

Probleme von Swissmedic anlässlich der Inbetriebnahme und Beurteilung der heutigen Lage

Bericht vom 25. August 2004 der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates

Stellungnahme des Bundesrates

vom 3. Dezember 2004

Sehr geehrter Herr Präsident,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf Ihren Bericht vom 25. August 2004 zu den Problemen von Swissmedic anlässlich der Inbetriebnahme und Ihre Beurteilung der heutigen Lage. Darin ersuchen Sie uns, bis Ende 2004 über die Massnahmen zu informieren, welche auf Grund der Erwägungen und Empfehlungen dieses Berichts getroffen worden sind.

Der Bundesrat hat den Bericht der Geschäftsprüfungskommission (GPK) mit Interesse zur Kenntnis genommen. Gerne nimmt er hiermit Stellung und informiert gleichzeitig über das weitere Vorgehen.

Der Bericht der GPK ist sehr sorgfältig erarbeitet worden und ist umfassend. Er berücksichtigt die relevanten Dokumente und Unterlagen und bemüht sich darum, die Einschätzung der verschiedenen Akteure ausgewogen darzustellen. Er wird der Komplexität des Projekts zur Gründung des Schweizerischen Heilmittelinstituts gerecht.

Besonders positiv festzuhalten ist, dass der Bericht nicht nur den Fall von Swissmedic als Institut im dritten Kreis beurteilt, sondern auch die grundsätzliche Problematik beschreibt, die heute in der Bundesverwaltung bei der Führung von ausgelagerten Institutionen im dritten und vierten Kreis besteht.

Der Bundesrat stimmt den Empfehlungen der GPK grundsätzlich zu. Er möchte im Folgenden zu den einzelnen Empfehlungen einige Anmerkungen anbringen und gleichzeitig über die geplanten und bereits umgesetzten Massnahmen informieren:

Anlässlich des Treffens zwischen Bundesrat Pascal Couchepin und Vertretern des Institutsrats von Swissmedic am 18. Februar 2003 ist beschlossen worden, dass die Probleme in der *Beziehung zwischen Swissmedic und den Kantonen* bis Mitte 2003 zu identifizieren und Lösungen vorzuschlagen sind (siehe Empfehlung 1 des GPK-Berichts). Im Frühjahr 2004 hat der Institutsrat den Vorsteher des Departements des Innern (EDI) im Rahmen des Zwischenberichts zum Leistungsauftrag 2002–2005 unter anderem auch über den Stand der diesbezüglichen Arbeiten informiert: Unter der Leitung von Herrn Regierungsrat Carlo Conti, Mitglied des Institutsrats, wurde eine Arbeitsgruppe eingesetzt mit dem Auftrag, die Schnittstelle zwischen Swissmedic und den Kantonen einer kritischen Prüfung zu unterziehen und die bestehenden Schwachstellen zu lokalisieren, damit festgestellte Probleme einer Lösung zugeführt werden können. Das Departementssekretariat des Sanitätsdepartements Basel-Stadt

hat nach Umfragen bei den Ethikkommissionen beider Basel, der Regionalen Fachstelle für Heilmittelkontrolle Nordwestschweiz, den Kantonsapothekern und den kantonalen Gesundheitsdirektionen eine Zusammenstellung der problematischen Schnittstellen angefertigt, welche in der Folge unter Mitwirkung von Swissmedic-Mitarbeitern analysiert wurde. Bei einem Treffen Ende November 2003 zwischen Regierungsrat Conti, Swissmedic-Vertretern und den Kantonsvertretern konnten die generellen Punkte geklärt werden. In einem weiteren Schritt muss die konkrete Umsetzung (Inspektionen, Marktüberwachung Medizinprodukte, Aufsicht Spitäler) geklärt werden. Im Frühjahr 2004 lag die Liste der Vorschläge zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den Kantonen den Kantonsapothekern zur Stellungnahme vor. Unabhängig davon sind laufend Verbesserungsvorschläge für die Zusammenarbeit umgesetzt worden. In Wahrnehmung der Interessen des Bundes als Eigner und Auftraggeber hat Bundesrat Pascal Couchepin am 28. September 2004 Swissmedic um die aktuellste Version dieses Schnittstellendokuments gebeten.

Auch zukünftig wird das Thema der Beziehungen zwischen Swissmedic und den Kantonen weiterverfolgt: Zu den Schwerpunkten des EDI für die Leistungsvereinbarung 2005 gehört eine weitere Stärkung der Marktüberwachung. Vorgesehen ist ebenfalls, die noch vorhandenen Schwerfälligkeiten in den Beurteilungsprozessen im Bereich der klinischen Studien weiter abzubauen und die Bemühungen um eine Harmonisierung der Arbeitsweisen der kantonalen Ethikkommissionen zu unterstützen. Im Übrigen ist auf das zurzeit in Erarbeitung stehende Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) hinzuweisen, mit dem eine umfassende und transparente Regelung der Forschung am Menschen geschaffen werden soll. Unter anderem bezweckt dieses Gesetz, die Kompetenzen der mit der Kontrolle klinischer Versuche zuständigen Stellen auf Bundes- und Kantonsebene klarer abzugrenzen, zu vereinfachen und angemessen zu vereinheitlichen.

Was die Information der Konsumentinnen und Konsumenten bezüglich des Erwerbs von Arzneimitteln über das Internet betrifft, hat Swissmedic – wie im Bericht der GPK festgehalten und von Artikel 67 HMG grundsätzlich vorgesehen – bereits von sich aus über die Medien zusätzliche Anstrengungen unternommen, die Bevölkerung über die beträchtlichen Risiken, die mit diesem Vertriebskanal verbunden sind, zu sensibilisieren. Um die Aktivitäten in diesem Bereich zu unterstützen, ist deshalb vorgesehen, die Problematik des *Internethandels* 2005 zu einem Thema der Leistungsvereinbarung zu machen, wie dies die GPK in ihrer Empfehlung 2 fordert.

Die Analyse zu den *Entwicklungen im dritten Kreis* im Bericht der GPK-S deckt sich weitgehend mit unseren Einschätzungen (04.3441 Postulat der GPK-S und Empfehlung 3). Insbesondere im 3. Kreis besteht gegenwärtig eine Vielfalt von Regelungsansätzen. Die Wahrnehmung der Informations- und Kontrollrechte ist damit zwar nicht in Frage gestellt, doch die organisationsrechtliche Vielfalt erschwert die Übersicht über die verschiedenen Steuerungsregelungen. Vor diesem Hintergrund drängt sich die Festlegung gewisser Standards auf, u.a. zu Fragen der Leistungssteuerung, der Kompetenzabgrenzung zwischen Leitungs- und Aufsichtsorganen, der Ausfall- und Organhaftung oder der Rechnungslegung. Dabei müssen jedoch angesichts der beträchtlichen Unterschiede bei den Aufgabenstellungen der einzelnen Institutionen im dritten Kreis auch eine gewisse Flexibilität und der nötige Spielraum für begründete Abweichungen im Einzelfall erhalten bleiben. Die Eidgenössische Finanzverwaltung prüft zurzeit diese Fragen im Rahmen eines Berichts zur Eigenerpolitik des Bundes. Dieser Bericht wird auch Überlegungen zu Unterneh-

men im vierten Kreis umfassen. In diesem Sinne haben die Arbeiten in Sachen Postulat der GPK-S sowie Empfehlung 3 bereits begonnen.

Was die *Haftung* im Speziellen angeht, prüft die Eidgenössische Finanzverwaltung gegenwärtig die Haftung und die Garantien des Bundes, die Organhaftung und die Regelung der Vertretungen des Bundes in Organen Dritter. Im Rahmen des Projekts «Risikopolitik des Bundes» sollen zudem die zuständigen Departemente beauftragt werden, der Verpflichtung zu einem adäquaten Risikomanagement bei den ihnen zugeordneten Organisationen/Unternehmungen des 3. und 4. Kreises die nötige Beachtung zu schenken. Es liegt insbesondere auch im Hinblick auf die Ausfallhaftung des Bundes nach Artikel 19 Verantwortlichkeitsgesetz (VG) im Interesse des Bundes als Eigner, dass bei diesen Organisationen ein effizientes Risikomanagement besteht. Die Umsetzung soll im Rahmen der nächsten Überprüfung und Anpassung der Eignerstrategie bzw. der entsprechenden Leistungsvereinbarungen mit den fraglichen Organisationen erfolgen.

Des Weiteren wird der Bundesrat auch in Zukunft gewährleisten, dass *Swissmedic* bei der *Vorbereitung und der Erarbeitung von Erlassen*, welche die Heilmittel betreffen, systematisch beigezogen wird (Empfehlung 4 des GPK-Berichts). Er wird bei einer Revision des Heilmittelgesetzes dafür besorgt sein, dass dieser Punkt im Gesetz verankert wird.

Der Institutsrat hat indes de facto bereits heute die Möglichkeit, Anträge zum Erlass, zur Änderung oder zur Aufhebung von Erlassen zu stellen. Es steht dem Institutsrat frei, diese Möglichkeit gemäss seinem Ermessen wahrzunehmen.

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat eine *Mediation* zwischen dem Generalsekretariat des EDI, dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und *Swissmedic* in Auftrag gegeben. Ziel der Mediation ist die Klärung der in den Empfehlungen 5 bis 7 aufgeworfenen Fragen. Dabei geht es um die Kontroll- und Koordinationsfunktionen gegenüber *Swissmedic*, um die Aufteilung der Zuständigkeiten und Verfahren zwischen *Swissmedic* und der Zentralverwaltung im nächsten mehrjährigen Leistungsauftrag sowie um die Verbesserung der Arbeitsbedingungen zwischen den betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von *Swissmedic* und der Zentralverwaltung. Die Mediation soll auch zur Verbesserung des Vertrauensklimas zwischen den betroffenen Institutionen beitragen (Empfehlung 7).

Basis der Mediation wird der vorliegende Bericht der GPK-S sowie der Bericht des Kompetenzzentrums für Public Management der Universität Bern sein. Gegenstand dieses Berichtes¹, der vom EDI im Januar dieses Jahres in Auftrag gegeben worden ist und von dem ein Entwurf vorliegt, sind der nächste Leistungsauftrag sowie die jährliche Leistungsvereinbarung und die dazugehörigen Verfahren und Verantwortlichkeiten.

Die Ergebnisse der Mediation sollten Anfang 2005 vorliegen. Auf dieser Grundlage werden der neue Leistungsauftrag ausgearbeitet, die Controllingfunktion klar zugewiesen und in einer amtlichen Publikation festgeschrieben werden. Im neuen Leistungsauftrag werden auch die Zuständigkeiten und Verfahren zwischen dem GS EDI, *Swissmedic* und dem BAG geregelt.

¹ «*Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut), Grundlagen für die Steuerung mit Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung – Studie im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der Swissmedic*», Prof. Dr. iur. Andreas Lienhard, Dr. rer. oec. Adrian Ritz, 1. Entwurf (nicht veröffentlicht, nur auf Deutsch).

Der *Leistungsauftrag* betreffend Swissmedic bedarf einer umfassenden Revision. Er wird inhaltlich anders strukturiert werden müssen, Indikatoren sind neu zu definieren, gemeinwirtschaftliche Leistungen sind von gebührenpflichtigen Leistungen zu trennen und Eigentümerinteressen herauszulösen. Die dafür notwendigen Arbeiten werden erst nach der Mediation zu Ende geführt werden können. Diese Arbeiten, die in enger Abstimmung mit Swissmedic vorgenommen werden, können nicht vor Ablauf des jetzigen Leistungsauftrags 2002–2005 abgeschlossen werden. Der Bundesrat hat daher am 3. Dezember 2004 beschlossen, den bestehenden Leistungsauftrag um ein Jahr bis Ende 2006 zu verlängern. Am 27. September 2004 hat der Institutsrat von Swissmedic der Verlängerung bereits zugestimmt.

Der Bundesrat dankt der GPK für den fundierten und ausführlichen Bericht und für den damit zum Ausdruck gebrachten Willen, zur Stärkung des schweizerischen Heilmittelkontrollsystems beizutragen.

Wir versichern Sie, sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

3. Dezember 2004

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Joseph Deiss

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz