

Neben den administrativen Daten, die den Kern von PharmNet.Bund bildeten, könnten die Daten künftig zusätzlich durch Informationsangebote Dritter vor allem um ökonomische und weiterführende pharmakologische Informationen zu Wechselwirkungen, Wirksamkeitsvergleichen, Anwendungen in der Praxis bei speziellen Patientengruppen und toxikologischen Daten ergänzt werden. Im Rahmen des Projektes werde zudem geplant, Arzneimittelinformationen stärker mit wissenschaftlichen Daten zu vernetzen. Eine notwendige Voraussetzung für die Verlinkung und die Interoperabilität von Systemen sei eine gemeinsame Sprache (d. h. die Definition von Datenstrukturen, Dateninhalten und insbesondere zu verwendenden Vokabularien); PharmNet.Bund werde die Strukturen hierfür aufbauen.

Im Rahmen von EUnetHTA zeichne sich eine enge Kooperation der europäischen HTA-Agenturen ab, die u. a. auch die Nutzung von Produkten und Produktteilen der Partnerinnen und Partner zu dem Zweck einschlieÙe, die Effizienz der Ressourcen zu verbessern. Auf diesem Gebiet plant das DIMDI eine Verstärkung seines Engagements. Außerdem gibt es im Bereich HTA im DIMDI Überlegungen, zu einem späteren Zeitpunkt stärker auf die Nutzergruppe „Patientinnen und Patienten“ einzugehen.

Künftig will das DIMDI in fast jedem Heft der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) einen Beitrag über die Arbeiten des DIMDI veröffentlichen, vor allem zu den Themen HTA und Datenbankrecherche.

Im Rahmen ressortübergreifender Aktivitäten wie PharmNet.Bund werde voraussichtlich eine Nachbesserung der technischen Ausstattung seines Rechenzentrums erforderlich werden, da die Anforderungen an die Verfügbarkeit von Daten, Überwachungsdichte, Reaktionsgeschwindigkeit und Wiederherstellungszeit stiegen.

B. Bewertung

B.I. Zur Bedeutung

Laut Errichtungserlass vom 1. September 1969 gehören Forschung und Entwicklung nicht zu den Aufgaben des DIMDI. Vielmehr hat es laut Gesetz die Aufgabe der Sammlung und Verbreitung in- und ausländischer Literatur und sonstiger Informationen auf dem Gesamtgebiet der Medizin und ihrer Randgebiete unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung. Infolgedessen führt das Institut mit der Ausnahme von Entwicklungs- bzw. Weiterentwicklungsarbeiten von Software, die es für die Erfüllung seiner Dienstleistungsaufgaben benötigt, auch keine wissenschaftlichen Tätigkeiten durch.

Die Bedeutung des DIMDI und sein Aufgabenzuschnitt haben sich in den letzten 15 Jahren stark geändert. In früheren Zeiten hatte das DIMDI als Hauptanbieter von medizinischen Informationen eine zentrale Bedeutung für die Medizin und das Gesundheitssystem. Mit dem einfachen und schnellen Zugang zu internationalen Daten, den seit 1993 das Internet und das World Wide Web bieten, erweiterte sich jedoch das Spektrum der Anbieter von medizinischen Informationen erheblich. Das DIMDI verlor seine zentrale Position und erfüllt seither vor allem drei unterschiedliche Kernaufgaben:

- Auf dem Gebiet der Informationsversorgung konzentriert es sich darauf, in enger Zusammenarbeit mit der Zentralbibliothek für Medizin (ZB Med) Interessentinnen und Interessenten die Möglichkeit zu einer detaillierten Suche nach speziellen Informationen oder spezieller medizinischer Fachliteratur anzubieten. In Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte pflegt es die Informationssysteme für Arzneimittel- und Medizinprodukte, die es im gesetzlichen Auftrag erstellt hat, und entwickelt sie weiter. Diese Systeme sollen Transparenz gewährleisten und eine bessere Überwachung des Marktes ermöglichen. Hier erfüllt das DIMDI unter Einsatz seiner Kompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Informatik zuverlässig Aufgaben in hoheitlichem Auftrag, beschränkt sich aber im Wesentlichen auf die technischen Aspekte; inhaltliche oder methodologische Arbeiten fehlen, andere Informationssysteme als die eigenen werden kaum wahrgenommen, und die Flexibilität, die zur Anpassung an andere Systeme notwendig wäre, ist infolgedessen gering.

- Als wichtige Dienstleistung für das deutsche Gesundheitssystem gibt das DIMDI die deutschen Übersetzungen medizinischer Begriffssysteme heraus, die von der World Health Organization (WHO) verbindlich festgelegt werden (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - ICD) und beschäftigt sich mit deren Pflege und Weiterentwicklung. Seine Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Klassifikationen setzt es darüber hinaus für spezifische Dienstleistungen für das Gesundheitswesen ein (z. B. Schulung der Todesursachensigniererinnen und -signierer in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt). Im Bereich der Klassifikationen hat das Institut durch seine Kompetenz eine neue, international anerkannte Bedeutung gewonnen und ist auf europäischer und internationaler Ebene in die Arbeit an Klassifikationen eingebunden. Die Klassifikationsarbeiten sind auch für die Wissenschaft, insbesondere für die Epidemiologie, von Bedeutung.
- Das DIMDI vergibt extramurale Aufträge an Sachverständige zur Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel durch Health Technology Assessments und veröffentlicht diese HTA-Berichte in einer Datenbank. Es ist neben dem 2004 gegründeten Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die einzige Einrichtung in Deutschland, die solche Evidenz-Berichte in Auftrag gibt und veröffentlicht. HTAs sind wichtige Informationsquellen für gesundheitspolitische Entscheidungen die z. B. für eine Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung von Bedeutung sind. Das vom DIMDI gewählte Verfahren zur Auswahl von Sachverständigen ist allerdings verbesserungsfähig.

Die drei Bereiche, in denen das DIMDI seine Kernkompetenzen besitzt, sind durch kein übergeordnetes Programm miteinander verbunden. Das Arbeitsprogramm wird durch die Aufgaben des Vollzugs verschiedener Gesetze bestimmt (Gesundheitsstrukturgesetz, Krebsregistergesetz, Medizinproduktegesetz, Arzneimittelgesetz etc.). Neue Aufgaben werden dem Institut vom BMG bzw. vom Gesetzgeber gestellt.

Forschung spielt keine Rolle in der Aufgabenplanung und -erfüllung des Instituts, das infolgedessen kaum wissenschaftliche Publikationen, nur eine geringe Drittmittelerwerbung, keine Betreuung wissenschaftlichen Nachwuchses und keine Kooperationen mit wissenschaftlichen Einrichtungen vorweisen kann. Die beratenden Gremien des DIMDI (Beirat, Wissenschaftlicher Beirat HTA) haben ihre Tätigkeit bereits seit

längerem eingestellt. Insgesamt betrachtet ist das DIMDI eine Behörde, die zu 70 % hoheitliche Aufgaben erfüllt.

Mit seinen Aufgabengebieten ist das DIMDI in Deutschland weitgehend singulär; lediglich auf dem Gebiet des Health Technology Assessment ist außer dem DIMDI noch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) tätig. Diese Einrichtung hat jedoch laut ihrer Satzung im Unterschied zum DIMDI das Ziel, die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland zu verbessern, u. a. durch Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen und Bewertungen des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln. Berührungspunkte zum DIMDI ergeben sich auf dem Gebiet „Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten“; hierzu erstellen beide Einrichtungen Berichte, die auf der HTA-Methodik beruhen. Im Unterschied zum DIMDI, das direkt dem BMG zuarbeitet, arbeitet das IQWiG jedoch im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), in dem Kostenträger (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) und Leistungserbringer (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft) im Gesundheitswesen zusammenarbeiten.

Obwohl das DIMDI keine Forschungseinrichtung ist und auch nicht dazu fortentwickelt werden kann, muss es künftig einen stärkeren Bezug zur Scientific Community sowie zu Forschung und Entwicklung herstellen, um eine hohe Qualität seiner Dienstleistungen gewährleisten zu können. Das Institut sollte sich außerdem künftig verstärkt auf die Gebiete konzentrieren, in denen es Kernkompetenzen besitzt, und diese mittelfristig durch personelle Umschichtungen gezielt ausbauen, um seine Dienstleistungen auf die Grundlage aktueller Kenntnisse und neuester Entwicklungen auf dem Gebiet der Medizininformatik stellen zu können.

Hierfür sollte ein – allerdings relativ geringer – FuE-Anteil aufgebaut werden. Das Institut muss eine größere Eigenständigkeit in der Programmplanung anstreben und die Möglichkeit erhalten, hier auch selbst initiierte und selbst durchzuführende Projekte vorzusehen. Eine stärkere Verknüpfung mit der Scientific Community, die über das Verteilen von Mitteln für HTA-Berichte an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler hinausgeht, sollte mit dem Ziel angestrebt werden, die Entwicklung neuer

Methoden und anderer neuer Trends an vorderster Front (z. B. Data-Mining) mitzuverfolgen. Das wissenschaftliche Personal des DIMDI sollte sich stärker an der Hochschullehre beteiligen, häufiger Fachtagungen besuchen und die Zahl seinen Publikationen – wozu auch Patentierung und Lizenzierung zu rechnen sind – steigern. Die Bedeutung der drei Kernkompetenzen sollte sich künftig auch in der Struktur des DIMDI widerspiegeln.

B.II. Zu den Arbeitsschwerpunkten

a) Bewertung der Kernkompetenzen

Da das DIMDI keine eigene Forschung durchführt, bezieht sich die folgende Bewertung auf die Arbeitsgebiete, in denen das Institut Kernkompetenzen besitzt und wissenschaftsnahe Dienstleistungen erbringt und/oder Entwicklungsarbeiten durchführt.

Medizinische Klassifikationen

Auf diesem Gebiet erbringt das DIMDI gute bis sehr gute, für das deutsche Gesundheitswesen und für dessen internationale Vernetzung wichtige Leistungen. Es stimmt sich bei diesen Arbeiten eng mit den medizinischen Fachgesellschaften und weiteren Institutionen des Gesundheitswesens (z. B. Institut für das Entgeltsystem in Krankenhaus GmbH [InEK], Siegburg) ab. Durch gut geregelte Verfahrensabläufe wird eine effiziente und fachgerechte Durchführung der Aufgaben sichergestellt. Allerdings befasst sich das DIMDI nicht mit weitergehenden Fragen, wie z. B. mit der Frage nach den Auswirkungen der Normierungen und Klassifikationen. Zudem fehlt im Institut linguistischer Sachverstand, der für die Klassifikationsarbeiten eigentlich erforderlich wäre.

Für die genannten Aufgaben wird Software eingesetzt, die das DIMDI entweder selbst neu entwickelt oder aber erworben hat und weiterentwickelt. Diese Entwicklungsarbeiten tragen zur Qualitätssicherung, besseren Vernetzung mit den beteiligten Kooperationspartnern und internationalen Standardisierung bei. Weitere Software-Entwicklungen in Kooperation mit den statistischen Landesämtern betreffen eine verbesserte (computerunterstützte) Kodierung von Todesursachen, die für eine Steigerung der Aussagefähigkeit der amtlichen Todesursachenstatistik von besonderer Bedeutung ist.

Neben der guten Zusammenarbeit mit den deutschen Kooperationspartnerinnen und -partnern ist die sehr gute internationale Vernetzung der Arbeitsgruppe „Medizinische Klassifikationen“ des DIMDI hervorzuheben. Mitglieder dieser Arbeitsgruppe sind an den internationalen Gremien zur Weiterentwicklung der medizinischen Klassifikationssysteme wesentlich beteiligt, zum Teil in der Funktion des bzw. der Vorsitzenden oder stellvertretenden Vorsitzenden entsprechender Arbeitsgruppen bei der WHO, und liefern einen wesentlichen Input für die Neuerstellung eines internationalen Systems zur Klassifikation medizinischer Prozeduren.

Die Arbeitsgruppe plant für die Zukunft eine Optimierung der Bearbeitung bestehender Aufgaben. Sie hat das Potential, wichtige Impulse für die Durchführung der zunehmenden Aufgaben medizinischer Dokumentation in der ärztlichen Praxis und der wissenschaftlichen Forschung zu geben, z. B. bei der Unterstützung der Arztbriefschreibung und der Erstellung eines Terminologie-Servers. Der Aufbau eines solchen Terminologie-Servers wäre eine wichtige Dienstleistung für die medizinische Wissenschaft und das Gesundheitswesen; die Arbeitsgruppe „Medizinische Klassifikationen“ des DIMDI besitzt für diese Aufgabe die erforderliche Kompetenz und sollte zumindest anstreben, diese in entsprechende Entwicklungsvorhaben an Universitäten (z. B. in Würzburg oder Frankfurt/Main) einzubringen. Künftig sollte das DIMDI außerdem auch aktuelle Methoden wie Data-Mining für seine Klassifikationsarbeiten heranziehen.

Wie die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Dokumentation, Informatik und Statistik e. V. (GMDS) bereits 1991 festgestellt hat,⁵⁷ fehlt in Deutschland ein Zentrum, das medizinische Klassifikationen zentral koordiniert entwickelt, einführt und pflegt sowie für alle Fragen der Anwendung von Klassifikationen Standards entwickelt und als Referenzstelle fungiert.⁵⁸ Die Empfehlung der GMDS, ein solches Klassifikationszentrum einzurichten, ist auch heute noch aktuell, da der Bedarf nach wie vor besteht. Ein nationales Klassifikationszentrum könnte z. B. wichtige Beiträge für die Gesundheitsgesetzgebung, die Gesundheitsberichtserstattung, die Einführung von Patientenkarten oder die elektronische Kommunikation auf den verschiedenen Ebe-

⁵⁷ Vgl. Klar, R. (Hg.): Memorandum zum Aufbau und Betrieb eines medizinischen Klassifikationszentrums. Schriftenreihe der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Dokumentation, Informatik und Statistik e. V. , Heft 12, Stuttgart, New York 1991.

⁵⁸ Die Fachgesellschaft hielt die Errichtung eines solchen Klassifikationszentrums für die korrekte Erfüllung rechtlicher Vorschriften, die Beantwortung wissenschaftlicher – insbesondere epidemiologischer – Fragestellungen und methodisch fundierte gesundheitspolitische Entscheidungshilfen für erforderlich und nannte als wichtigste Aufgaben die Herausgabe und Pflege von amtlichen Schlüsselverzeichnissen, die Herausgabe, Pflege oder Akkreditierung von noch nicht amtlichen Schlüsselverzeichnissen, die Zusammenarbeit mit anderen nationalen und internationalen Klassifikationszentren und zugehörigen Organisationen, die Funktion als Referenzstelle und Koordinationszentrum sowie die Mitarbeit an Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitswesens.

nen des Gesundheitswesens leisten. Denkbar wäre auch, dass sich ein solches Zentrum an der zurzeit geforderten und geplanten Vereinheitlichung von klinischen Krebsregistern zur Qualitätssicherung im onkologischen Bereich beteiligt.⁵⁹

Einen Teil der Aufgaben, die die GMDS damals für ein Klassifikationszentrum vorsah, erfüllt das DIMDI bereits, doch wäre die damit befasste Arbeitsgruppe (fünf Stellen) mit der Gesamtheit dieses Aufgabenspektrums kapazitativ überfordert. Angesichts der wichtigen Dienstleistungen für das deutsche Gesundheitswesen und angesichts der Bedeutung einer Harmonisierung von Klassifikationen auf internationaler Ebene ist die Arbeitsgruppe personell zu gering ausgestattet. Ihr Ausbau zum Kern eines nationalen Klassifikationszentrums am DIMDI sollte mit Vorrang angestrebt werden, um weitere notwendige Entwicklungsarbeiten für das deutsche Gesundheitswesen vorzubereiten und den hierbei bestehenden Kompetenzvorsprung zu wahren und auszubauen. Ein solches Klassifikationszentrum wird für dringend erforderlich erachtet, um wichtige Weiterentwicklungen im deutschen Gesundheitswesen im Bereich der ärztlichen Praxis und der wissenschaftlichen Forschung zu fördern und damit das Ansehen sowie die nationale und internationale Außenwirkung des DIMDI weiter so zu stärken, dass eine langfristige Kontinuität sowie Neutralität und Unabhängigkeit in dem ansonsten durch kommerzielle Interessen stark bestimmten Gesundheitswesen gewährleistet werden können.

Health Technology Assessment-Berichte

Die extramural vergebenen HTA-Berichte stellen für das DIMDI derzeit den einzigen direkten Kontakt zur Scientific Community dar, da die Auftragnehmenden häufig Fachwissenschaftlerinnen bzw. Fachwissenschaftler sind. Die zuständige Arbeitsgruppe des DIMDI hat sich die erforderliche Vorgehensweise erarbeitet und über die Jahre eine Reihe von rund 200 HTA-Berichte vorgelegt. Positiv ist hervorzuheben, dass das HTA-Verfahren des DIMDI das einzige in Deutschland ist, das die Wissenschaft in angemessener Form an der Qualitätsbewertung von Primär- und Sekundärliteratur (appraisal) beteiligt.

⁵⁹ Der Beschluss der 77. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) vom Juni 2004 forderte einen Ausbau der Krebsregister zur besseren Versorgung von Krebskranken in Deutschland. Daraufhin formierte sich im Januar 2006 ein Kooperationsverbund „Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister“ (QKR), dem Vertreterinnen und Vertreter der Politik (Bund, Länder), Selbstverwaltung, Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Leistungserbringer angehören.

Das HTA-Verfahren des DIMDI ist jedoch aus wissenschaftlicher Sicht in zu geringem Maße einer Qualitätskontrolle unterworfen. So wird kaum transparent, nach welchen Kriterien die Prioritätenliste für die HTA-Themen erstellt und Auftragnehmerinnen bzw. Auftragnehmer ausgewählt werden. Der Wissenschaftliche Beirat HTA war nur von 2002 bis 2004 aktiv, ist aber seither nicht mehr zusammengetreten. Die Zusammensetzung des Kuratoriums HTA, das für die Themenfindung und Prioritätensetzung zuständig ist, ist zu überdenken, da die Zusammensetzung dieses Gremiums noch aus der Zeit vor der Gründung des IQWiG stammt; daher gehören dem Kuratorium HTA viele Angehörige des Gemeinsamen Bundesausschusses und anderer Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung an, deren wichtigster Ansprechpartner inzwischen aber das IQWiG geworden ist. Es wird empfohlen, die Zahl der Gremienvertreterinnen und -vertreter zu reduzieren und stattdessen eine größere Beteiligung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern anzustreben.

Welche Rezeption und Auswirkungen die HTA-Berichte des DIMDI für das deutsche Gesundheitssystem haben und ob sie im BMG für die Entscheidungsfindung herangezogen werden, ist empirisch nicht nachgewiesen. Dem BMG wird daher empfohlen, eine unabhängige empirische Analyse der Wirkung und Akzeptanz der HTA-Berichte des DIMDI sowie der Erwartungen an die künftige HTA-Berichterstattung durchzuführen und deren Fortsetzung im DIMDI vom Ergebnis dieser Analyse abhängig zu machen. Im Fall eines positiven Ergebnisses der Analyse

- sollte die Arbeitsgruppe „Health Assessment Technology“ des DIMDI, die sich mit der Erstellung von HTA-Berichten befasst, künftig zu einer der drei Kernabteilungen des DIMDI weiterentwickelt werden;
- sollten das Kuratorium HTA und der Wissenschaftliche Beirat HTA so besetzt werden, dass sie über wissenschaftliche Kompetenz aus den verschiedenen für die Erstellung der Berichte relevanten Fachrichtungen verfügen und die Arbeit aktiv wissenschaftlich begleiten;
- sollten in die Erstellung der einzelnen Berichte künftig anerkannte nationale und internationale Expertinnen und Experten einbezogen werden, die durch ein transparentes, qualitativ abgesichertes Auswahlverfahren gewonnen werden sollten;
- muss zwischen dem DIMDI und dem IQWiG eine Abstimmung der Zuständigkeiten in Bezug auf die HTA-Berichterstattung herbeigeführt werden;
- sollte sich die Bedeutung des Bereichs in der Struktur des Instituts widerspiegeln (vgl. B.III. Zu Organisation und Ausstattung);

- sollte der Bereich mittelfristig durch personelle Umschichtungen verstärkt werden, da angesichts der bereits jetzt knappen Personalausstattung bei einer Intensivierung der HTA-Arbeit mit Personalengpässen in diesem Bereich zu rechnen ist;
- sollte die Öffentlichkeitsarbeit der Arbeitsgruppe „Health Technology Assessment“ des DIMDI verbessert werden, um den HTA-Berichten eine breitere öffentliche Wahrnehmung zu verschaffen.

Informationssysteme und Rechenzentrum

Die Umsetzung medizinischer und gesundheitspolitischer Informationen in eine digital verwendbare Form ist heutzutage Routine. Für die Nutzerinnen und Nutzer im öffentlichen und privaten Bereich des Gesundheitssystems sind solche digitalen Angebote eine Selbstverständlichkeit, ohne dass ihnen bewusst ist, welche Arbeitsprozesse und welcher Aufwand dahinter steht. Das DIMDI ist mit seiner Entwicklung und Weiterentwicklung von Informationssystemen (für Arzneimittel, Medizinproduktion und Health Technology Assessment) und anderer digitalen Übersichten (Zentralregister für Hersteller von Blutstammzellzubereitungen, Übersichten über Festbeträge für Arzneimittel) grundsätzlich ein wichtiger staatlicher Anbieter der Ergebnisse solcher Informatik-Arbeitsprozesse. Diese Arbeiten werden kompetent durchgeführt, doch fehlen Kontrollverfahren zur Fehlerminimierung.

Neben den Informationssystemen bietet das DIMDI in Zusammenarbeit mit der ZB MED die Möglichkeit der elektronischen Literaturrecherche und der elektronischen Lieferung von medizinischer Fachliteratur an, wobei es vor allem die Aufgabe des Sammelns, Ordners und Zurverfügungstellens von Daten wahrnimmt, während die ZB MED die Entwicklung von Oberflächen für die Suche und Nutzung übernommen hat. Die Zusammenarbeit funktioniert gut und hat zu einem hilfreichen Instrument für die Nutzerinnen und Nutzer von medizinischer Fachliteratur geführt.

Positiv hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang, dass das DIMDI gemeinsam mit der ZB MED und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) das Publikationsportal „gms – german medical science“ entwickelt hat, das Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern die Möglichkeit bietet, ihre Forschungsergebnisse online zu publizieren. Die Mitglieder der AWMF fungieren als Herausgeber und Editorial-Board-Mitglieder sowie als Gutachter bzw. Gutachterinnen für das Peer-Review-Verfahren, die ZB MED ist für die organisatorische und

redaktionelle Betreuung zuständig und das DIMDI hat die technische Infrastruktur und die Archivierung übernommen.

Das DIMDI sollte in Abstimmung mit dem noch zu gründenden wissenschaftlichen Beirat (vgl. B.II.c Qualitätssicherung) kritisch überprüfen, welche Datenbanken es künftig weiterhin vorhalten sollte und auf welche es verzichten kann. Zudem fehlt bislang ein Datenbanksuchsystem, mit dem in allen Datenbanken, die das DIMDI als Host betreut, gleichzeitig gesucht werden könnte; über solche Suchsysteme verfügen nahezu alle größeren Hosts in Deutschland. Abgesehen von der Suchoberfläche DIMDI SmartSearch hat das Institut jedoch keine Erfahrung im Aufbau mit Suchsystemen und sollte daher die Kooperation mit anderen Organisationen – z. B. den Fachinformationszentren – suchen.

Als weitere Bereiche, zu denen die entsprechenden Arbeitsgruppen im DIMDI künftig Beiträge leisten könnten, sind z. B. Text Mining oder Szientometrie zu nennen. Viele Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen haben individuelle Instrumente der Szientometrie entwickelt, die auf der Nutzung kommerzieller Datenbanken (z. B. Science Citation Index) basieren; hier könnte das DIMDI einen Beitrag zur Vereinheitlichung und Normierung leisten.

Neben den Arbeiten an den Informationssystemen und zur medizinischen Literaturversorgung fungiert das DIMDI als Host für die Datenbanken anderer Anbieter derartiger Systeme (z. B. für MEDLINE, Cochrane etc.). Die Großrechner im Rechenzentrum des DIMDI wurden vor kurzem durch ein modernes dezentrales System ersetzt, das sich auf dem aktuellen Stand der Technik befindet und zukunftssicher ausgelegt ist. Die mit 1,7 Terabits verhältnismäßig geringe Datenmenge kann mit dieser Ausstattung problemlos bewältigt werden. Problematisch ist jedoch die personelle Ausstattung, da für die früheren Großrechner ein großer Mitarbeiterstab (10 Rechenzentrumsbetreuende, 30 Programmiererinnen und Programmierer) benötigt und eingesetzt wurde, der nunmehr unterbeschäftigt ist (vgl. B.III. Zu Organisation und Ausstattung).

b) Kooperationen

Das DIMDI ist mit allen seinen Arbeitsbereichen in ein Geflecht von kooperierenden Einrichtungen – z. B. der Zentralbibliothek der Medizin, der Bundesanstalt für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Statistischen Bundesamt – eingebunden,

mit denen es gemeinsam gesetzliche vorgeschriebene Aufgaben des Gesundheitsbereichs erfüllt. Besonders hervorzuheben ist die enge Kooperation mit der ZB MED auf dem Gebiet der online-Lieferung von medizinischer Fachliteratur und die Zusammenarbeit in verschiedenen WHO-Gremien auf dem Gebiet der Klassifikationen. Die Zusammenarbeit mit der ZB MED sollte künftig noch weiter verstärkt werden, wobei sich das DIMDI künftig nicht mehr nur auf die technischen Aspekte konzentrieren, sondern auch inhaltliche Beiträge leisten sollte.

Positiv zu bewerten ist die Einbindung des DIMDI in WHO-Gremien und in europäische wie internationale HTA-Netzwerke. Hier arbeitet das DIMDI engagiert und zum Teil in maßgeblicher Funktion mit ausländischen Partnereinrichtungen zusammen.

Mit Hochschulen kooperiert das DIMDI hingegen kaum, wenn man von der Vergabe extramuraler Aufträge zur HTA-Berichterstattung an Hochschullehrer absieht. Nur ein einziger (inzwischen ausgeschiedener) Mitarbeiter beteiligte sich im Erhebungszeitraum an der Hochschullehre. Falls das Institut einen FuE-Anteil aufbaut, sollte es künftig dringend entsprechende Kooperationsbeziehungen aufnehmen, um einen besseren Kontakt zur Fachwelt zu erhalten.

c) Qualitätssicherung

Es ist zu begrüßen, dass das DIMDI für seine IT-Aufgaben ein internes, formalisiertes Verfahren der Qualitätssicherung (Pflichtenheft/Leistungsverzeichnis, Beachtung von Hausstandards bei der technischen Spezifikation, definierter Freigabeprozess für Software, Checklisten für die In- und Außerbetriebnahme von Softwaremodulen oder Datenbankimplementationen, regelmäßige Funktionstests des Gesamtsystems) eingeführt hat und dass auch bei den Medizinprodukte-Informationssystemen, bei denen das DIMDI auch die Verantwortung für die Qualität der Datenbankinhalte übernimmt, eine Prüfung der durch die Anzeigepflichtigen (Herstellerfirmen, Bevollmächtigte, Einführerinnen und Einführer etc.) eingegebenen Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität durchgeführt wird.

Für die Erfüllung von Aufträgen zur Erstellung eines HTA-Berichts hat die Deutsche Agentur für HTA des DIMDI ebenfalls eine Qualitätssicherung nach standardisierten Vorgaben entwickelt; die Qualitätskontrolle wird von internen Fachkräften und externen Fachgutachterinnen oder Fachgutachtern vorgenommen. Im Wesentlichen werden für einen HTA-Bericht nach der Methodik eines systematischen Literaturreviews

Fachtexte zu einem ausgeschriebenen Thema zusammengetragen und analysiert, und die Analyse wird von internen und externen Gutachterinnen und Gutachtern überprüft, deren Kritik und Änderungswünsche im Endbericht berücksichtigt werden müssen. Die HTA-Berichte beziehen ökonomische und juristische Aspekte ein und geben eine Schussfolgerung oder Empfehlung dazu ab, inwieweit ein medizinisches Verfahren oder eine medizinische Technologie effektiv und/oder effizient ist.

Mit seinen beiden für das HTA-Verfahren zuständigen Gremien, dem Kuratorium HTA und dem Wissenschaftlichen Beirat HTA, hat das DIMDI prinzipiell eine geeignete Struktur für die Abwicklung des HTA-Verfahrens und für dessen Qualitätsüberprüfung aufgebaut. Der im Jahr 2002 eingerichtete Wissenschaftliche Beirat hat zuletzt im Jahr 2004 getagt, konnte aber nicht zu einem einheitlichen Vorgehen finden. Die Zusammensetzung des Kuratoriums ist verbesserungsbedürftig (vgl. B.II. a Bewertung der Kernkompetenzen).

Wenn die Ergebnisse der dem BMG empfohlenen Wirksamkeits- und Akzeptanzanalyse für die HTA-Berichte des DIMDI für eine Fortführung des HTA-Verfahrens im DIMDI sprechen, sollte das Institut umgehend eine Neukonstituierung des Wissenschaftlichen Beirats HTA herbeiführen, da eines solches Beratungsgremium zur Unterstützung des DIMDI in methodischer Hinsicht und bei der Frage der Kompetenzaufteilung zwischen DIMDI und IQWiG in Bezug auf die HTA-Berichterstattung dringend erforderlich ist. Gemeinsam mit dem Kuratorium HTA, das ebenfalls neu besetzt werden sollte (vgl. B.II.a Bewertung der Kernkompetenzen), sollte der Wissenschaftliche Beirat HTA das standardisierte Verfahren des DIMDI für die Erstellung von HTA-Berichten sowie dessen Qualitätssicherung einer sorgfältigen Überprüfung unterziehen.

Für das gesamte DIMDI wurde im Jahr 1998 ein Beirat eingerichtet, der allerdings außer den sehr allgemein formulierten Aufgaben der Unterstützung des DIMDI in seiner Arbeit und Hilfe bei der grundsätzlichen Orientierung des Instituts kaum Funktionen besitzt und zuletzt im Jahr 2005 zusammengekommen ist. Der Beirat und seine Befugnisse sind im Gremiengefüge des DIMDI nicht klar definiert; es existiert lediglich eine Geschäftsordnung des Beirats, in der Formalia wie die Berufung der Mitglieder, die Wahl des oder der Vorsitzenden und der Ablauf der Sitzungen festgelegt werden; welche Aufgaben der Beirat hat, ist nicht definiert. Dem DIMDI wird empfohlen, einen Beirat einzurichten, der in die Arbeitsplanung einbezogen ist, regelmäßig

die Leistungen des Instituts bewertet, die Institutsleitung auf fachlichem Gebiet und bei der Besetzung von Leitungspositionen (Direktor bzw. Direktorin, leitende Wissenschaftler bzw. Wissenschaftlerinnen) berät und die Nutzerinteressen vertritt. Der Beirat sollte mindestens einmal pro Jahr tagen. Das DIMDI sollte dem BMG einmal im Jahr Bericht darüber erstatten, inwieweit es Empfehlungen des Beirats umgesetzt hat.

d) Nutzerinnen und Nutzer

Das DIMDI erbringt Dienstleistungen für einen breiten Kreis an Nutzerinnen und Nutzern aus allen Bereichen des Gesundheitswesens. Ihre Interessen können die Nutzerinnen und Nutzer allerdings nicht systematisch einbringen.

Das DIMDI erhebt Nutzerinteressen durch Marktbeobachtung und durch Nutzertreffen. Es schult seine Nutzerinnen und Nutzer zudem im Umgang mit den Recherche-Instrumenten des DIMDI und in der Nutzung seiner Datenbanken und Informationssysteme. Abgesehen von zwei Online-Kundenbefragungen zur DIMDI SmartSearch im Jahr 2005 werden vom DIMDI keine Analysen der Nutzerzufriedenheit durchgeführt.

Das DIMDI sollte künftig eine regelmäßige Abfrage der Nutzerzufriedenheit durchführen. Zudem sollte es für seine Dienstleistungen in Zukunft ein Entgelt erheben. Hierbei sollte das DIMDI preislich differenzieren zwischen den genutzten Ressourcen und die Entgelthöhe auch vom Status der Benutzer bzw. Benutzerinnen abhängig machen, d. h. zum Beispiel von kommerziellen Nutzern höhere Entgelte verlangen als von Forschungseinrichtungen der öffentlichen Hand. Das DIMDI sollte unbedingt die Möglichkeit erhalten, einen wesentlichen Teil der Nutzerentgelte über den Basishaushalt hinaus zur Entwicklung weiterer Angebote zu verwenden. Dies könnte im Zusammenhang mit dem empfohlenen Aufbau eines FuE-Anteils in Arbeitsprogramm des DIMDI Teil eines umfassenderen Systems von Anreizen zur Einwerbung von Drittmitteln sein.

B.III. Zu Organisation und Ausstattung

Nach einer kürzlich erfolgten Neustrukturierung verfügt das DIMDI neben der Verwaltung nur noch über die beiden Abteilungen „Datenverarbeitung und Informationssysteme“ und „Medizinische Information“, während die frühere dritte Abteilung „Medizini-

sche Transaktion“ in die Abteilung „Medizinische Information“ integriert wurde. In der neuen Gliederung spiegelt sich die Bedeutung des Bereichs Klassifikationen und die des Bereichs HTA-Berichte nicht hinreichend wider, die zu den Kernkompetenzen des DIMDI gehören. Dem Institut wird eine weitere Neustrukturierung empfohlen, die sich an den drei Kernkompetenzen orientieren sollte. Dabei sollte auf eine ausreichende personelle Ausstattung der drei neu zu schaffenden Abteilungen geachtet werden.

Insbesondere die Bereiche Klassifikationen und Health Technology Assessment sind personell eher mäßig ausgestattet. Der Bereich Datenverarbeitung und Informationssysteme hingegen beschäftigt für sein Rechenzentrum 40 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, obwohl nach heutigen Erfordernissen lediglich drei bis fünf Stellen für die Betreuung des Rechenzentrums und der Arbeitsplatzrechner erforderlich wären. Dem BMG wird dringend geraten, eine geeignete Lösung zu finden, damit diese Fehlallokation von Stellen im DIMDI beseitigt wird. Frei werdende Stellen sollten so umgewidmet werden, dass eine personelle Verstärkung der unterausgestatteten Bereiche möglich ist.

Der Haushalt des DIMDI ist flexibilisiert, doch können nicht verwendete Mittel nicht auf das nächste Jahr übertragen werden. Dem BMG wird empfohlen, der Einrichtung die Möglichkeit zur Überjährigkeit des Haushalts zu geben.

Drittmittel einzuwerben ist für das DIMDI nicht attraktiv, da es sie vollständig an das Bundesfinanzministerium abführen muss. Um sich aber wieder stärker der Forschung und Entwicklung zuwenden und einen zumindest kleinen FuE-Anteil auf dem Gebiet der Medizininformatik am gesamten Arbeitsaufkommen aufbauen zu können, wird es zusätzliche Mittel benötigen. Dem BMG wird empfohlen, Anreize für eine Drittmittelinwerbung zu schaffen, indem es dem DIMDI gestattet, zumindest einen Teil der eingeworbenen Mittel für eigene Zwecke zu verwenden. Falls die Einwerbung von Drittmitteln angestrebt wird und gelingt, sollte es hiermit zusätzliches Personal finanzieren.

B.IV. Zusammenfassung

Das DIMDI hat in den letzten 15 Jahren einen starken Wandel seiner Bedeutung und Aufgaben erfahren, da seine Funktion als Hauptanbieter von medizinischen Informationen infolge des leichten Zugangs zu anderen Informationsquellen über das Inter-

net verloren ging. Heute erfüllt es divergente Aufgaben auf dem Gebiet der Informationsversorgung, der Übertragung und Verbesserung medizinischer Begriffssysteme (Klassifikationen) und der Initiierung von Health Technology Assessment (HTA)-Berichten, die es extramural überwiegend bei Wissenschaftlern in Auftrag gibt, von denen u. a. eine kritische Bewertung (appraisal) der Primär- und Sekundärliteratur erwartet wird. Auf dem Gebiet der Klassifikation ist es singulär in Deutschland. Forschung gehört nicht zu den Aufgaben des Instituts, (Software-)Entwicklung führt es in bescheidenem Maße durch. Seine Hauptaufgabe sind Dienstleistungen für das deutsche Gesundheitswesen.

Damit das DIMDI seine Dienstleistungen künftig auf dem hohen Niveau erbringen kann, wie es für die Anforderungen des Gesundheitssystems erforderlich wäre, muss es eine wissenschaftliche Basis dafür schaffen, auch wenn das Institut selbst und das zuständige Ressort gegenwärtig keine Notwendigkeit für eine solche wissenschaftliche Basis sehen. Beiden wird empfohlen, einen – allerdings relativ geringen – FuE-Anteil im DIMDI aufzubauen. Sollte das Institut dieser Empfehlung folgen, muss es eine stärkere Vernetzung mit der Scientific Community herbeiführen. Um diese Entwicklung durch wissenschaftliche Beratung zu unterstützen, sollte der inzwischen seit Jahren inaktive Beirat des DIMDI wieder in Funktion gesetzt, neu besetzt und mit stärkeren Befugnissen (Beratung bei der Arbeitsplanung, Leistungsbewertung, Beratung bei der Besetzung von Leistungspositionen, Vertretung von Nutzerinteressen) ausgestattet werden.

Die Struktur des Instituts sollte klarer auf dessen Kernkompetenzen auf den Gebieten Klassifikationen, gegebenenfalls HTA-Berichte und Informationssysteme zugeschnitten werden. Voraussetzung hierfür ist allerdings das Ergebnis einer unabhängigen empirischen Untersuchung, die das BMG zur Klärung der Auswirkungen der HTA-Berichte und der Erwartungen an die künftige HTA-Berichterstattung des DIMDI durchführen lassen sollte.

Die wichtigste Aufgabe des DIMDI, die auch in Zukunft noch an Bedeutung gewinnen könnte, ist die Übersetzung und Optimierung medizinischer Klassifikationen; auf diesem Gebiet ist es international vernetzt und erbringt gute Leistungen. Es wird empfohlen, die entsprechende Arbeitsgruppe im DIMDI zu einem Zentrum auszubauen, das medizinische Klassifikationen in zentraler Koordination entwickelt, einführt und pflegt, für Fragen der Anwendung Standards entwickelt und als Referenzstelle fun-

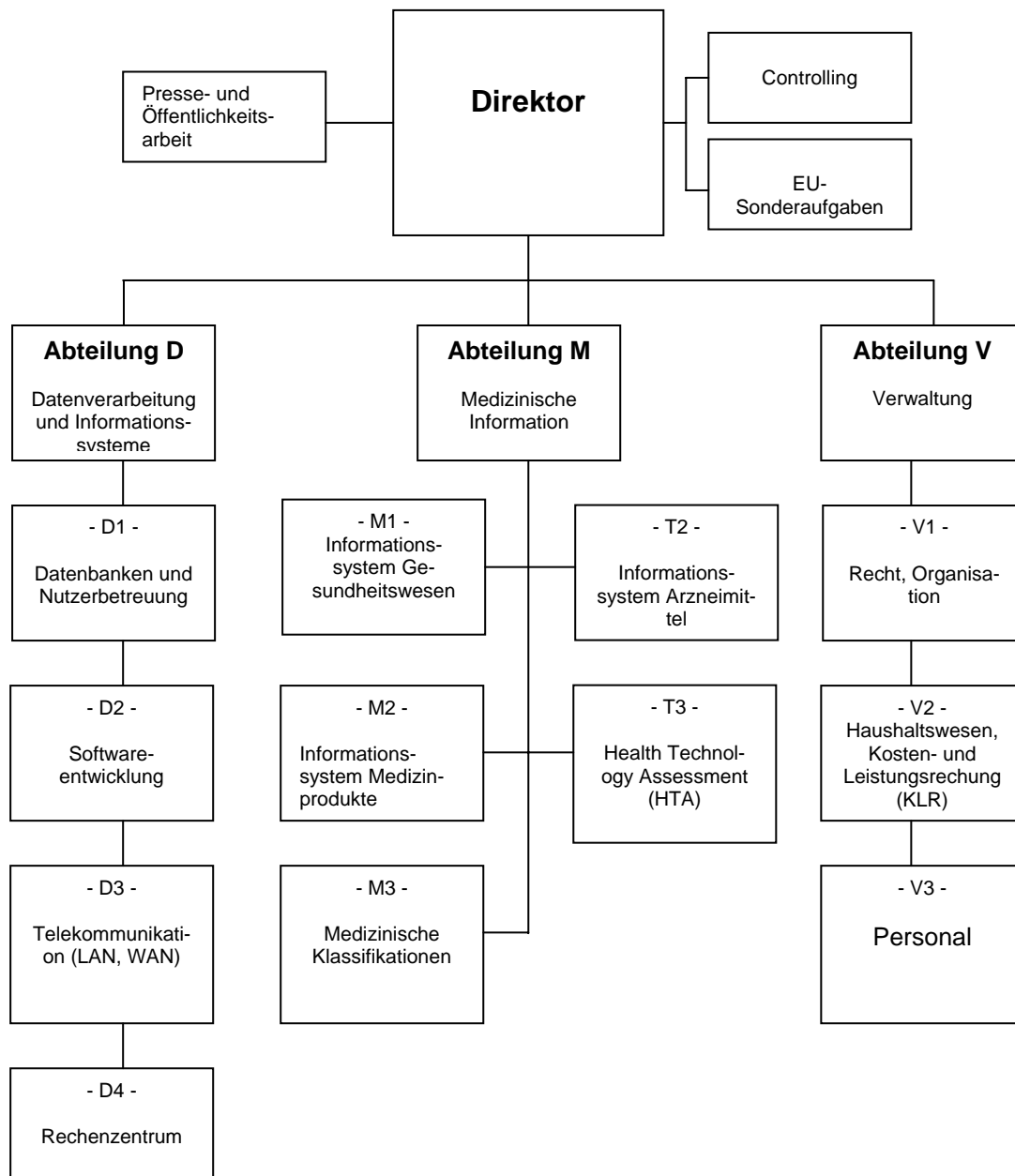
giert. Da die Arbeitsgruppe dieser Ausweitung ihres Aufgabengebiets personell nicht gewachsen wäre, sollte sie weiter ausgebaut werden.

Wenn das Ergebnis einer Impact-Analyse für die HTA-Berichte des DIMDI positiv ausfallen sollte, sollte diese Arbeitsgruppe mittelfristig durch personelle Umschichtungen zu einem der Kernbereiche die DIMID ausgebaut werden. Das Kuratorium HTA und der Wissenschaftliche Beirat HTA müssen stärker als bisher mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern besetzt werden. Beide Gremien sollten anschließend das Auftragsvergabeverfahren einer qualitativen Überprüfung unterziehen.

Der dritte Aufgabenbereich des DIMDI, die Informationsversorgung, erbringt gute Leistungen. Das DIMDI bietet gemeinsam mit der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin in Köln gute Möglichkeiten zur Literaturrecherche und elektronischen Lieferung von medizinischer Fachliteratur. Das diesem Bereich zur Verfügung stehende Rechenzentrum verfügt über eine für seine Aufgaben angemessene Rechnerausstattung. Der große Mitarbeiterstab der ursprünglich für die Bedienung von Großrechnern notwendig war, sollte als Personalreserve für den Ausbau der beiden anderen Kernbereiche des DIMDI genutzt werden.

Anhänge

Anhang 1 Organigramm des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln



Quelle: DIMDI, Stand: 05. 01.2009

Anhang 2 Stellenplan des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumenta- tion und Information (DIMDI)

Stand: 01.01.2008

Stellenbezeichnung	Wertigkeit der Stellen (Besoldungs-/Vergrütungs-/Lohngruppen)	Zahl der Stellen insgesamt (Soll)	davon tatsächlich besetzt (Ist)
Stellen für wissenschaftliches Personal	B3	1,0	1,0
	A16	1,0	1,0
	A15	1,0	1,0
	A14	4,0	3,7
	A13h	-	-
	A13h z.A.	1,0	1,0
	Ia/E15	1,0	1,0
	Ib/E14	12,0	11,8
	IIa/E14, E13	-	-
Zwischensumme		21,0	20,5
Stellen für nichtwissenschaftliches Personal	A16	1,0	1,0
	A15	3,0	2,0
	A14	6,0	6,0
	A13h	2,0	2,0
	A13g	1,0	1,0
	A12	2,0	1,0
	A11	4,0	4,0
	A10	1,0	1,0
	A9	1,0	1,0
	A8	1,0	1,0
	A6	1,0	1,0
	Ia/E15	2,0	2,0
	Ib/E14	6,5	5,5
	IIa/E14	-	2,0
	IIa/E13	3,5	1,0
	III/E11	1,0	1,0
	IVa/E11	15,0	15,0
	E10	5,5	5,0
	E9	10,5	10,5
	E8	2,0	2,0
E6	5,5	4,5	
E5	5,0	5,0	
E4	1,0	1,0	
Zwischensumme		80,5	75,5
Insgesamt		101,5	96,0

Quelle: DIMDI

Anhang 3 Verteilung der Stellen für wissenschaftliches Personal im DIMDI auf die einzelnen Arbeitsbereiche

Stand: 01.01.2008

Abteilung/Arbeitsbereich	Institutionelle Stellen oder VZÄ für Wissenschaftler/innen			Drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse (VZÄ) für Wissenschaftler/innen			Doktorandenstellen (inkl. Annex, Drittmittel etc.)			Summe Stellen oder VZÄ für Wissenschaftler/innen		
	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt
Institutsleitung	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	-	-
Abt. M - Leitung	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	-	-
Abt. M - AG M1	3,0 ¹	-	-	-	-	-	-	-	-	3,0	-	-
Abt. M - AG M2	3,0 ¹	-	-	-	-	-	-	-	-	3,0	-	-
Abt. M - AG M3	5,0 ¹	-	-	-	-	-	-	-	-	5,0	-	-
Abt. M - AG T2	5,0	1,0 ²	-	-	-	-	-	-	-	5,0	1,0 ²	-
Abt. M - AG T3	3,0	-	-	-	-	-	-	-	-	3,0	-	-
Insgesamt	21,0	1,0²	-	-	-	-	-	-	-	21,0	1,0²	-

¹ ATZ = je eine Stelle - Altersteilzeit

² z.A. - Beamtin, die noch auf keiner Planstelle aufgeführt ist hier sind keine VZÄ aufgeführt (sondern Kopfzahlen)

Quelle: DIMDI

Anhang 4 Dauer der Zugehörigkeit, Alterstruktur, Geschlecht und Fachrichtung des wissenschaftlichen Personals

Stand: 01.01.2008

Zugehörigkeit	Anzahl	
	männlich	weiblich
20 Jahre und mehr	0	4
15 bis unter 20 Jahre	1	2
10 bis unter 15 Jahre	1	1
5 bis unter 10 Jahre	3	6
unter 5 Jahre	1	8

Alter	Anzahl	
	männlich	weiblich
60 Jahre und älter	-	-
50 bis unter 60 Jahre	1	8
40 bis unter 50 Jahre	5	3
30 bis unter 40 Jahre	-	10
unter 30 Jahre	-	-

Geschlecht	Anzahl
männlich	6
weiblich	21

Fachrichtung des Hochschulabschlusses (häufigste Abschlüsse)	Anzahl	
	männlich	weiblich
Fachrichtung 1 Pharmazie	1	6
Fachrichtung 2 Biologie	-	6
Fachrichtung 3 Humanmedizin	3	4
Fachrichtung 4 Medizin	1	3
Sonstige*	1	2

* Veterinärmedizin, Chemie, Zahnmedizin, Medizinische Informatik, Physik, Linguistische Informatik, Informationswissenschaften, Biophysik, Biomedizin, Agrarwissenschaften

Tabelle enthält auch befristete Beschäftigungsverhältnisse, die in Übersicht 1 und 2 nicht geführt werden.

Quelle: DIMDI

Anhang 5 Vom DIMDI in den Jahren 2004 bis 2006 eingeworbene Drittmittel nach Drittmittelgebern

Abteilung/Arbeitsbereich	Drittmittelgeber	Drittmittel in T Euro (gerundet)			Summe
		2004	2005	2006	
German Medical Science	DFG	41,0	-	-	41,0
	Bund	21,0	-	-	21,0
	Land/Länder	-	-	-	-
	EU	-	-	-	-
	Wirtschaft	-	-	-	-
	Stiftungen	-	-	-	-
	Sonstige	-	-	-	-
Summe		62,0	-	-	62,0
	DFG	-	-	-	-
	Bund	-	-	-	-
	Land/Länder	-	-	-	-
	EU	-	-	-	-
	Wirtschaft	-	-	-	-
	Stiftungen	-	-	-	-
	Sonstige	-	-	-	-
Summe		-	-	-	-
	DFG	-	-	-	-
	Bund	-	-	-	-
	Land/Länder	-	-	-	-
	EU	-	-	-	-
	Wirtschaft	-	-	-	-
	Stiftungen	-	-	-	-
	Sonstige	-	-	-	-
Summe		-	-	-	-
	DFG	-	-	-	-
	Bund	-	-	-	-
	Land/Länder	-	-	-	-
	EU	-	-	-	-
	Wirtschaft	-	-	-	-
	Stiftungen	-	-	-	-
	Sonstige	-	-	-	-
Summe		-	-	-	-
Institut insgesamt	DFG	41,0	-	-	41,0
	Bund	21,0	-	-	21,0
	Land/Länder	-	-	-	-
	EU	-	-	-	-
	Wirtschaft	-	-	-	-
	Stiftungen	-	-	-	-
	Sonstige	-	-	-	-
I n s g e s a m t		62,0	-	-	62,0

Quelle: DIMDI

Anhang 6 Vom DIMDI extramural vergebene Forschungsaufträge nach Auftragnehmer und Gesamtsumme 2004 – 2006 (Auftragsforschung)

Auftragnehmer	Summe (in T Euro gerundet)
Universitäten	962
Fachhochschulen	-
MPG	-
FhG	-
WGL	-
HGF	-
Andere Ressortforschungseinrichtungen	-
Private Forschungseinrichtungen	304
Wirtschaft	-
Sonstige	180
Gesamt	1.446

Quelle: DIMDI

Anhang 7 Vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingereichte Unterlagen

- Antworten des Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf den Fragebogen des Wissenschaftsrates vom April 2007
- Organigramm
- Gesetzliche Grundlage des Bundesinstituts
- Arbeitsprogramm
- Forschungsprogramm
- Jahresbericht 2004/2005
- Haushaltsplan
- Stellenplan
- Stellenverteilung des wissenschaftlichen Personals auf Arbeitsbereiche
- Struktur des wissenschaftlichen Personals: Verweildauer, Alter, Geschlecht und Fachrichtung des Hochschulabschlusses
- Liste der Publikationen, Patente und Schutzrechtsanmeldungen nach Abteilungen 2004 – 2006
- Eingeworbene Drittmittel nach Drittmittelgebern 2004 – 2006
- Übersicht der nationalen und internationalen Konferenzen, die das DIMDI zwischen 2004 – 2006 veranstaltet hat
- Internationale Konferenzen, an denen Mitarbeiter des DIMDI teilgenommen haben
- Wissenschaftlicher Beirat
- Liste der Mitglieder des Kuratoriums HTA, Mitgliederliste des Kuratoriums Klassifikationen im Gesundheitswesen
- Protokolle des Wissenschaftlichen Beirats HTA
- Extramurale Projektförderung des DIMDI 2004 – 2006 nach Zuwendungsempfängern (Auftragsforschung)

- Extramural in Auftrag gegebene Forschungsprojekte nach Programmschwerpunkten und Höhe der Bewilligungen mit Angabe der Laufzeiten (2004 – 2006)
- Extramural vergebene Forschungsaufträge nach Auftragnehmer und Gesamtsumme 2002 – 2004 (Auftragsforschung)
- Extramural vergebene Forschungsprojekte nach Schwerpunkten, Laufzeit (2004-2006)
- Liste der im Rahmen der extramural vergebenen Projekte publizierten Literatur 2004-2006

Verzeichnis der wichtigsten Abkürzungen

ABDA	Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände
ABDATA	Datenbankanbieter
Afgis	Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e. V.
AMG	Arzneimittelgesetz
AMIS	Arzneimittelinformationssystem
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation mit Tagesdosen (Defined Daily Doses)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfR	Bundesinstitut für Risikoforschung
BIOSIS	Literaturdatenbank Biosciences Information Service
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CeBIT	IT-Messe Centrum der Büro- und Informationstechnik
CEN-	Comité Européen de Normalisation
ClAML	Classification Markup Language
Clearinghouse	Informationsplattform Clearing-House Mechanismus (CHM) Deutschland
Cochrane-Library	Literaturdatenbank
comInfo/infobase	Datenbank-Branchenmesse
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DESTATIS	Statistisches Bundesamt Deutschland

DNEbM	Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin
DRG	Diagnosis-Related Groups
EBMT	European Group for Blood and Marrow Transplantation
Elsevier	Datenbank
EMBASE	Literaturdatenbank Excerpta Medica DataBASE
EMEA	European Medicines Agency
EUDAMED	European Database on Medical Devices
EUnetHTA	European Project for Establishment of a European Network for HTA
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.
gms	German Medical Science
grips	general relation based information processing system
GUI	Graphical User Interface
HL 7	Health Level 7
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - Internationale Klassifikation der Krankheiten
ICD-O	Internationale Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10 Revision, German Modification
ICF	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit; Behinderung und Gesundheit
IdW	Informationsdienst Wissenschaft
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISI/IUK	Informationswissenschaft, Information und Kommunikation

ISO	Organization for Standardization
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
ITeG	Information im Gesundheitswesen
KKG	Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen
MEDICA	Medizin-Messe mit begleitendem Kongress
MEDLARS	Medical Literature Analysis and Retrieval System
MEDLINE	Literaturdatenbank der National Library of Medicine
MeSH	Medical Subject Headings
NAMed	Normenausschuss Medizin
NLM	National Library of Medicine
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüsse
OVID	Datenbankanbieter
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmNet.Bund	Arzneimittelinformationssystem des Bundes
RCRIM	Regulated Clinical Research and Information Management
RKI	Robert-Koch-Institut
SCISEARCH	Literaturdatenbank - Institute for Scientific Information (ISI)
SIP	Soll-Ist-Planung
SOP	Standing Operating Procedures
SPARC	Scalable Processor Architecture
STN International	Datenbankanbieter
TCs	Technical Committees
TFG	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens
Thomson DIA-LOG/DATASTAR	Datenbankanbieter
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System

VHitG	Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e. V.
VOL	Verdingungsordnung für Leistungen
WHO	World Health Organization
WHO-ATC	WHO-Version der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation
WPK	Wissenschafts-Pressekonferenz e. V.
ZaeFQ	Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek der Medizin
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik