



LRGV - Landesrecht Gesetze und Verordnungen

Stammnorm

Ausfertigungsdatum: 26.03.1997

Fassung

Gültig ab: 01.01.2000

Bekanntmachung der Vereinbarung zwischen der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, dieses vertreten durch den Direktor des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information 'DIMDI', und dem Land Nordrhein-Westfalen, vertreten durch den Ministerpräsidenten, dieser vertreten durch den Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales und die Ministerin für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft des Landes Nordrhein-Westfalen

Vom 26. März 1997

Der Landtag Nordrhein-Westfalen hat in seiner Sitzung am 30. Januar 1997 gemäß Artikel 66 Satz 2 der Landesverfassung der Vereinbarung zwischen der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, dieses vertreten durch den Direktor des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), und dem Land Nordrhein-Westfalen, vertreten durch den Ministerpräsidenten, dieser vertreten durch den Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales und die Ministerin für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft des Landes Nordrhein-Westfalen, zugestimmt.

Das Abkommen wird nachfolgend bekanntgemacht.

Düsseldorf, den 26. März 1997

Für den Ministerpräsidenten
des Landes Nordrhein-Westfalen

Der Innenminister

Franz-Josef Kniola

**Vereinbarung
zwischen der Bundesrepublik Deutschland
vertreten durch das Bundesministerium
für Gesundheit,
dieses vertreten durch den Direktor
des Deutschen Instituts für medizinische
Dokumentation und Information (DIMDI)
und
dem Land Nordrhein-Westfalen
vertreten durch den Ministerpräsidenten
dieser vertreten durch den Minister für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
und die Ministerin für Umwelt,
Raumordnung und Landwirtschaft
des Landes Nordrhein-Westfalen**

wird folgende Vereinbarung geschlossen:

1 Ziel und Gegenstand

1.1 Durch die datenbankgestützte Bereitstellung der Arzneimittelzulassungs- und -registrierungsunterlagen des Bundesinstituts für Arzneimittel (BfArM-AMIS-Daten) soll die Kommunikation und der Informationsaustausch zwischen dem BfArM und den Landesministerien bzw. deren nachgeordneten Dienststellen beschleunigt und die Arzneimittelüberwachung unterstützt werden. Gegenstand und Ziel dieses Vorhabens sind detailliert im Konzept/Voruntersuchung „BGA-AMIS für Bundesländer“ dargestellt.

1.2 Unter Bezugnahme auf § 12 Abs. 1 a der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 25. August 1983 (BAnz. S. 9649) in der Fassung der Ersten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (1. AMGVwVÄndVwV) vom 7. Dezember 1990 (BAnz. S. 6660) ist das BMG bereit, den Bundesländern als geschlossene Benutzergruppe den Online-Zugang zu den Arzneimittelzulassungs- und -registrierungsunterlagen des BfArM für die Zwecke der Arzneimittelüberwachung (BfArM-AMIS-Daten) zu ermöglichen.

2. Leistungen des BfArM und des DIMDI

2.1 Die beim BfArM aufbereiteten und aufliegenden Daten der Arzneimittelüberwachung (BfArM-AMIS-Daten) werden auf den Hostrechner des DIMDI transferiert und dort täglich aktualisiert.

Den Landesministerien wird mit ihren nachgeordneten Dienststellen die Möglichkeit des Online-Zugriffs eingeräumt.

2.2 Für den Online-Zugriff der Landesministerien sind die folgenden Betriebszeiten des DIMDI zu beachten:

- Online-Zugriff:

7.30 bis 5.00 Uhr MEZ (bzw. MESZ) (21,5 Stunden) an sieben Tagen pro Woche

- Help desk:

9.00 bis 16.00 Uhr MEZ (bzw. MESZ) (montags bis donnerstags),

9.00 bis 15.00 Uhr MEZ (bzw. MESZ) (freitags).

Das DIMDI ist berechtigt, Änderungen der Betriebszeiten vorzunehmen. Diese sind dem Online-Auskunftsdienst des DIMDI zu entnehmen.

2.3 Einarbeitungskurse werden vom DIMDI abgehalten.

2.4 Einzelheiten über die öffentlichen Telekommunikationsnetze und sonstige technische Hilfestellungen erhalten die Landesministerien und die nachgeordneten Dienststellen in der Anlage und in der DIMDI-Informationsschrift „Online-Zugang“. Außerdem erklärt sich DIMDI bereit, im Einzelfall konkret in der Datentechnik zu beraten.

2.5 Für die Kommunikation mit dem BfArM, den Landesministerien und den nachgeordneten Dienststellen untereinander steht die Funktion Elektronische Post (Electronic Mail/Mailbox) beim DIMDI bereit.

2.6 Aufgrund seiner Aufgaben erfüllt DIMDI einen hohen Grad an Datenschutz und IT-Sicherheit.

2.7 Die Landesministerien und die von ihnen ermächtigten Dienststellen können im Rahmen dieser Vereinbarung auch auf den BGI-Pressedienst und auf die BMG-Pressemitteilungen online entgeltfrei zugreifen.

3. Leistungen und Pflichten der Landesministerien

3.1 Die Landesministerien und die von ihnen ermächtigten Dienststellen beschaffen und unterhalten die von ihnen benötigten Datenendgeräte und Anschlüsse an die öffentlichen Telekommunikationsnetze.

3.2 Die BfArM-AMIS-Daten sind vertraulich. Die Landesministerien und die von ihnen ermächtigten Dienststellen verpflichten sich, die Rechercheergebnisse nur für die Zwecke der behördlichen Arzneimittelüberwachung und -untersuchung zu verwenden.

3.3 Zum Nachweis der Zugriffsberechtigung erhalten die von den Landesministerien bzw. den ermächtigten Dienststellen autorisierten Mitarbeiter/innen von DIMDI eine Nutzerkennung (User-Code). Jede/r User-Code-Inhaber/in hat für den Schutz dieser Nutzerkennung in seinem/ihrer Verantwortungsbereich einzustehen. Er/Sie kann diese Nutzerkennung durch ein geheimzuhaltendes, selbst definier- und änderbares Paßwort zusätzlich sichern.

Die Landesministerien und die ermächtigten Dienststellen verpflichten sich, DIMDI unverzüglich davon zu unterrichten, wenn der/die von ihr individuell benannte und von ihm mit einem User-Code autorisierte Mitarbeiter/Mitarbeiterin aus der diesbezüglichen Tätigkeit ausscheidet, damit die erteilte Zugriffsberechtigung sofort gesperrt werden kann.

3.4 Die Landesministerien und die ermächtigten Dienststellen sind bereit, an Anwendertreffen teilzunehmen und entsprechend ihrem Anwendungsbedarf Verbesserungsvorschläge zu machen.

4. Kosten und Voraussetzungen des Wirkbetriebes ab 1. 4. 1996

4.1 Die laufenden Kosten des Wirkbetriebes beim DIMDI - die Speicherkosten und die Personalkosten für die laufende Aktualisierung der Datenbestände, die Pflege der IT-Verfahren und die Betreuung der Benutzer betragen 250 000,- DM p.a. und werden nach dem Königsteiner Schlüssel auf die einzelnen Bundesländer verteilt. Der Königsteiner Schlüssel (Anlage) ist Bestandteil des Vertrages. Sollte die zukünftige Kostenentwicklung eine Anhebung der Pauschale erforderlich machen, wird DIMDI die Landesministerien hiervon mit einer Ankündigungsfrist von 18 Monaten zum Jahresende unterrichten.

4.2 Für das Bundesland Nordrhein-Westfalen sind somit 21,40043% von 250 000,- DM 53 501,08 DM an das DIMDI zu entrichten. Dieser Betrag ist spätestens zum 31. 3. eines jeden Jahres auf das Konto der Bundeskasse Bonn, Konto-Nr. 380 010 60 bei der Landeszentralbank Bonn (BLZ 380 000 00) mit dem Vermerk „Kapitel 1505, Titel 119 01" zu überweisen.

Um den Einstieg in den Wirkbetrieb zu erleichtern, ist DIMDI im Jahre 1996 bereit, auf 62,5% und im Jahre 1997 auf 25% der unter 4.1 genannten Pauschale zu verzichten.

4.3 Das BfArM und das DIMDI sind im Einvernehmen mit dem BMG auch bereit, über einen längerfristigen Nachlaß zu verhandeln, wenn die Bundesländer sich verpflichten, regelmäßig Landesinformationen in das Arzneimittelinformationssystem auf dem DIMDI-Rechner einzubringen, die wiederum die Arbeiten und Kontrollmöglichkeiten des BfArM erleichtern und verbessern.

5. Dauer der Vereinbarung

Diese Vereinbarung gilt auf unbestimmte Zeit. Sie kann von beiden Vertragsparteien mit einer Frist von 18 Monaten zum Jahresende gekündigt werden.

Köln, den 23. Oktober 1996

Der Direktor
des Deutschen Instituts
für med. Dokumentation und Information

Prof. Dr. (rer. nat. habil.) H. G. Schweim
Direktor

Düsseldorf, den 2. Oktober 1996

vorbehaltlich der Zustimmung des Landtags

der Minister für Arbeit,
Gesundheit und Soziales

die Ministerin für Umwelt,
Raumordnung und Landwirtschaft

Anlagen

Anlage 1 (Anlage)

[URL zur Anlage \[Anlage\]](#)