

Andreas Lienhard
Adrian Ritz

Prozesse und Inhalte der Steuerung mit Leistungsaufträgen

Grundlagen der Kontraktsteuerung am
Beispiel der Swissmedic
(Schweizerisches Heilmittelinstitut)

*Studie im Auftrag des Eidgenössischen
Departements des Innern (EDI), des
Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und
der Swissmedic*

Die Schriftenreihe des Kompetenzzentrums für Public Management der Universität Bern wird herausgegeben von:

Prof. Dr. Andreas Lienhard
Prof. Dr. Adrian Ritz
Prof. Dr. Fritz Sager
Prof. Dr. Reto Steiner

Die inhaltliche Verantwortung für jeden Band der KPM-Schriftenreihe liegt beim Autor resp. bei den Autoren.

Andreas Lienhard
Adrian Ritz

Prozesse und Inhalte der Steuerung mit Leistungsaufträgen

Grundlagen der Kontraktsteuerung am Beispiel der
Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut)

*Studie im Auftrag des Eidgenössischen Departements des
Innern (EDI), des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der
Swissmedic*

KPM-Verlag
Bern

Prof. Dr. iur. Andreas Lienhard ist Extraordinarius am
Kompetenzzentrum für Public Management der Universität
Bern.

Prof. Dr. rer. oec. Adrian Ritz ist Dozent am Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern.

1. Auflage 2006
2. Auflage 2010

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

*Prozesse und Inhalte der Steuerung mit Leistungsaufträgen -
Grundlagen der Kontraktsteuerung am Beispiel der Swissmedic
(Schweizerisches Heilmittelinstitut) /*

Andreas Lienhard; Adrian Ritz
Bern 2006
ISBN-10: 3-906798-08-9, ISBN-13: 978-3-906798-08-0

Alle Rechte vorbehalten
Copyright © 2006 by KPM-Verlag Bern
Jede Art der Vervielfältigung ohne Genehmigung des Verlags ist
unzulässig.

www.kpm.unibe.ch

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	1
1 Zusammenfassung	3
2 Ausgangslage/Problemstellung.....	5
3 Vorgehen	7
4 Grundlagen der Organisation und Steuerung von Verwaltungsträgern im 3. Kreis	11
4.1 Staats- und verwaltungsrechtliche Grundlagen.....	11
4.1.1 Organisationsrechtliche Einordnung von Swissmedic ..	11
4.1.2 Aufgaben, Finanzierung und Steuerung.....	13
4.1.3 Kompetenzverteilung zwischen Bundesrat, Departement und Swissmedic.....	16
4.2 Betriebswirtschaftliche Grundlagen.....	19
4.2.1 Führung von Organisationseinheiten mit erweitertem Handlungsspielraum	19
4.2.2 Führung im Rahmen der Management-Holding	21
4.2.3 Kriterien einer effektiven und effizienten Organisationsform.....	25
5 Ist-Analyse und Problembewertung	29
5.1 Vorbemerkung	29
5.2 Strukturelle Aspekte der Steuerung	29
5.2.1 Strukturelle Anforderungen	30
5.2.2 Situationsanalyse.....	30
5.2.2.1 Eidgenössische Räte	31
5.2.2.2 Bundesrat.....	31
5.2.2.3 EDI.....	31
5.2.2.4 BAG	32
5.2.2.5 Institutsrat	34
5.2.2.6 Direktion Swissmedic	35
5.2.2.7 Revisionsstelle	36
5.2.3 Vorläufige Würdigung.....	36
5.3 Prozesse zu Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung	40
5.3.1 Prozessuale Anforderungen.....	40
5.3.2 Situationsanalyse.....	41
5.3.2.1 Prozesse zum Leistungsauftrag	41

5.3.2.2	Prozesse zur Leistungsvereinbarung	43
5.3.3	Vorläufige Würdigung.....	45
5.4	Inhalt und Ausgestaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung.....	48
5.4.1	Instrumentelle Anforderungen	48
5.4.2	Situationsanalyse	50
5.4.2.1	Leistungsauftrag	50
5.4.2.2	Leistungsvereinbarung.....	50
5.4.2.3	Leistungskategorien	51
5.4.2.4	Finanzierung	52
5.4.2.5	Erfüllung und Nicht-Erfüllung.....	52
5.4.3	Vorläufige Würdigung.....	53
5.5	Zwischenergebnis und Beurteilung des IST-Zustands	60
6	Lösungsvorschläge für den Soll-Zustand	65
6.1	Vorbemerkung	65
6.2	Gestaltungsvarianten	65
6.3	Strukturelle Aspekte der Steuerung	71
6.4	Prozesse zu Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung	73
6.4.1	Allgemeine Bemerkungen	73
6.4.2	Prozesse zum Leistungsauftrag	74
6.4.3	Prozesse zur Leistungsvereinbarung	75
6.5	Inhalt und Ausgestaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung.....	76
6.5.1	Allgemeine Bemerkungen	76
6.5.2	Ausgestaltung des Leistungsauftrags.....	77
6.5.3	Ausgestaltung der Leistungsvereinbarung	80
7	Folgerungen und Anregungen für das weitere Vorgehen	83
	ANHANG I: Geführte Gespräche.....	85
	ANHANG II: Beispiel eines Interviewfragebogens	86
	ANHANG III: Dokumente und Literatur.....	90
	ANHANG IV: Erlasse	94

Vorwort

Im Januar 2004 wurde das Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI), vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) und vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) beauftragt, die vorliegende Studie zur Steuerung der Swissmedic mit Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung zu erstellen. Die Studie wurde Ende Juli 2004 fertig gestellt und basiert auf einer umfassenden Dokumentenanalyse, mehreren Gesprächen und einem Workshop mit den Auftraggebenden sowie je fünf schriftlichen und mündlichen Interviews mit Vertretenden des Generalsekretariats EDI, des Bundesamts für Gesundheit, des Institutsrats Swissmedic, der Direktion Swissmedic sowie der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK). Wir bedanken uns bei allen Kontaktpersonen für die Mitwirkung im Rahmen dieser Berichtserstellung. Ebenfalls bedanken wir uns bei Dr. rer. oec. Jürg Lutz, welcher uns bei der Ist-Analyse unterstützt hat.

Bern, im Januar 2006

Prof. Dr. iur. Andreas Lienhard
Dr. rer. oec. Adrian Ritz

1 Zusammenfassung

Die Heilmittelüberwachung ist nach dem neuen Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) seit 2002 dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic), eine dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) unterstellte autonome öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes, übertragen (Verwaltungsträger im 3. Kreis). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) nimmt gewisse politische Aufgaben im Heilmittelbereich wahr und erfüllt Controllingaufgaben bezüglich Swissmedic.

Im Verlauf der ersten beiden Betriebsjahre hat sich gezeigt, dass der Leistungsauftrag und die Leistungsvereinbarung sowie die damit verbundenen Prozesse und Rollenverständnisse noch nicht optimal ausgestaltet sind. Die im Rahmen dieses Auftrags durchgeführten Struktur-, Prozess- und Instrumentenanalyse (Dokumente, Interviews) hat ergeben, dass die beiden *Steuerungsinstrumente* einerseits zu detaillierte Vorgaben im operativen Bereich enthalten und andererseits die politisch-strategischen Zielsetzungen noch zu wenig deutlich zum Ausdruck kommen. Zudem haben sich die *Abläufe* sowohl im Vereinbarungsprozess als auch beim Reporting nicht durchwegs bewährt. Die Analyse hat ausserdem ergeben, dass die *Steuerung* von Swissmedic zu einem wesentlichen Teil vom BAG wahrgenommen wird, welches im Heilmittelbereich weiterhin auch über eigene Aufgaben verfügt. Damit sind insbesondere gewisse Kommunikationsschwierigkeiten und Kompetenzkonflikte verbunden.

Im Hinblick auf die weiteren Optimierungen wird von *drei grundsätzlichen Gestaltungsvarianten* ausgegangen: Status Quo, koordinierte Steuerung (stärkere Stellung des EDI/GS EDI im Controllingprozess) und direkte Steuerung (Konzentration sämtlicher Heilmittelkompetenzen bei Swissmedic). Basierend auf der Variante "Koordinierte Steuerung" wird vorgeschlagen

- die *Kompetenzverteilung* zwischen EDI/GS EDI, BAG und Swissmedic klar zu regeln und dabei das EDI/GS EDI im Controllingprozess stärker zu integrieren, den fachlichen Austausch mit dem BAG weiter-

hin sicherzustellen und die strategische Führung von Swissmedic aufgrund der politischen Vorgaben zu intensivieren,

- die *Prozesse* rund um den Leistungsauftrag und zur Leistungsvereinbarung insbesondere bezüglich der Erarbeitung, Änderung und Berichterstattung eindeutig festzulegen und dabei eine bessere Abstimmung unter den Beteiligten und zwischen den Instrumenten vorzunehmen,
- den *Leistungsauftrag* und die *Leistungsvereinbarung* sowie die Berichterstattung dazu aussagekräftiger zu gestalten sowie gleichzeitig zu verwesentlichen und dabei den Leistungsauftrag, insbesondere zur Festlegung der politisch-strategischen Vorgaben, und die Leistungsvereinbarung zur Leistungsbestellung zu nutzen.

2 Ausgangslage/Problemstellung

Die Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) ist aus dem Zusammenschluss der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit entstanden und seit dem 1. Januar 2002 als *öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit* sowie *mit eigener Rechnung* ausgestaltet. Die Swissmedic wird vom Bund unter Mitwirkung der Kantone getragen und ist beim Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) *angegliedert*. *Organe* sind der Institutsrat, der Direktor und die Revisionsstelle. Als *organisationsrechtliche Grundlagen* dienen hauptsächlich das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte¹ sowie die Organisationsverordnung vom 28. September 2001 für das Schweizerische Heilmittelinstitut². Nach dem für die Führung mit Leistungsauftrag und Globalbudget (FLAG) konzipierten sog. *Vier-Kreise-Modell* befindet sich die Swissmedic im 3. *Kreis*.

Die *Kernaufgabe* der Swissmedic ist die *Überwachung sämtlicher Heilmittel* (Human- und Tierarzneimittel sowie Medizinprodukte). Als Kontrollinstanz und Zulassungsbehörde ist die Swissmedic das *Schweizerische Kompetenzzentrum für Heilmittel* und leistet damit einen wichtigen Beitrag für ein qualitativ hoch stehendes Gesundheitssystem in der Schweiz in einem zunehmend *internationalisierten Umfeld*. Gegenwärtig werden *vier Produktgruppen* unterschieden: Produktgruppe Normen (Produkt technische Normen, Produkte Rechtsgrundlagen), Produktgruppe Information (Produkt Öffentlichkeitsarbeit, Produkt Informations- und Auskunftserteilung), Produktgruppe Marktzutritt (Produkt Zulassung, Produkte Betriebsbewilligung), Produktgruppe Überwachung (Produkt Überwachung klinischer Studien, Produkt Marktkontrollen, Produkt Überwachung Werbung, Produkt Vigilance). Die Aufgaben werden mit zirka *250 Vollzeitstellen* erfüllt. Für die Aufgabenerfüllung wird gegenwärtig mit einem *Gesamtaufwand von 49 Mio Franken* pro Jahr gerechnet.

¹ Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21.

² SR 812.216.

Die *Finanzierung* setzt sich aus Abgeltungen, Umsatz- und Verfahrensgebühren sowie Dienstleistungserträgen zusammen.

Die Swissmedic wird in Konkretisierung der rechtlichen Grundlagen mit einem *vierjährigen Leistungsauftrag* zwischen dem Bundesrat und der Swissmedic sowie *jährlichen Leistungsvereinbarungen* zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) und der Swissmedic geführt. Gemäss dem geltenden Leistungsauftrag für die Jahre 2002 – 2005 unterbreitet der Institutsrat dem EDI in einem Zwischenbericht Anträge für den folgenden Leistungsauftrag³. Analoges gilt jeweils auch für die folgende Leistungsvereinbarung⁴.

Im Verlauf der *beiden ersten Betriebsjahre* seit der Errichtung der Swissmedic konnten bezüglich des Steuerungsinstrumentariums verschiedene Bereiche diagnostiziert werden, in denen noch *Entwicklungsfähigkeit* besteht, so insbesondere:

- Trennlinie zwischen politischer Steuerung und Unternehmensführung
- Ausgestaltung der Steuerung im 3. Kreis (u. a. Unterschiede zum 2. Kreis)
- Kompetenzverteilung (Parlament, Bundesrat, EDI/GS, BAG/Koordinationsstelle, EFK, Institutsrat, Direktion)
- Budgethoheit, Finanzierung (Abgeltungen/Gebühren)
- Trennung von gemeinwirtschaftlichen und gebührenpflichtigen Leistungen
- Verhältnis Rechtsgrundlagen – Leistungsauftrag/-vereinbarungen
- Verhältnis Leistungsauftrag – Leistungsvereinbarungen
- Vertragsgestaltung (Vereinbarungsprozess)
- Behandlung der Dienstleistungen zugunsten der Bundesverwaltung
- Controlling (insb. Wirkungscontrolling)
- Berichtswesen

Diese Problemfelder bildeten eine wesentliche Ausgangslage für die vorliegende Studie.

³ Ziff. 8.2 c Leistungsauftrag 2002-2005.

⁴ Ziff. 5.1 Leistungsvereinbarung für das Jahr 2003.

3 Vorgehen

Die neu geschaffene Steuerung der Swissmedic durch einen mehrjährigen Leistungsauftrag mit dem Bundesrat und jährliche Leistungsvereinbarungen mit dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) wird einer SOLL-IST-Analyse unterzogen. Dabei gilt es insbesondere die Stärken und Schwächen der heutigen Steuerung zu erörtern und Optimierungspotenziale für die Leistungsauftragsperiode 2006-2009 aufzuzeigen.

Das für die SOLL-IST-Analyse verwendete Instrument lehnt sich stark an die zurzeit aktuellen Führungskonzeptionen in der Eidgenössischen Bundesverwaltung an und untersucht:

- (a) Die gegenwärtigen *Strukturen* auf der politischen und betrieblichen Ebene, in welche der Leistungsauftrag der Swissmedic eingebettet ist,
- (b) die *Prozesse und Regelungen*, welche dem Leistungsauftrag sowie den Abläufen bei dessen Ausarbeitung zugrunde liegen und
- (c) die eher *weichen Elemente* (z. B. Rollenverständnisse), die eine Führung im 3. Kreis mit entsprechenden Steuerungsinstrumenten erfordert.

Wie diese SOLL-IST-Analyse umgesetzt wurde und welche Ergebnisse dabei resultieren, wird im Folgenden aufgezeigt. Zunächst wird auf die drei zentralen Fragestellungen der *drei Analysebereiche* eingegangen.

a) *Strukturanalyse*

Die Strukturanalyse prüfte, ob die gegenwärtig gegebenen Strukturen rund um den Leistungsauftrag und die Leistungsvereinbarung der Swissmedic angepasst sind. Dabei sind zum einen die Organisationsstrukturen gemeint, d. h. die Behörden, welche bei diesen Steuerungsinstrumenten der Swissmedic beteiligt sind. Es gilt zu analysieren, inwiefern die heutigen Strukturen sowohl aus politischer als auch aus betrieblicher Sicht angemessen sind, um im 3.

Kreis wirkungsorientiert unter Wahrung des notwendigen Handlungsspielraums und der betrieblichen Flexibilität sowie der politischen Legitimation steuern zu können.

Die relevanten Fragestellungen zur Analyse der Strukturen waren:

- Welche Partner sind bei der Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags der Swissmedic wie beteiligt? (IST) – Wie sieht eine optimale Aufbauorganisation rund um die Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags im 3. Kreis auf der politischen und betrieblichen Ebene aus? (SOLL)
- Wie sieht die Verteilung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung bei der Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags zwischen den betroffenen Stellen aus? (IST) – Welche Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten müssen von wem bei der Steuerung im 3. Kreis wahrgenommen werden? (SOLL)

Dabei wird davon ausgegangen, dass der rechtliche Rahmen der Swissmedic vorläufig nicht veränderbar ist.

b) Prozessanalyse

Das zweite Element der SOLL-IST-Analyse bestand in der Erfassung der Grundlagen und Handlungsspielräume, der Entwicklung geeigneter Abläufe bei der Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags im 3. Kreis und der Inhaltsanalyse der notwendigen Führungsinstrumente – insbesondere des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung.

Die relevanten Fragestellungen zur Analyse der Prozesse sind:

- Wie sind die Grundlagen zur Führung im 3. Kreis und der daran beteiligten Institutionen ausgestaltet und welche Handlungsleitlinien lassen sich daraus ableiten? (IST) – Welche Handlungsspielräume oder Grenzen ergeben sich daraus für die Steuerung

im 3. Kreis in Abgrenzung zu anderen Institutionen der Bundesverwaltung? (SOLL)

- Wie sehen der Ablauf, die einzelnen Schritte und Terminierung bei der Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags der Swissmedic aus? (IST) – Welche modellhaften Verfahrensschritte enthält die Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags im 3. Kreis vor dem Hintergrund einer Optimierung der Schnittstellen, der Vermeidung von Redundanzen und einer Übersteuerung? (SOLL)
- Wie sehen der inhaltliche Aufbau, der Detaillierungsgrad und die Kohärenz der gegenwärtigen Führungsinstrumente, insbesondere des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung, aus? (IST) – Welche Elemente sind in welchem Instrument notwendig und wie sollen die unterschiedlichen Instrumente (Ziel-, Planungs-, Steuerungs-, Reportingsystem) der politischen und betrieblichen Ebene bei der Führung im 3. Kreis aufeinander abgestimmt sein? (SOLL)

c) Kulturanalyse

Die Kulturanalyse erfolgt im Rahmen der Bereiche der Strukturen, Prozesse und Inhalte und integriert entsprechende Lösungsvorschläge an der jeweiligen Stelle.

Der inhaltliche Aufbau der Steuerungsinstrumente wurde nach Gesprächen mit den Projektverantwortlichen verstärkt behandelt, weshalb die Studie in der Folge zwischen *Strukturen, Prozessen und Inhalten* unterschieden ist.

Bei jeder Fragestellung wurde nach der Darstellung der IST-Situation eine *vorläufige Würdigung* unter dem Blickwinkel einer verbesserten SOLL-Situation angefügt. Anschliessend werden unterschiedliche Gestaltungsvarianten der SOLL-Situation dargestellt und die best geeignete *vertieft*.

Parallel zur Erstellung dieser Studie erfolgten im Rahmen der parlamentarischen Oberaufsicht eingehende *Abklärungen durch die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates*. Die Ergebnisse dieser Abklärungen waren den Beauftragten im Zeitpunkt der Erstellung dieser Studie nicht bekannt⁵.

⁵ Siehe nunmehr: Probleme von Swissmedic anlässlich der Inbetriebnahme und Beurteilung der heutigen Lage, Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. August 2004 (BBl 2005 273 ff.), Stellungnahme des Bundesrates vom 3. Dezember 2004 (BBl 2005 349 ff.).

4 Grundlagen der Organisation und Steuerung von Verwaltungsträgern im 3. Kreis

4.1 Staats- und verwaltungsrechtliche Grundlagen

4.1.1 Organisationsrechtliche Einordnung von Swissmedic

Auf den 1. Januar 2002 ist das neue Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über die Arzneimittel und Medizinprodukte⁶ in Kraft getreten. Mit dem operativen *Vollzug* dieses Gesetzes ist das Schweizerische Heilmittelinstitut betraut⁷. Dieses ist aus dem Zusammenschluss der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) entstanden⁸. Die *Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut*, ist mithin die *Fachbehörde für die Zulassung, für die Herstellungs- und Qualitätskontrolle sowie für die Marktüberwachung der Heilmittel*⁹. Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts anderen Behörden übertragen¹⁰. Das Institut kann an der *Rechtsetzung* auf nationaler und internationaler Ebene mitwirken, damit seine Erfahrungen und das Fachwissen in die Gesetzgebung einfließen können; es soll auch entsprechende Vorschläge oder Anregungen zu heilmittelrechtlichen Vorschriften unterbreiten können; falls es sich um den Erlass von Bestimmungen mit fachtechnischem Charakter sowie von untergeordneter Bedeutung handelt, kann der Bundesrat die Rechtsetzungskompetenz an das Institut delegieren¹¹. Im Weiteren erfüllen die *Kantone* gewisse Vollzugsaufgaben¹².

⁶ Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21.

⁷ Art. 82 Abs. 1 Satz 1 HMG; Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBI 1999 3552.

⁸ Botschaft HMG, BBI 1999 3453 ff., 3457, 3462, 3476, 3552.

⁹ Art. 16a Abs. 1 Satz 1 OV-EDI (Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern, SR 172.212.1).

¹⁰ Art. 82 Abs. 1 Satz 2 HMG; insbesondere Übertragung von Aufgaben im Bereich der Zulassung von immunbiologischen Tierarzneimitteln (Botschaft HMG, BBI 1999, 3560).

¹¹ So wörtlich Botschaft HMG, BBI 1999, 3560; zu letzterem Art. 82 Abs. 2 HMG.

¹² Art. 83 HMG.

Mit Art. 68 – 82 HMG hat der Gesetzgeber das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) als *Verwaltungsträger der dezentralen Verwaltung* im Sinne von Art. 2 Abs. 2 RVOG sowie von Art. 6 Abs. 2 Bst. f und Art. 8 Abs. 3 RVOV errichtet¹³, der nach den Grundsätzen der wirkungsorientierten Verwaltungsführung ausgestaltet ist¹⁴. Der Gesetzgeber hat sich damit für eine Verwaltungsorganisationsform entschieden, der wesensgemäss ein hohes Mass an *Autonomie* zukommen soll¹⁵. Zudem wird die *Unabhängigkeit* der schweizerischen Heilmittelkontrolle bereits im Zweckartikel des Heilmittelgesetzes ausdrücklich gewährleistet¹⁶.

Das Institut ist eine *öffentlich-rechtliche Anstalt* mit eigener *Rechtspersönlichkeit*. Es verfügt über *eigene Organe* (Institutsrat¹⁷, Direktion¹⁸, Revisionsstelle¹⁹), über eine *eigene Finanzierung* und eine *eigene Rechnung*. Es ist dem Eidg. Departement des Innern (EDI) unterstellt²⁰. In seiner Organisation und Betriebsführung ist es *selbständig*²¹. Die *Anstellungsverhältnisse* sind grundsätzlich öffentlich-rechtlicher Natur²². Als *Revisionsstelle* ist die Eidg. Finanzkontrolle (EFK) eingesetzt worden²³.

¹³ 3. Kreis des Vier-Kreise-Modells (Botschaft HMG, BBI 1999 3476).

¹⁴ Botschaft HMG, BBI 1999 3476.

¹⁵ Eine Integration der Heilmittelkontrolle in das BAG oder ein unselbständiges Institut, das dem BAG angegliedert ist, wurde im Verlauf der Vorarbeiten des HMG verworfen (Botschaft HMG, BBI 1999 3476).

¹⁶ Art. 1 Abs. 3 Bst. a HMG.

¹⁷ Strategische Führung: Der Institutsrat bringt im Zusammenhang mit dem *Leistungsauftrag* und der *Leistungsvereinbarung* die Interessen des Instituts gegenüber dem Bundesrat und dem Departement ein; er beantragt dem Bundesrat die vom Bund für gemeinwirtschaftliche Leistungen des Instituts zu erbringende Abgeltungen und erlässt unter Berücksichtigung der Höhe dieser Abgeltungen die Gebührenordnung (Botschaft HMG, BBI 1999 3555); siehe im Einzelnen Art. 72 HMG.

¹⁸ Operative Führung gemäss Art. 73 HMG.

¹⁹ Revisionsorgan gemäss Art. 74 HMG.

²⁰ Art. 16a Abs. 1 Satz 2 OV-EDI; siehe auch Art. 70 HMG (Leistungsauftrag/Leistungsvereinbarung durch Bundesrat/Departement); eine andere Variante, wonach Swissmedic dem BAG angegliedert gewesen wäre bzw. der Dienstweg über das BAG geführt hätte, wurde damit verworfen (vgl. dazu noch Bundesamt für Gesundheit, Bericht an den Bundesrat über die künftige Heilmittelregelung vom 5. August 1994).

²¹ Botschaft HMG, BBI 1999 3552.

²² Siehe im Einzelnen Verordnung vom 28. September 2001 über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstitutes, SR 812.215.4.

²³ Die EFK bliebe gemäss Art. 8 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 28. Juni 1967 über die Eidg. Finanzkontrolle (Finanzkontrollgesetz, FKG, SR 614.0) auch dann zuständig, wenn eine andere Institution die Funktion der Revisionsstelle der Swissmedic wahrnehmen würde (Botschaft HMG, BBI 1999 3555).

4.1.2 Aufgaben, Finanzierung und Steuerung

Die *Aufgaben* der Swissmedic ergeben sich aus

- den gesetzlichen Grundlagen²⁴,
- dem Leistungsauftrag des Bundesrates mit den gemeinwirtschaftlichen Leistungen, die das Institut im öffentlichen Interesse zu erbringen hat und für die es vom Bund entschädigt wird²⁵,
- der Leistungsvereinbarung des EDI, welche die im Leistungsauftrag des Bundesrates vorgegebenen Rahmenbedingungen für jeweils ein Jahr konkretisiert und die Höhe des Jahresbeitrages zur Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen des Instituts festsetzt²⁶,
- spezifischen Aufträgen bezüglich der Erlassvorbereitung²⁷ sowie
- Aufträgen von Dritten²⁸ (Dienstleistungen)²⁹.

²⁴ Art. 69 Abs. 1 Bst. a HMG; gemäss Heilmittelgesetz: Bewilligungspflicht für die Herstellung von Arzneimitteln (Art. 5 ff. HMG), Zulassung von Arznei- und Tierarzneimitteln für das Inverkehrbringen (Art. 8 ff. HMG), Bewilligungspflicht für Arzneimittel bzgl. Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland (Art. 18 ff. HMG), Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln (Art. 28 HMG), Betriebsbewilligung für Blutentnahmen und Einfuhr (Art. 34 f. HMG), Bezeichnung von Normen (Art. 45 Abs. 4 HMG), Erlass der Pharmakopöe (Art. 52 HMG), Marktüberwachung/Aufsichtspflichten (insb. Art. 58 HMG), Behandlung von Meldepflichten, Durchführung von Inspektionen (Art. 60 HMG), Erlass von Ausführungsbestimmungen (subsidiär) sowie von Bestimmungen fachtechnischen Inhalts und untergeordneter Bedeutung (Art. 82 Abs. 2 HMG), Strafverfolgung (Art. 90 HMG). Zudem unterhält und entwickelt das Institut die erforderlichen internationalen Beziehungen zur kompetenten Bearbeitung seiner Aufgaben im Rahmen des Heilmittelwesens (Botschaft HMG, BBI 1999 3477); gegenüber den internationalen Partnern tritt nur noch eine verantwortliche Stelle auf (Botschaft HMG, BBI 1999 3552).

²⁵ Art. 69 Abs. 1 Bst. b, Art. 70 Abs. 1, Art. 72 Bst. d HMG (Botschaft HMG, BBI 1999 3476 f.); damit soll dem Bundesrat die Möglichkeit eingeräumt werden, weitere Aufgaben dem Institut zu übertragen, ohne dass eine Gesetzesrevision nötig wird (Botschaft HMG, BBI 1999 3553).

²⁶ Art. 70 Abs. 2 HMG; Art. 12 OV HMI (Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut vom 28. September 2001, SR 812.216).

²⁷ Art. 69 Abs. 3 HMG; die Gesundheitspolitik gehört grundsätzlich in die zentrale Bundesverwaltung; der Bundesrat kann aber das Institut beiziehen, das über das entsprechende Know-how, internationale fachliche Kontakte und die Erfahrung in der Anwendung verfügt (Botschaft HMG, BBI 1999 3553).

²⁸ Art. 69 Abs. 2 HMG; kantonale und kommunale Behörden sowie Organisationen und Private (Botschaft HMG, BBI 1999 3553).

²⁹ Diese kommerziellen Nebentätigkeiten sind an drei Bedingungen geknüpft (Botschaft HMG, BBI 1999 3553): (1) Der Service public darf durch die Nebentätigkeit nicht gefährdet werden und muss jederzeit garantiert werden können. (2) Diese Tätigkeiten müssen zumindest voll kostendeckend erbracht werden. (3) Die nebenwirtschaftliche Tätigkeit des Instituts darf wie bei öffentlichrechtlichen Institutionen allgemein üblich nicht zu Wettbewerbsverzerrungen führen, d.h. zu einer unzulässigen Ausnützung von Wettbewerbsvorteilen, die das Institut aus der Koppelung von Service public und Nebentätigkeiten ziehen könnte.

Die *Finanzierung* erfolgt über³⁰

- die Abgeltung der gemeinwirtschaftlichen Leistungen im Rahmen des Gesetzesvollzugs und zusätzlicher Aufgaben gemäss Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung,
- Gebühren sowie über
- Entgelte aus Dienstleistungen für Behörden und Private.

Die *Steuerung* der Swissmedic erfolgt im Wesentlichen über

- die Gesetzgebung,
- den Leistungsauftrag des Bundesrates,
- die jährliche Leistungsvereinbarung mit dem EDI,
- jährliche Abgeltungen,
- die Wahl des Institutsrates, die Ernennung des Direktors oder der Direktorin und die Bezeichnung der Revisionsstelle sowie über
- die Berichterstattung

Zum *Leistungsauftrag* hält die Botschaft zum Heilmittelgesetz fest³¹: „Der Leistungsauftrag des Bundesrates legt insbesondere die durch das Institut im Rahmen des Gesetzesvollzugs zu erbringenden gemeinwirtschaftlichen Leistungen, deren Umfang, Vertiefungsgrad und Entschädigung fest. Er ist neben der Heilmittelgesetzgebung das Instrument, um Aufträge an das Institut zu erteilen. Der Leistungsauftrag des Bundesrates ist neben dem grundlegenden Heilmittelgesetz und den diesem nachfolgenden Verordnungen der operative Auftragsträger für das Institut.“

Bezüglich der *Leistungsvereinbarung* ergibt sich aus der Botschaft zum Heilmittelgesetz³²: "Der bundesrätliche Leistungsauftrag wird in jährlich durch das EDI mit dem Institut abzuschliessenden Leistungsvereinbarung präzisiert und den aktuellen Erfordernissen angepasst. In der Leistungsvereinbarung zwischen dem EDI und dem Institut werden die im

³⁰ Art. 77 Abs. 3 HMG.

³¹ Botschaft HMG, BBI 1999 3554.

³² Botschaft HMG, BBI 1999 3554.

Leistungsauftrag vorgegebenen Rahmenbedingungen konkretisiert und verfeinert. Dadurch soll das Institut dynamisch geführt werden können, ohne dass es der minimalen, politisch erforderlichen Kontrolle des Bundes entgleitet. In der Leistungsvereinbarung werden daneben beispielsweise die Höhe der jährlichen Abgeltungsbeträge für die eher kurzfristigen gemeinwirtschaftlichen Leistungen, sofern diese nicht bereits im Leistungsauftrag festgehalten werden, vereinbart und einzelne Vorgaben für die Institutsführung, insbesondere die Erfüllung gemeinwirtschaftlicher Aufgaben oder Unterstützungsaufgaben für die Zentralverwaltung, festgelegt. Die Leistungsvereinbarung ist somit das Führungsinstrument des EDI gegenüber dem Institut." In der Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut wird der Gegenstand der Leistungsvereinbarung wie folgt kurz umschrieben³³: "Die Leistungsvereinbarung [a] konkretisiert die im Leistungsauftrag des Bundesrates vorgegebenen Rahmenbedingungen für jeweils ein Jahr und [b] legt die Höhe des Jahresbeitrages zur Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen des Instituts fest.

Im Unterschied zu den Leistungsaufträgen für Verwaltungseinheiten der Zentralverwaltung ist *keine parlamentarische Konsultation* vorgesehen³⁴. Durchzuführen sind hingegen Ämterkonsultationen/Mitberichtsverfahren³⁵. Zu beachten ist ferner, dass Leistungsaufträge im 3. Kreis im Vergleich zum 2. Kreis³⁶ aufgrund der Autonomie tendenziell eine *geringere Regulierungsdichte* aufweisen sollten³⁷ und die Finanzautonomie mit auf die Leistungsauftragsperiode abgestimmten Abgeltungen³⁸ verstärkt werden sollte.

Die Swissmedic verfügt damit von Gesetzes wegen über einen *hohen Grad an Autonomie sowohl bezüglich Organisation als auch bezüglich der Aufgabenerfüllung*. Als Teil der dezentralen Bundesverwaltung ist die

³³ Art. 12 OV HMI.

³⁴ Vgl. Art. 44 RVOG; Botschaft HMG, BBl 1999 3554.

³⁵ Art. 15, 33 RVOG; Art. 4 f. RVOV.

³⁶ FLAG-Verwaltungseinheiten.

³⁷ Beispielsweise Formulierung von Gesamtzielen für den Verwaltungsträger anstelle einer Spezifikation nach Produktgruppen.

³⁸ Beispielsweise Zahlungsrahmen.

Swissmedic allerdings in das Verwaltungsorganisationsgefüge eingebunden.

4.1.3 Kompetenzverteilung zwischen Bundesrat, Departement und Swissmedic

Der *Bundesrat* in seiner Funktion als oberste Verwaltungsbehörde ist dem Parlament gegenüber verantwortlich für den Vollzug, er führt mit *Vorgaben/Zielen* und fördert die Leistungs- und Innovationsfähigkeit, er sorgt für die *Kohärenz* der Bundesverwaltung und beaufsichtigt³⁹ auch die dezentralisierten Verwaltungseinheiten nach Massgabe der besonderen Bestimmungen bzw. dem Grad der Autonomie⁴⁰. Insbesondere ist von einem Wechsel von der Dienstaufsicht zur *Verbandsaufsicht* auszugehen: Adressat der Aufsicht sind damit die Verwaltungsträger als solche und nicht Einheiten und Personen innerhalb der Verwaltungsträger. Es ist der beaufsichtigenden Stelle grundsätzlich verwehrt, Weisungen in jenen Bereichen zu erteilen, die zum Autonomiebereich gehören. Bezüglich Swissmedic erteilt der Bundesrat den *Leistungsauftrag*. Der Bundesrat ist die politisch verantwortliche Instanz für die Erteilung des Leistungsauftrags (in der Regel auf 4 Jahre); über dieses Instrument nimmt er seine politisch-strategische Aufsichts- und Steuerungsfunktion wahr⁴¹. Zudem ernennt der Bundesrat die *Mitglieder des Institutsrates* sowie den *Direktor* oder die Direktorin und bezeichnet die *Revisionsstelle*.

Die *Departemente* setzen die bundesrätlichen Vorgaben um und *konkretisieren* sie. Zu diesem Zweck stehen ihnen grundsätzlich verschiedene Führungsmittel zur Verfügung⁴², wobei für die dezentrale Verwaltung die besonderen Erlasse bzw. die erforderliche *Eigenständigkeit* zu beachten sind. Die *Generalsekretariate* (GS) unterstützen die Departements-

³⁹ Zur Abgrenzung von Aufsicht, Kontrolle und Controlling: *Aufsicht* soll die Erfüllung der Aufgaben sicherstellen; *Kontrolle* ist ein Instrument der Aufsicht (insb. zwecks vertiefter Abklärung von besonderen Fragenstellung); *Controlling* ist ein Führungsinstrument zur prozessbegleitenden Steuerung der Zielerreichung (vgl. Art. 21 ff. RVOV).

⁴⁰ Art. 178, Art. 187 Abs. 1 Bst. a BV; Art. 1 Abs. 1, Art. 5, Art. 8 Abs. 2 und 4, Art. 9 Abs. 1, Art. 14 f., Art. 36, Art. 51 RVOG; Art. 11 f., Art. 14, Art. 19 – 21, Art. 24 – 26 RVOV.

⁴¹ Botschaft HMG, BBl 1999 3553; Ziffer 8.3 des Leistungsauftrags 2002-2005 lautet denn auch: "Die Überprüfung des Leistungsauftrags auf seine Zielerreichung wird durch das Eidg. Departement des Innern für den Bundesrat wahrgenommen."

⁴² Art. 36 f., Art. 51 RVOG; Art. 11 f., Art. 19 – 21, Art. 24 – 25 RVOV.

vorstehenden in der Planung, Organisation und Koordination der Tätigkeiten der Departemente sowie bezüglich der Aufsicht (*Führungsunterstützung*)⁴³. Dem *GS-EDI* im Besonderen kommen namentlich folgende Aufgaben zu⁴⁴:

- Unterstützung des Departementvorstehers
- Erarbeitung der Strategie und der Planung
- *Controlling* und Koordination
- Information und Kommunikation
- Begleitung der Rechtsetzungsarbeiten
- *Aufsicht*

Die *Ämter* sind die tragenden Verwaltungseinheiten⁴⁵. Sie sind für die Führung der unterstellten Verwaltungseinheiten verantwortlich⁴⁶. Die Aufgabenverteilung ergibt sich aus den Sacherlassen und ausführenden Organisationserlassen⁴⁷. Die Verwaltungseinheiten sind zur Zusammenarbeit verpflichtet, sie unterstützen und informieren sich gegenseitig. Den *Ämtern des EDI* im Besonderen kommen namentlich folgende Aufgaben zu⁴⁸:

- Vorbereitung von Bundeserlassen und völkerrechtlichen Verträgen im eigenen Aufgabenbereich
- Erfüllung der Vollzugsaufgaben in ihrem Aufgabenbereich, die ihnen von Bundeserlassen und von völkerrechtlichen Verträgen zugewiesen sind
- Vertretung der Schweiz in internationalen Organisationen⁴⁹, Mitwirkung in nationalen und internationalen Fachgremien sowie bei der Erarbeitung und beim Vollzug von völkerrechtlichen Verträgen⁵⁰

⁴³ Art. 42 RVOG.

⁴⁴ Art. 3 OV-EDI.

⁴⁵ Art. 43 Abs. 1 RVOG.

⁴⁶ Art. 45 RVOG.

⁴⁷ Art. 43 Abs. 2 RVOG.

⁴⁸ Art. 4 OV-EDI.

⁴⁹ In Absprache mit dem EDA, dem EVD und gegebenenfalls mit anderen Departementen und Bundesämtern.

⁵⁰ Zu den Kompetenzen der Swissmedic auf dem Gebiet des Heilmittelwesens siehe Anm. 24 hiavor.

Das *Bundesamt für Gesundheit (BAG)* ist gemäss Art. 9 OV-EDI namentlich die Fachbehörde für die menschliche Gesundheit, für die *nationale Gesundheitspolitik*, für die Mitarbeit der Schweiz in der *internationalen Gesundheitspolitik*⁵¹ und erfüllt insbesondere folgende Aufgaben:

- Schutz und Förderung der Gesundheit
- Information über Gesundheitsfragen
- Schutz der Konsumenten vor Täuschung
- Vorbereitung und Mitwirkung bei der *Erarbeitung der Erlasse* über das öffentliche Gesundheitswesen, namentlich auch bezüglich *Umgang mit Heilmitteln*
- Mitwirkung bei der Steuerung von wichtigen gesundheitspolitischen Prozessen und bei der Erarbeitung der dafür notwendigen Grundlagen
- Überprüfung der Wirkung Recht setzender und anderer Massnahmen auf die Gesundheit
- Sicherstellung einer aktiven internationalen Zusammenarbeit⁵²

Nach der *Botschaft des Bundesrates* zum Heilmittelgesetz sollen insbesondere folgende, den *Gesamtbereich Heilmittel* betreffende Aufgaben vom BAG wahrgenommen werden⁵³:

- Betreuung der Heilmittel-, Betäubungsmittel- und Transplantationsgesetzgebung zuhanden Bundesrat und Parlament
- Bearbeitung der entsprechenden Bundesrats- und Parlamentsgeschäfte
- Vertretung der Schweiz in internationalen Organisationen im Betäubungsmittel- und Heilmittelbereich, soweit es sich um politische Mandate handelt
- Controllingfunktion in der Zentralverwaltung im Zusammenhang mit dem Heilmittelinstitut, wie Vorbereitung und Controlling Leistungsauftrag/-vereinbarung zuhanden des EDI⁵⁴

⁵¹ Zu den Kompetenzen der Swissmedic auf dem Gebiet des Heilmittelwesens siehe Anm. 24 hiavor.

⁵² Zu den Kompetenzen der Swissmedic auf dem Gebiet des Heilmittelwesens siehe Anm. 24 hiavor.

⁵³ Botschaft HMG, BBI 1999 3478.

⁵⁴ Siehe auch Botschaft HMG, BBI 1999 3554.

Die erst- und die zweitgenannte dieser Aufgaben ist im Zusammenhang mit den ebenfalls nach der Botschaft HMG der *Swissmedic* zugedachten Kompetenzen im Bereich der Rechtsetzung zu verstehen⁵⁵. Die letztgenannte Aufgabe scheint vor dem Hintergrund der positivrechtlich umschriebenen und soeben dargelegten Controlling- und Aufsichtsfunktionen des EDI bzw. des GS EDI als widersprüchlich.

4.2 Betriebswirtschaftliche Grundlagen

4.2.1 Führung von Organisationseinheiten mit erweitertem Handlungsspielraum

Die betriebswirtschaftlichen Grundlagen richten sich nach der zugrunde liegenden Problemstellung der Führung einer Institution mit erweitertem Handlungsspielraum i. S. einer öffentlich-rechtlichen Anstalt. Hierunter fällt auch die Frage nach der Organisation solcher Institutionen und der Rollenverteilung zwischen den Verantwortungsträgern. Zur Beurteilung der gegenwärtigen Situation von *Swissmedic* wird auf bewährte Effizienz- und Effektivitätskriterien der Organisationsforschung zurückgegriffen, die Anhaltspunkte zur gezielten Verbesserung der Strukturen und des Steuerungsinstrumentariums liefern sollen.

Eine Führung von Organisationseinheiten mit erweitertem Handlungsspielraum richtet sich nach den Grundsätzen des *Managerialismus* aus⁵⁶. Demnach ist zur Erreichung sozialen Fortschritts und damit zur effektiven Lösung ökonomischer und sozialer Probleme ausreichender *Handlungsspielraum* eine zentrale Voraussetzung. Handlungsspielraum ermöglicht in einer Institution die Ausübung von professionellem Management, das als zentrale Organisationsform für die Erreichung von Produktivitätszuwachs gilt. Die Produktivitätssteigerung erfolgt ihrerseits aufgrund der Anwendung von Technologien durch Arbeitskräfte, welche die Produktivität zu maximieren versuchen. Es kommt aufgrund der Überlegungen des Managerialismus zu einer Verbesserung der Techno-

⁵⁵ Insb. Mitwirkung und Vorschläge aufgrund des Fachwissens und der Erfahrung (Botschaft HMG, BBl 1999 3560; siehe auch Ziff. 4.1.1 hiervor).

⁵⁶ Vgl. Thom/Ritz 2004: 25 ff.

logien und letztlich zum sozialen Fortschritt bzw. zu besseren Ergebnissen der unter diesen Prinzipien geführten Institutionen. Diese Gedankenfolge des Managerialismus führt zu einer Dekonzentration der Macht, die durch *Dezentralisation, Deregulation und Delegation* in der Verwaltung erreicht werden kann. Weitere Folgen davon sind die Entwicklung eines leistungsfähigen Rechnungswesens, die Einführung von Leistungs- und Zielvereinbarungen, Leistungsmessungen, neue Führungsstile, leistungsorientierte Entlohnungssysteme und die Personalentwicklung. Typische Managementkonzepte und -instrumente, die aus dem privaten Sektor zur Unterstützung entsprechender Prozesse in die öffentliche Verwaltung übernommen wurden, sind beispielsweise Total Quality Management, Balanced Scorecard, Controlling, Kosten-Leistungs-Rechnung, Business Process Reengineering und das Konzept der Unternehmenskultur.

Der in jüngster Vergangenheit beobachtete Einzug solcher und weiterer Führungsinstrumente im öffentlichen Sektor unter dem Begriff des New Public Managements stellt angesichts der heutigen Komplexität und Grösse staatlicher Organisationen, die vor dem Hintergrund eines ausdifferenzierten Staatsmodells (Gewährleistungsstaat) zunehmend unterschiedliche Aufgaben (Steuerung, Regulierung und Erbringung) wahrnehmen, eine *zeitgemässe Steuerungsform* dar. Führung durch erweiteren Handlungsspielraum bedeutet aus betriebswirtschaftlicher Sicht jedoch keineswegs die alleinige Verantwortungs- und Ausführungsdelegation, sondern gleichzeitig die systematische *Rückkoppelung von Steuerungsinformationen* anhand professionell entwickelter Controlling- und Reportingsysteme. Insbesondere an der Schnittstelle zwischen Politik (Regierung) und Verwaltung (Amtsstellen oder dezentrale Agenturen) kommt der *Übertragung von Controllinginformationen in politisch relevante Informationen* durch die zuständigen Departemente eine grosse Bedeutung zu. Erweiterter Handlungsspielraum erfordert demnach *verbesserte Aufsichts- und Steuerungsinstrumentarien* sowie entsprechende Stellen auf allen Ebenen der öffentlichen Institution⁵⁷.

⁵⁷ Vgl. Schedler/Proeller 2000: 78 ff.

4.2.2 Führung im Rahmen der Management-Holding

Die Errichtung so genannter Institutionen im 3. Kreis des Vier-Kreise-Modells der Schweizerischen Bundesverwaltung lehnt sich an die *Konzern- bzw. Holding-Organisation* an⁵⁸. Angesichts der bewusst gewählten dezentralen Organisationsform von Swissmedic innerhalb der gesamten Bundesverwaltung und der rechtlichen Verselbständigung soll eine Trennung von Politik und Betrieb angestrebt werden, was explizites Ziel solcher Organisationsformen ist.

Innerhalb der Holding-Organisation haben sich – vereinfacht dargestellt – die zwei dominanten Formen der Finanz- und der *Management-Holding* herausgebildet, von denen eine Betrachtung der Management-Holding für die zugrunde liegende Situation der Swissmedic zweckmässig ist.

Die Management-Holding übernimmt die strategische Gesamtverantwortung über alle Organisationseinheiten hinweg. Neben der strategischen Führung ist sie auch für die Gesamtorganisation der Holding, für die Ressourcenzuteilung und für die Führungskräfteentwicklung zuständig. Die modellhaften *Oberziele* einer Management-Holding sind⁵⁹:

- Trennung von Strategie und Operation
- Bildung von sinnvoll abgegrenzten, ergebnisverantwortlichen Teileinheiten
- Erfolgsorientierte Führung der gesamten Holding

Diese Ziele entsprechen grösstenteils auch den Zielen des Public Management-Ansatzes. Daher eignet sich das Grundmodell der Management-Holding besser als die Finanz-Holding für die Gestaltung der Rahmenstruktur staatlicher Institutionen in der Nähe zur Kernverwaltung wie es die Swissmedic darstellt.

Im Gegensatz zu dem in der Privatwirtschaft an Gewinngrößen gemessenen, fast vollständig eigenverantwortlichen Profit-Center sind die staat-

⁵⁸ Vgl. Thom/Ritz 2004: 187 ff.

⁵⁹ Vgl. Bühner 1992: 34 ff.

lichen Konzerneinheiten als Service- und Verantwortungs-Center auszugestalten. Die im vorherigen Abschnitt beschriebene *Autonomie der Betriebseinheiten* ist unerlässlich zur Führung der Konzerneinheiten als echte Verantwortungs-Center. Das kennzeichnende Merkmal dieser Einheiten ist, dass die Erfolgsverantwortung bei der Leitung der Verantwortungs- und Service-Center liegt. Sie werden an den im Leistungskontrakt vereinbarten Inhalten, z. B. an *Outputs*, gemessen. Die Erreichung so genannter *Outcomes* (längerfristig, nicht unmittelbar resultierende Gesamtwirkung auf das gesellschaftliche System) kann nur bedingt auf die Leitung der Verantwortungs-Center abgewälzt werden, da diese den vielfältigen Einflüssen von anderen Leistungserbringern sowie Um-systemfaktoren unterliegen und eine primäre Aufgabe der Politik darstellt. Die zur Führung von Verantwortungs-Center notwendige Rollenteilung wird im Folgenden erläutert:

Zentrale Aufgaben der Holding-Leitung bzw. des betroffenen Departments:

- Die strategische Zielbildung vor dem Hintergrund politischer Ziele und Gesetzgebung
- Die Festlegung der erwarteten Wirkungen mittels Outcomes zur Bewältigung der zukünftigen Herausforderungen
- Die Planung bzw. Vereinbarung von Outputs welche der Politikvorbereitung dienen
- Delegation der Ergebnisverantwortung durch Kontrakte an die leistungserbringenden Einheiten
- Bündelung und Zuteilung von Ressourcen durch die Bestimmung der Outputs im Rahmen der jährlichen Budgetrunde
- Koordination der Gesamtorganisation durch Festlegung der Konzern- und Managementstruktur
- Die Überwachung der Umsetzung festgelegter Ziele durch die Verwaltung
- Konsolidierung, Genehmigung und Überwachung der Budgets aller Konzerneinheiten
- Konzernweite Überwachung der Leistungsergebnisse durch das strategische Controlling, Berichtswesen und die Revisionsstellen

Zentrale Aufgaben der Leitung des betroffenen Verantwortungs-Centers:

- Strategieverantwortung im Sinne der betrieblichen (nicht politischen) Strategie- und Zielfindung für die Institution
- Die Festlegung und Planung der angestrebten Leistungen zur Herbeiführung der erwarteten Outcomes
- Ergebnisverantwortung für die Erreichung der vereinbarten Outputs
- Finanzverantwortung über die Einhaltung der Budgetvorgaben
- Organisationsverantwortung zur Koordination der unterschiedlichen Leistungserstellungsprozesse
- Führungsverantwortung für die Mitarbeitenden der Institution
- Reporting- und Controllingverantwortung i. S. der situativen und regelmässigen Berichterstattung über die erzielten Ergebnisse

Die *organisatorische Gestaltung* innerhalb von Holding-Organisationen folgt vielfach dem Prinzip der divisionalen bzw. Sparten-Organisation, die entweder nach Politikfeldern, Kundengruppen oder Standorten gegliedert ist. Aufgrund mehrerer gleichzeitig relevanter Organisationsdimensionen (z. B. Politikfelder und Standorte), Querschnittsfunktionen mit entsprechender Verantwortung (z. B. Personal- und Finanzwesen) oder abgestufter Organisationsverantwortung zwischen politischer und betrieblicher Steuerung kann es zu einer Unterstellung von dezentralen Verwaltungseinheiten unter die Führung unterschiedlicher Behörden i. S. eines Mehrliniensystems bzw. einer Matrix-Struktur kommen. Solche Strukturen bedürfen zwingend der *klaren Regelung folgender Bereiche*:

- Verortung formaler und fachlicher Autorität
- Verantwortlichkeiten
- Verortung spezifischer Kompetenzbereiche und -gefässe
- Koordinations- und Kommunikationslinien
- Konfliktbereinigung
- Ressourcenzugriff und –verantwortung

Ohne die allseits akzeptierte Regelung dieser Bereiche unterliegen matrixähnliche Strukturen der hohen Gefahr von Kompetenzkonflikten, Machtkämpfen, komplexen sowie langwierigen Informations- und Ent-

scheidungsprozessen, widersprüchlichen Informationen und Weisungen, Verantwortungsabschiebung und Bürokratisierungstendenzen bei ungenügender Matrixfähigkeit und daraus resultierender stark formaler Absicherung von Konfliktlinien.

Das *Globalbudget* und der *Leistungskontrakt* stellen zwei Kerninstrumente der Führung von verstärkt selbständigen Verwaltungseinheiten im öffentlichen Sektor dar. Sie resultieren aus den Entwicklungen des New Public Managements, das vor dem Hintergrund managerialistischer und institutionenökonomischer Theorien entweder anhand solcher Kontrakte oder mittels Privatisierungsbestrebungen die Effizienz staatlicher Organisationen erhöhen will. Aus organisatorischer Sicht handelt es sich bei den Kontraktinstrumenten (ähnlich wie bei Plänen, Verrechnungspreisen usw.) um Koordinationsinstrumente. Entscheidend ist dabei die Operationalisierung der von den politischen Zielen abgeleiteten strategieorientierten Inhalte des Leistungskontraktes bis auf die Ebene der einzelnen Mitarbeitenden im Rahmen der Zielvereinbarung. Je nach anzustrebendem Autonomiegrad des Verantwortungs-Centers ist das Ausmass der Regelungstiefe von Leistungskontrakten und Budgets zu bestimmen. Grundsätzlich gilt, *je höher der Autonomiegrad, desto geringer die Detailregelung*. Dies hat eine entsprechende Wirkung auf die unternehmerische Verantwortung, welche sich mit zunehmendem Autonomiegrad erhöht. Sowohl die Kontraktinhalte als auch die Budgetspezifizierung hängt zusätzlich von der *politischen Bedeutung* der konkreten Aufgaben ab. Dezentrale Verwaltungseinheiten, die Aufgaben mit hoher politischer Bedeutung erfüllen, erlangen je nach Bedarf einen geringeren Autonomiegrad, da der regelmässigen Abstimmung von betrieblichen und politischen Strategien eine hohe Bedeutung zukommt. In den Leistungskontrakten äussert sich dies z. B. in der Definition von Produktgruppen und einzelnen Produkten, welche je nach Kontraktebene vereinbart und spezifiziert werden können. Dasselbe gilt für die finanzielle Steuerung. Innerhalb des New Public Managements hat sich auf kantonaler Ebene wie beim Bund (FLAG-Ämter) grossmehrheitlich die Steuerung über Produktgruppen etabliert. Gleichzeitig werden dezentrale Verwaltungseinheiten vermehrt auch über Dienststellenbudgets geführt bzw. es wird ihnen durch eine weniger detaillierte Budgetregelung mehr Handlungsspielraum (zur Kreditverschiebung, -übertragung und -bindung) einge-

räumt, welche im Sanktionsfall oder bei politischem Bedarf wieder eingeschränkt werden kann⁶⁰.

In diesem Zusammenhang stellen sich bei der Führung dezentraler Einheiten Fragen zur *Corporate Governance*, welche versucht, die Eigeninteressen der Agenturen und ihrer Akteure mittels spezifizierten Aufträgen (Kontrakte), entsprechenden Kontrollinstrumenten und der Errichtung bzw. Einsitznahme in verschiedenen Steuerungs- und Aufsichtsgremien zu beschränken. Notwendig sind vor diesem Hintergrund zweckmässige Rahmenbedingungen und Regeln für das Zusammenspiel der verschiedenen Akteure. Ein Hauptanliegen der funktionierenden Corporate Governance ist die Selbststeuerung von Subsystemen. Von daher sind funktionierende Governance-Regeln die Voraussetzung für die Dezentralisierung von Entscheidungsbefugnissen, was innerhalb der Management-Holding bzw. mit der Bildung einer Institution im 3.-Kreis der Bundesverwaltung beabsichtigt wird⁶¹. Diese Selbststeuerung bzw. Ausgestaltung der Corporate Governance-Regeln sollte sich an den im Folgenden erläuterten Effizienz- und Effektivitätskriterien orientieren, damit das Zusammenspiel der beteiligten Akteure bestmöglich funktionieren kann.

4.2.3 Kriterien einer effektiven und effizienten Organisationsform

Unabhängig ihrer detaillierten Ausgestaltung oder Ebene haben staatliche Organisationsstrukturen aus betriebswirtschaftlicher Sicht den Kriterien der Effektivität und der Effizienz zu genügen⁶². Beide Kriterien stehen zudem in engem Zusammenhang mit den Abläufen auf politischer Ebene, wenn eine Verwaltung ihre Aufgaben wirkungs- bzw. ergebnisorientiert erbringen soll.

Im Folgenden werden *fünf effektivitäts- und effizienzorientierte Organisationskriterien* unterschieden, die zur Bewertung der gegenwärtigen IST-

⁶⁰ Vgl. Mastronardi/Stadler 2003: 393 ff.

⁶¹ Vgl. Frey 2002.

⁶² Effektivität wird hier verstanden als Ausmass der Zielerreichung in Bezug auf die gesetzten SOLL-Ziele der Planung und die erreichten Ergebnisse im IST-Zustand (Zielerreichungsgrad). Effizienz beschreibt das Verhältnis zwischen aufgewendeten Finanz-, Sach- und Personalmittel und erreichten Zielen (Mittelverbrauch, Outputs-, Impacts- und Outcomes). Vgl. hierzu Ritz 2003: 229 ff.

Situation bei der Swissmedic verwendet werden sollen. Die Kriterien werden nachstehend erklärt⁶³:

1. Zielorientierung

Die organisatorischen Regeln und dazu notwendigen Koordinationsinstrumente sind darauf ausgerichtet, die Aufgabenträger auf das (politische oder betriebliche) Gesamtziel auszurichten und gleichzeitig die Verfolgung systemfremder bzw. nicht in den Aufgabenbereich gehörender Ziele zu minimieren. Zentrale Zielkriterien davon sind: eindeutiger Zielbezug aller Stellenaufgaben; Einhaltung des Kongruenzprinzips i. S. Klarheit der Übereinstimmung von Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungsabgrenzung); sach-, problem- und zielnahe Aufgabenerfüllung.

2. Förderung der Führbarkeit und Begrenzung des Koordinationsaufwands

Die Strukturen und Prozesse der Organisation sind darauf ausgerichtet, dass Gliederungstiefe und –breite sowie die Schnittstellen miteinander kooperierender Bereiche die Steuerbarkeit der Gesamtorganisation fördern und den gesamten Koordinationsaufwand minimieren. Zentrale Zielkriterien diesbezüglich sind: eine den Koordinationsaufwand minimierende Gliederungstiefe sowie –breite bzw. die Organisationsziele unterstützender Handlungsspielraum; eine aufwandgünstige Anzahl aufgabenabhängiger Schnittstellen und dadurch erforderlicher Koordinationsinstrumente; geringe aufgabenbezogene Redundanzen zwischen Organisationseinheiten.

⁶³ Vgl. Thom/Wenger 2002: 12 ff. und Ritz 2003: 244 ff.

3. Schnelligkeit und Qualität der Informationsverarbeitungs- und Entscheidungsprozesse

Organisationsstrukturen und –prozesse sorgen dafür, dass die Informationsverarbeitungs- und Entscheidungsprozesse in der für die Zielerreichung notwendigen Qualität und Schnelligkeit vollzogen werden. Zentrale Zielkriterien sind: eine bezüglich Zeitbedarf und Problemlösungsumsicht günstige Anzahl beteiligter Einheiten, welche in die Informationsverarbeitungs- und Entscheidungsprozesse einbezogen sind; eindeutige Regeln zur Prioritätensetzung und zielbezogenen Konfliktlösung.

4. Handlungs-, Anpassungs- und Innovationsfähigkeit der Organisation

Die Organisationsstrukturen und –prozesse erlauben ein schnelles und wirksames Agieren bzw. Reagieren auf systemexternen oder – internen Änderungsbedarf. Zentrale Zielkriterien sind: Fähigkeit zur friktionsarmen Aktion bzw. Reaktion mit möglichst geringem Leistungsverlust; optimaler Zentralisationsgrad und ausreichende lokale Problemlösungsfähigkeit.

5. Förderung der organisatorischen Lernfähigkeit

Die Organisationsstrukturen und –prozesse fördern den Austausch von Wissen und erleichtern die Interaktion über die Hierarchie hinweg. Zentrale Zielkriterien sind: Möglichkeit zur ebenen-, bereichs- und funktionsübergreifenden Interaktion; Durchlässigkeit der Strukturen zur Gewährleistung von Mobilität, Fähigkeit zur Bündelung spezifischer Wissenspotenziale.

Diese Kriterien werden in der konkreten Gestaltungssituation nicht nur durch den Organisationsentscheid bzw. durch Führungsentscheide beeinflusst, sondern unterliegen auch externen und internen Situationsbedingungen. So wird beispielsweise die Begrenzung des Koordinationsaufwands oder auch die Schnelligkeit der Informationsverarbeitungsprozesse stark von der Neuartigkeit der Aufgaben bzw. organisatorischen Einheiten beeinflusst. Ebenfalls sind die Kriterien nicht vollständig trenn-

scharf und es können Interdependenzen, z. T. sogar konkurrierende Beziehungen zwischen den Kriterien auftreten⁶⁴.

⁶⁴ Vgl. Thom/Wenger 2002: 100 ff.

5 Ist-Analyse und Problembewertung

5.1 Vorbemerkung

Vor dem Hintergrund der in den vorherigen Kapiteln erläuterten rechtlichen sowie betriebswirtschaftlichen Grundlagen zur Steuerung mit Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung im 3. Kreis der Bundesverwaltung wird in den folgenden Abschnitten auf die konkrete Situation der Swissmedic eingegangen. Diese IST-Analyse bezieht sich auf die strukturellen sowie prozessualen Aspekte der Steuerung und auf den Inhalt bzw. die Ausgestaltung der beiden Steuerungsinstrumente Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung. Diese Dreiteilung ist insofern wichtig, da bestmöglich gestaltete Steuerungsinstrumente ohne entsprechende Strukturen und Abläufe wirkungslos bleiben als auch umgekehrt. Die gezielte Abstimmung von Strukturen, Prozessen und Inhalten soll eine optimale Steuerung ermöglichen.

5.2 Strukturelle Aspekte der Steuerung

Die Strukturanalyse prüft, ob die gegenwärtigen Strukturen rund um den Leistungsauftrag zwischen EDI und Swissmedic *situationsgerecht* und für die Aufgabenerfüllung förderlich ausgestaltet sind. Dabei sind die Strukturen i. S. der Aufbauorganisation gemeint, d. h. der institutionelle Aufbau der am Leistungsauftrag der Swissmedic beteiligten Institutionen und Akteure. Es gilt zu analysieren, inwiefern die heutigen Strukturen sowohl aus politischer als auch aus betrieblicher Sicht angemessen sind, um im 3. Kreis *effizient und effektiv* unter Wahrung des notwendigen *Handlungsspielraums, der betrieblichen Flexibilität sowie der politischen Legitimation* steuern zu können.

Die zentralen relevanten Fragen zur Analyse der Strukturen sind:

- Welche Partner sind bei der Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung der Swissmedic wie beteiligt?

- Wie sieht die Verteilung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung bei der Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung zwischen den betroffenen Stellen aus?

5.2.1 Strukturelle Anforderungen

Die Steuerung von Swissmedic mittels Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung bedarf einer *kongruenten Zuteilung der Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten* (vgl. Effektivitäts- und Effizienzkriterium 1). Diesem Kongruenzprinzip folgend müssen die beteiligten Institutionen und Organe für die zugewiesenen Aufgaben im Prozess der Ausarbeitung, des Vollzugs und der Berichterstattung zum Leistungsauftrag und zur Leistungsvereinbarung über das *adäquate Mass an Kompetenzen* verfügen. Entsprechend den Aufgaben und Kompetenzen sind die Institutionen und Organe für ihr Handeln im Sinne von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung verantwortlich. *Schnittstellen* zwischen Aufgaben verschiedener Institutionen und Organe müssen *klar definiert und möglichst überschneidungsfrei* sei. Zudem sollten bei der Bildung einer Anstalt im 3. Kreis wenige bzw. einfache Schnittstellen zur allgemeinen Verwaltung vorgesehen werden (vgl. Effektivitäts- und Effizienzkriterium 2).

5.2.2 Situationsanalyse

An der Steuerung der Swissmedic sind *verschiedene Institutionen und Organe* mit unterschiedlichen Aufgaben und Kompetenzen beteiligt. Es sind dies die Eidgenössischen Räte, der Bundesrat, das Eidgenössische Departement des Innern EDI (Generalsekretariat), das Bundesamt für Gesundheit (BAG), der Institutsrat Swissmedic, das Heilmittelinstitut bzw. die Direktion Swissmedic sowie als Revisionsstelle Swissmedic die Eidgenössische Finanzkontrolle EFK. Im Folgenden werden deren Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen erläutert, wie sie gegenwärtig wahrgenommen werden.

5.2.2.1 Eidgenössische Räte

Die Eidgenössischen Räte beschliessen im Rahmen des Voranschlags jährlich die *Abgeltung* an die Swissmedic und im Rahmen der *Staatsrechnung* die Mittelverwendung. Zudem nehmen sie die für ausgelagerte Bereiche vorgesehenen *Oberaufsichtsrechte* wahr.

5.2.2.2 Bundesrat

Dem Bundesrat kommt die *politisch-strategische Steuerungsfunktion* zu. Hierzu erteilt er der Swissmedic einen jeweils für vier Jahre geltenden *Leistungsauftrag*⁶⁵. Die Aufsichtsfunktion nimmt der Bundesrat im Wesentlichen durch die Genehmigung der Berichterstattung zum Leistungsauftrag vor. Bei Nichterfüllung des Leistungsauftrages kann der Bundesrat weitergehende Massnahmen wie Vorgaben im Leistungsauftrag und in der Leistungsvereinbarung oder *Anpassungen* der bereitgestellten Finanzmittel für die nächstfolgende Planungsperiode beschliessen⁶⁶.

5.2.2.3 EDI

Der vierjährige Leistungsauftrag wird jährlich in einer *Leistungsvereinbarung* konkretisiert. Dies erfolgt durch das EDI, welches diese Vereinbarung mit dem Institut abschliesst. Die Leistungsvereinbarung ist somit das Führungsinstrument des EDI gegenüber der Swissmedic⁶⁷. Zudem ist das EDI zuhanden des Bundesrates zuständig für die Überprüfung des Leistungsauftrages auf seine Zielerreichung hin⁶⁸. Im *GS EDI* ist hierfür ein *Fachreferat* zuständig.

Die Steuerung von Swissmedic durch das GS EDI beinhaltet *keinen Einfluss in operationellen Angelegenheiten*, ausser es bestehen in diesem Bereich ernsthafte Probleme. In solchen Fällen finden teilweise Gespräche zwischen dem Departementsvorsteher und dem Direktor Swissmedic sowie dem Präsidenten des Institutsrates statt. Das GS EDI nimmt seine *politische Verantwortung* insofern wahr, als es regelmässig den

⁶⁵ Art. 70 Abs. 1 HMG; Botschaft HMG, BBI 1999 3554.

⁶⁶ Leistungsauftrag 2002-2005, S. 12.

⁶⁷ Botschaft HMG, BBI 1999 3554.

⁶⁸ Leistungsauftrag 2002-2005, Kapitel 8.3.

Bericht des Institutsrats zur Geschäftsführung der Swissmedic einfordert. Dossiers von Swissmedic durch das EDI werden prioritär behandelt. Aus Sicht des GS EDI ist dieser Modus, zusammen mit den institutionalisierten Steuerungsinstrumenten ausreichend, um Swissmedic zu steuern.

Die Prozessführung und Koordination im Zusammenhang mit der *Erstellung und Abwicklung von Leistungsauftrag und -vereinbarung* ist vollständig *an das BAG übertragen* worden. Diese Verantwortungsdelegation widerspiegelt die generelle Praxis des EDI bezüglich der Steuerung von Organisationseinheiten ausserhalb der Zentralverwaltung durch ein Bundesamt. Ein wesentlicher Grund liegt in der besseren *fachlichen Kompetenz und Nähe des BAG zu den Aufgabeninhalten der Swissmedic*. Die zur Aufgabensteuerung und -koordination notwendigen Kompetenzen sind im GS EDI nicht vorhanden bzw. würden bei deren *Ansiedlung im GS EDI* eine Erhöhung der direkt unterstellten Mitarbeitenden bedeuten. Diese weitgehende Funktionsdelegation führt allerdings tendenziell zu einem Unterstellungsverhältnis der Swissmedic unter das BAG.

5.2.2.4 BAG

Innerhalb des Bundesamts für Gesundheit nimmt die *Sektion „Heilmittelrecht und Koordination Swissmedic“ der Facheinheit Biomedizin* folgende Aufgaben im Zusammenhang mit Swissmedic wahr:

- Koordinationsaufgaben gegenüber Swissmedic:
 - Prozessführung zur Erarbeitung des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung in Zusammenarbeit mit der Swissmedic
 - Überprüfung der Berichterstattung zu Händen des EDI und Genehmigung der Berichte geschieht durch den Departementsvorsteher
 - Durchführen des Wirkungscontrollings zum Leistungsauftrag und der Leistungsvereinbarung zuhanden des EDI
 - Eingabe der Abgeltungen des Bundes für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen in die Finanzplanung über das BAG-Budget
 - Bearbeitung von parlamentarischen Vorstössen und Bürgerbriefen

-
- Beantwortung von Anfragen der Bundesverwaltung, von Organisationen, Verbänden, Privatpersonen etc. zu heilmittelrechtlichen und politischen Themen soweit sie nicht Swissmedic direkt betreffen.
 - Betreuung des Heilmittelgesetzes
 - Erarbeitung von Verordnungen

Die Aufgabenübertragung betrifft nebst den oben genannten Tätigkeiten insbesondere die *Wahrnehmung der Controllingfunktion* im Zusammenhang mit dem Heilmittelinstitut und beinhaltet die fachlich-inhaltliche Vorbereitung des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung sowie die Abnahme der Berichterstattung durch das Heilmittelinstitut⁶⁹. Das BAG hat bezüglich Leistungsauftrag, Leistungsvereinbarung und Genehmigung der Berichte Swissmedic *keine Entscheidkompetenz, sondern bereitet diese Geschäfte zu Handen des EDI* vor. Die Koordinationsstelle tritt gegenüber dem Institut als Ansprechpartner auf, nimmt die Interessen und Anträge des Institutes entgegen und leitet sie an das EDI bzw. den Bundesrat weiter⁷⁰. Diesbezüglich zeigten die Interviews, dass *unterschiedliche Einschätzungen zur Wahrnehmung* dieser Aufgabe existieren. Während das BAG von einer guten fachlichen Zusammenarbeit spricht, fühlt sich die Swissmedic zu stark kontrolliert und bezeichnet die Interventionen des BAG in die Kompetenzbereiche der Swissmedic als zu detailliert und stark. Moniert wird auch eine *Verkomplizierung der Abläufe als Folge des Dreiecksverhältnisses EDI/GS-EDI – BAG – Swissmedic*.

Einen engen Bezug zu den Aufgaben der Swissmedic haben spezifische Tätigkeiten, die im BAG wahrgenommen werden. Es handelt sich hierbei insbesondere um Aufgaben der *Politikvorbereitung* und Gesetzgebung im Heilmittelsektor im weiteren Sinne wie die Betreuung der Heilmittel-, Betäubungsmittel- und Transplantationsgesetzgebung zuhanden von Bundesrat und Parlament sowie die politische Vertretung der Schweiz in

⁶⁹ Botschaft HMG, BBl 1999 3478; Erläuternde Ausführung zur Steuerung der Swissmedic und dem Berichtswesen, S. 1.

⁷⁰ Erläuternde Ausführung zur Steuerung der Swissmedic und dem Berichtswesen, S. 1.

internationalen Organisationen im Betäubungs- und Heilmittelbereich⁷¹. Aus der Sicht der Departementsleitung EDI liegt die Federführung in der Politikvorbereitung und Gesetzgebung, welche die Swissmedic betreffen, grundsätzlich beim BAG. Hierfür sprächen Aspekte der Gewaltentrennung bezüglich Gesetzgebung und Strafverfolgungskompetenzen (Swissmedic als Verwaltungsstrafbehörde im Bereich HMG). Oftmals sind hier fach- und institutionenübergreifende Fragestellungen zu behandeln, deren *Koordination* das BAG wahrnimmt. Die Fachkompetenz von Swissmedic wird teilweise beigezogen, u. a. durch die Integration von BAG und Swissmedic in den Leitungsausschuss für die Erarbeitung ausstehender Heilmittelverordnungen bzw. den Einbezug von Mitarbeitenden der Swissmedic in entsprechende Arbeitsgruppen. Ein ähnlicher Einbezug ist bei der Beantwortung parlamentarischer Anfragen bezüglich der Information parlamentarischer Kommissionen teilweise gewährleistet. Bezüglich Vertretung in internationalen Organisationen bestehen mitunter Unsicherheiten, ob diese politischen oder Vollzugscharakter haben.

5.2.2.5 Institutsrat

Oberstes Organ innerhalb der Swissmedic ist der *Institutsrat*. Er besteht aus sieben Mitgliedern, wovon drei von den Kantonen vorgeschlagen werden. Der Bundesrat bzw. das EDI sind im Institutsrat nicht vertreten. Der Institutsrat genehmigt Strategie und Organisationsreglement, erlässt die Institutsverordnungen und genehmigt das Budget, die Jahresrechnung sowie den Geschäftsbericht des Instituts. Er bringt die Interessen des Instituts bei der Ausarbeitung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung gegenüber dem Bundesrat und dem EDI ein, überwacht die Erfüllung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung, beantragt dem Bundesrat die vom Bund für gemeinwirtschaftliche Leistungen zu erbringenden Abgeltungen und erlässt die Gebührenordnung. Bei der Behandlung einzelner Sachfragen verfügt der Institutsrat über kein Weisungsrecht. Dieses ist dem Direktor bzw. der Direktorin von Swissmedic vorbehalten⁷². Aufgrund der gegenwärtig starken Aufgabendelegation im

⁷¹ Botschaft HMG, BBI 1999 3478.

⁷² Art. 72 HMG; Botschaft HMG, BBI 1999 3555.

Bereich von Leistungsauftrag und -vereinbarung an das BAG und einer daraus folgenden Koordination und Kommunikation zwischen BAG und Swissmedic wird der Einbezug des Institutsrats in diese Prozesse von verschiedenen Interviewpartnern als eher gering bezeichnet werden. Dem Institutsrat fehlen zudem teilweise hinreichende politische Vorgaben des Bundesrates bzw. des EDI. Insofern funktioniert die direkte Linienführung zwischen Bundesrat, EDI, Institutsrat und Swissmedic noch nicht optimal.

5.2.2.6 Direktion Swissmedic

Swissmedic wird von einer Geschäftsleitung geführt, welcher der Direktor vorsteht. Der Direktor führt gemeinsam mit der Geschäftsleitung das Institut nach den *Grundsätzen der Delegation und der Zielvereinbarung*. Er ist dem Institutsrat gegenüber für die Geschäftsführung zuständig und für den Geschäftserfolg⁷³ verantwortlich. Die *Aufgaben* des Heilmittelinstitutes werden diesem per Gesetz, (z. B. HMG, Betäubungsmittelgesetz, Epidemiegesetz), durch den Leistungsauftrag des Bundesrates und durch die Leistungsvereinbarung des EDI zugewiesen⁷⁴. Die eidgenössische Heilmittelkontrollstelle hat dementsprechend Zulassungen für Human- und Tierarzneimittel, immunbiologische Erzeugnisse für die Humanmedizin, Blutpräparate, Transplantate, Betäubungsmittel oder Radiopharmazeutika zu erteilen, Aufgaben in der Herstellungskontrolle wahrzunehmen, die Marktüberwachung aller Heilmittel (inkl. Medizinprodukte) zu gewähren, ergänzende Vollzugsrichtlinien zu erlassen und die schweizerischen Interessen international auf technischem Niveau zu vertreten⁷⁵. Die Swissmedic erfüllt diese Aufgaben an mehreren Standorten, u. a. auch an denselben Standorten wie das BAG, wodurch eine Nähe gewisser Aufgabenbereiche der beiden Institutionen abgeleitet werden kann.

⁷³ Art. 73 HMG.

⁷⁴ Botschaft HMG, BBl 1999 3553.

⁷⁵ Bericht an den Bundesrat über die künftige Heilmittelregelung, S. 35.

5.2.2.7 Revisionsstelle

Die *Revisionsstelle* wird vom Bundesrat bezeichnet. Dieser hat die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) bestimmt. Die Revisionsstelle erstattet dem Bundesrat und dem Institutsrat Bericht. Hierzu überprüft sie die Rechnungsführung, die Erfüllung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung auf deren Richtigkeit hin sowie die Zweckmässigkeit, Angemessenheit und Funktionsweise der Planungs-, Kontroll-, Steuerungs- und Berichtssysteme des Instituts⁷⁶. Insofern unterscheidet sich die Prüfungsaufgabe der EFK von jener des BAG, auch wenn der Prüfungsauftrag der EFK im Vergleich zu ihrem angestammten Auftrag nach dem Finanzkontrollgesetz⁷⁷ weiter verstanden wird.

5.2.3 Vorläufige Würdigung

Die nachfolgende Würdigung beruht auf Überlegungen zur Steuerung im 3. Kreis und integriert die Ergebnisse aus den durchgeführten schriftlichen und mündlichen Interviews. Die Würdigung hat zum Ziel, die gegenwärtige Situation zu beurteilen sowie *Stärken und Verbesserungspotenziale* bei der Aufgabenabgrenzung und Kompetenzzuteilung rund um Swissmedic aufzuzeigen. Es werden hierzu die Fragestellungen bezüglich einer kongruenten *Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungszuteilung* erörtert.

Die Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungszuteilung sollte auf allen Ebenen und zwischen den am Leistungsauftrag beteiligten Institutionen und Akteuren kongruent ausgestaltet sein bzw. die existierenden Schnittstellen reibungsfrei regeln. Die *weit reichende Delegation der Steuerungs- und Aufsichtsaufgaben des EDI an das BAG* lässt hier die Frage aufkommen, inwieweit dadurch auch die politische Verantwortung und Aufsichtsaufgabe an das BAG übertragen werden kann und wie sich diese Aufgabenübertragung mit den Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungsbereichen der anderen Akteure verträgt. Die vollständige Aufgabendelegation sieht sich mit folgenden Fragestellungen konfrontiert:

⁷⁶ Art. 74 HMG; Botschaft HMG, BBl 1999 3556.

⁷⁷ Bundesgesetz vom 28. Juni 1967 über die Finanzkontrolle (FKG, SR 614.0).

a) Können der *Bundesrat und das EDI* ihre politische Verantwortung genügend wahrnehmen? Zurzeit geschieht dies durch die an das BAG delegierte Überprüfung der Erfüllung von Leistungsauftrag und –vereinbarung sowie durch situative Interventionen des Bundesrats bei Problemen, z. B. im Rahmen von Budget- und Gebührendiskussionen. Lediglich in solchen Fällen finden Gespräche zwischen Bundesrat, Institutsratspräsident und dem Direktor Swissmedic statt. Die Fachreferenten-Stelle innerhalb des GS EDI nimmt die Aufgaben im Rahmen eines allgemeinen politischen Controllings wahr. Hier besteht noch eine *gewisse Unklarheit* bezüglich der Aufgabenwahrnehmung zwischen dieser Stelle und dem BAG. Eine klärende Rollenbeschreibung in den Steuerungsinstrumenten, die zwischen dem politischen Controlling der Institution Swissmedic aus einer Eignersicht und der fachlichen Aufgabenkoordination sowie Vereinbarungsprozessen aus Bestellersicht unterscheidet, ist in Erwägung zu ziehen.

b) Inwiefern entsprechen die Kompetenzen der Aufgaben- und Verantwortungszuteilung? Das *BAG* hat bezüglich Leistungsauftrag, Leistungsvereinbarung und Genehmigung der Berichte Swissmedic *keine Entscheidungskompetenz*, sondern bereitet diese Geschäfte zu Handen des EDI vor. Hier wird das Kongruenzprinzip strapaziert, indem Verantwortlichkeiten und Kompetenzen (Bundesrat, EDI) von der Aufgabenerfüllung (BAG) getrennt werden, um eine möglichst fachkundige Steuerung der Swissmedic zu gewährleisten.

c) Wie verträgt sich die Aufgabendelegation mit den weiteren Akteuren? Die Aufgabendelegation hat zur Folge, dass die Steuerung der Swissmedic über die im Gesetz in Zusammenhang mit den neuen Steuerungsinstrumenten genannten Akteure (Bundesrat, GS EDI, Institutsrat, Direktion) weniger zum Tragen kommt und insbesondere der *Institutsrat*, welchem massgebliche Kompetenzen in Bezug auf Leistungsauftrag und -vereinbarung zukommen, eine *vergleichsweise untergeordnete Rolle* im existierenden Organisationsgefüge einnimmt. In Bezug auf die Swissmedic ist die Aufgabendelegation insofern nicht zufrieden stellend, als ihr aus verwaltungsorganisatorischer Sicht eine einem Bundesamt gleichwertige Rolle zukommt und die eigentliche Führung über den Institutsrat

sowie das GS EDI im Vordergrund steht⁷⁸. Die bisherige Praxis hat hier zu einer *Verlagerung des Steuerungseinflusses in Richtung des BAG* und der dort angesiedelten Sektion „Heilmittelrecht und Koordination Swissmedic“ geführt, was tendenziell zu einer *Übersteuerung der Swissmedic als autonome Anstalt im 3. Kreis im operativen Bereich* führt, wogegen die *politische Steuerung noch nicht voll ausgebaut* ist.

d) Wie werden die Schnittstellen *reibungsfrei* ausgestaltet? Eine erste Schnittstelle bilden die bereits angesprochenen *Aufsichts- und Controllingfunktionen zwischen GS EDI, BAG und EFK*. Aufgrund des ordentlichen Prozesses der Steuerungsinstrumente über den Institutsrat kommt die Frage auf, inwieweit die vom BAG wahrgenommene Koordinationsaufgaben mit den Controllingprozessen des Institutsrats abgestimmt sind bzw. über den ursprünglichen Weg via GS EDI und Institutsrat zu erfolgen haben. Hier wird aus Sicht der Swissmedic bemängelt, dass die Rückkopplung von Stellungnahmen zum Leistungsauftrag nicht mehr über das GS EDI und den Institutsrat erfolgt, sondern direkt über das BAG, was zu einer Übersteuerung führt. Zusätzlich ereigneten sich punktuelle Interventionen durch den Bundesrat⁷⁹. Gleichzeitig drängt sich die Frage nach der Abstimmung zwischen den Controllingaufgaben, welche durch das BAG wahrgenommen werden, und jenen der EFK auf. Sowohl das BAG als auch die EFK nehmen für sich die Aufgabe der Überprüfung der Berichterstattung über die Einhaltung von Leistungsauftrag und -vereinbarung in Anspruch. Hier empfiehlt sich eine Aufgabenteilung bzw. sachgerechte Intervention über jeweils nur eine Institution.

Eine zweite Schnittstelle zwischen BAG und Swissmedic besteht in Fragen der *Politikvorbereitung und Gesetzgebung*, bei welchen das EDI als eigentlicher Besteller von Politik vorbereitenden Leistungen agiert. Ein Beispiel hierfür bilden die Erarbeitung des Heilmittelgesetzes bzw. der dazugehörigen Bundesrats- und Departementsverordnungen. Aus der Sicht des Institutsrats und der Direktion Swissmedic fehlt es hier an von allen akzeptierten Regeln, welche die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten festlegen. Aus diesem Grund hätten sich in der Ver-

⁷⁸ Vgl. hierzu auch die strukturellen Zuordnungen innerhalb des Organigramms des EDI im Eidgenössischen Staatskalender 2004.

⁷⁹ Vgl. Abschnitt a).

gangenheit unnötige Friktionen, Kompetenzunklarheiten und Doppelspurigkeiten bei der Aufgabenwahrnehmung ergeben.

Aus einer *Gesamtperspektive* kann festgehalten werden, dass es zwar nachvollziehbare Gründe für einen verstärkten Einbezug des BAG in die Steuerung der Swissmedic gibt (z. B. Aufgabennähe, Gesetzesvorbereitung, fachliche Kompetenzen). Gleichzeitig ist die *gegenwärtige Zuteilung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung ungenügend ausgestaltet*, um die den unterschiedlichen Akteuren (Institutsrat, Direktion Swissmedic, EFK) zugedachten Rollen bei der Führung einer öffentlich-rechtlichen Anstalt mit Leistungsauftrag und -vereinbarung in befriedigender Weise wahrnehmen zu können.

Mit der Bildung einer *Anstalt im 3. Kreis* ändern sich die Rollen der eingebundenen Akteure. Bundesrat und Departement führen nicht mehr direkt über die Linie (Bundesämter), sondern stehen einer mit unternehmerischem Handlungsspielraum ausgestatteten sowie organisatorisch und finanziell weitgehend eigenständigen Institution gegenüber. Die Rollen des Eigners einer Institution, des Bestellers von gemeinwirtschaftlichen Leistungen sowie des Regulierers sind soweit möglich klar zu unterscheiden und für die einzelnen Rollen sind grundsätzlich eigene Steuerungsinstrumente sowie klare Zuständigkeiten im Rahmen der Steuerungs- (Eigner) und Bestellprozesse (Besteller) festzulegen.

In den Steuerungsinstrumenten des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung von Swissmedic werden die *Positionen des Eigners und des Bestellers zu wenig klar voneinander unterschieden*. Die Instrumente enthalten sowohl Vorgaben zur Führung von Swissmedic durch den Eigner als auch die Bestellung gemeinwirtschaftlicher Leistungen. Die *Eignerrolle* beinhaltet insbesondere die *politische Führung*, welche sich in der politischen Prioritätensetzung und der damit verbundenen Verantwortung äussert. Aufgrund der vollständigen Aufgabendelegation rund um die Steuerung der Swissmedic an das BAG können die *politischen Vorgaben durch den Bundesrat und das GS EDI zu kurz kommen* bzw. die Eigner- und Bestellerrollen vermischen sich bei der konkreten Aufgabenkoordination zwischen BAG und Swissmedic. Dadurch wird die weitgehende *unternehmerische Autonomie in der Aufgabenerfüllung eingeengt*. Hier empfiehlt sich eine bessere Trennung dieser Rollen, wozu

sich die gegenwärtige Überarbeitung des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung eignet.

5.3 Prozesse zu Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung

5.3.1 Prozessuale Anforderungen

Das zweite Element der SOLL-IST-Analyse besteht in der Erfassung der Grundlagen und Handlungsspielräume sowie der Entwicklung geeigneter Abläufe bei der Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung im 3. Kreis.

Die zentrale Frage zur Analyse der Prozesse lautet:

Wie sehen der Ablauf, die einzelnen Schritte und Terminierung bei der Erarbeitung und Umsetzung des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung der Swissmedic aus?

Die Institutionen und Organe haben unterschiedliche Aufgaben im Prozess der Erarbeitung, der Berichterstattung und der Revision des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung. Grundsätzlich sollten sich diese einzelnen Aspekte durch *effiziente und effektive Informationsverarbeitungs- und Entscheidungsprozesse* auszeichnen (vgl. Effektivitäts- und Effizienzkriterium 3). Hierfür sollte die Zahl der beteiligten Institutionen und Organe möglichst gering, die Prozesse einfach definiert und frei von Doppelspurigkeiten sein. Die einzelnen Institutionen und Organe müssen für die von ihnen zu erfüllenden Aufgaben über ausreichende Zeitfenster verfügen. Für den Fall von Friktionen sollten klare Regeln der Konfliktlösung vorgesehen sein.

5.3.2 Situationsanalyse

5.3.2.1 Prozesse zum Leistungsauftrag

Im Leistungsauftrag für die Swissmedic werden die Ziele, der Leistungsrahmen und die Mittel zur Zielerreichung für das Institut festgelegt. Der Leistungsauftrag gilt für einen Zeitraum von vier Jahren⁸⁰.

Die Erfahrungswerte zum Prozess der *Erarbeitung* des Leistungsauftrages sind gering. Der momentan gültige Leistungsauftrag für das Institut, welche seit dem 1. Januar 2002 besteht, wurde in den Jahren 1998 bis 2001 entwickelt und vom Bundesrat am 28. September 2001, d. h. vor der Gründung der Swissmedic und der Konstituierung des Institutsrats, verabschiedet. Erarbeitet wurde er in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe BAG und IKS als ein Teilprojekt im Rahmen des Gesamtprojektes zur Gründung der Swissmedic sowie unter externer Anleitung. Der Leistungsauftrag wird vom Bundesrat erteilt. Der heutige Institutsrat stimmte dem Leistungsauftrag zwar zu, hatte aber zeitlich gesehen zwischen seiner Wahl und der Verabschiedung des Leistungsauftrags durch den Bundesrat kaum die Möglichkeit materiell Einfluss zu nehmen.

Grundsätzlich wird ein Leistungsauftrag durch den Bundesrat an eine Institution im 3. Kreis wie ein *übliches Bundesratsgeschäft* geführt. Dies war auch beim Leistungsauftrag der Swissmedic der Fall. Dieser Prozess muss durch das GS EDI gesteuert werden. Die heute innerhalb des EDI festgelegte Prozessführung zur Erarbeitung des Leistungsauftrags ist beim BAG bzw. dessen Sektion „Heilmittelrecht und Koordination Swissmedic“ angesiedelt. In diese Erarbeitung ist der Einbezug des Institutsrats und der Swissmedic zu gewährleisten. Aus Sicht des BAG erscheint es zweckmässig, wenn der Leistungsauftrag rund dreiviertel Jahre vor Inkrafttreten verabschiedet wird.

Eine *Änderung/Revision* des Leistungsauftrags in der Auftragsperiode ist grundsätzlich möglich. Gründe hierfür bilden veränderte planerische

⁸⁰ Leistungsauftrag 2002-2005, S. 3.

Grundlagen, dringliche Situationen im Heilmittelbereich sowie zusätzliche Leistungsforderungen des Bundes an das Heilmittelinstitut⁸¹.

Sowohl die Erarbeitung als auch die Revision des Leistungsauftrages unterliegen der Genehmigung des Bundesrates. Aus diesem Grund sind die Fristen und Zuständigkeiten für ein Bundesratsgeschäft zwingend einzuhalten.

Die *Berichterstattung* zum Leistungsauftrag besteht aus verschiedenen Elementen⁸². Ende April jedes Jahres unterbreitet die Swissmedic dem EDI einen Jahresbericht zum Vorjahr, der aus einem Management Summary, Leistungsberichten, finanziellen Berichten, einem Überblick über die wichtigsten Aktivitäten sowie der Zielerreichung besteht.

Nach Ablauf der Auftragsperiode (zum ersten Mal 2006) legt der Institutsrat dem EDI bis Ende April einen Bericht zur Erfüllung des Leistungsauftrages vor. Dieser enthält Angaben zur Erfüllung der vereinbarten Ziele, Vorgaben und Leistungen sowie finanzielle Rechenschaftsbelege. Bei Nichterfüllung der Vorgaben im Leistungsauftrag aufgrund beeinflussbarer Ursachen beschliesst der Bundesrat unter Konsultation des Institutsrats Massnahmen wie die Änderung der Vorgaben im Leistungsauftrag oder die Anpassung der Finanzmittel für die nächstfolgende Planungsperiode⁸³. Ein erster solcher Bericht zur Erfüllung des Leistungsauftrages wird zum ersten Mal 2006 fällig. Daher gibt es *noch keine Erfahrungen* mit diesem Prozess.

Schliesslich hat der Institutsrat dem EDI nach dem *zweiten Jahr* der Auftragsperiode Bericht zu erstatten über den *Beitrag der Swissmedic zur Erfüllung der strategischen Ziele des Bundesrates sowie Anträge für den folgenden Leistungsauftrag* zu stellen. Aus Sicht des Institutsrats und der Swissmedic bestehen für die Berichterstattung nach 2 Jahren (Halbzeit des Leistungsauftrages) keine Regeln, was es unmöglich machen wird, den Leistungsauftrag während seiner Laufzeit abzuändern. Die erstmalige Berichterstattung hat Swissmedic nach eigenen Regeln gestaltet.

⁸¹ Leistungsauftrag 2002-2005, S. 13.

⁸² Leistungsauftrag 2002-2005, S. 11.

⁸³ Leistungsauftrag 2002-2005, S.12.

Im Falle von Prozessproblemen bzw. Konflikten in Zusammenhang mit der Erarbeitung des Leistungsauftrags ist nach Ansicht des BAG ein stufengerechtes Vorgehen notwendig. Dieses würde demnach einerseits zwischen Departementsvorsteher und Institutsrat sowie zwischen Direktion Swissmedic und Direktion BAG erfolgen.

5.3.2.2 Prozesse zur Leistungsvereinbarung

Die Leistungsvereinbarung zwischen dem EDI und der Swissmedic *konkretisiert* jährlich den Leistungsauftrag. Dabei werden die strategischen Vorgaben des Leistungsauftrages zu den Produktgruppen auf die einzelnen Produkte herunter gebrochen (Steuerungsvorgaben). Gleichzeitig wird die *Finanzierung* der Produkte ausgewiesen⁸⁴.

Die *Erstellung* der jährlichen Leistungsvereinbarung folgt einem *klar geregelten Prozessschema*. Erarbeitet wird die Leistungsvereinbarung durch das BAG und die Swissmedic. Die Leistungsvereinbarung wird dem Institutsrat und dem GS EDI zur Stellungnahme bzw. Prüfung vorgelegt. Sind keine Differenzen vorhanden, wird die Leistungsvereinbarung durch den Bundesrat und den Präsidenten des Institutsrates unterschrieben. Treten im Rahmen dieses Prozesses Differenzen auf, so sind zuerst das BAG und die Swissmedic gefordert, diese zu bereinigen. Sofern die Differenzen nicht bereinigt werden können, geht die Vereinbarung an den Institutsrat und das GS EDI weiter, welche nun für die Bereinigung besorgt sind. Schwerwiegende Differenzen werden durch den Institutsrat und das GS EDI direkt bereinigt. Als letzte Instanz vor der Unterschrift gibt das GS EDI seine Zustimmung zur Leistungsvereinbarung. Die Interviews zeigen, dass die Swissmedic die bisherige Prozessregelung nicht als optimal beurteilt und Vorgaben seitens des GS EDI wünscht, die mit den entsprechenden Finanzierungsmöglichkeiten übereinstimmen. Die gegenwärtige Regelung, die Mittel für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen der Swissmedic als Teil des BAG-Budgets zu erfassen, führt bei allgemeinen Budgetkürzungen zu komplizierten Verhandlungen unter meist grossem Zeitdruck zwischen den Partnern.

⁸⁴ Leistungsvereinbarung 2004, S. 3.

Die *Revision* der Leistungsvereinbarung während ihrer jährlichen Geltungsdauer ist nur möglich, wenn beide Vertragsparteien, EDI und Swissmedic, damit einverstanden sind⁸⁵. Eine eigentliche Revision/Änderung ist bei den bisherigen Leistungsvereinbarungen noch *nicht erfolgt*. Bei einer allfälligen Revision könnte gemäss BAG eine der Hauptschwierigkeiten die zeitliche Abfolge der Genehmigungsschritte durch den Institutsrat und das EDI sein, die eine rasche Anpassung der Leistungsvereinbarung äusserst schwierig machen (bspw. aufgrund der Kadenz von Institutsratssitzungen). Hier ist allenfalls an ein schriftliches "Konsultationsverfahren" zu denken. Die Revision wird aus der Sicht des Institutsrats und der Swissmedic dadurch zusätzlich erschwert, da die prozessführende Institution auf Seiten des EDI, das BAG, keine Entscheidungsbefugnis besitzt.

Wie beim Leistungsauftrag enthält auch die *Berichterstattung* zum Vollzug und zur Erfüllung der Leistungsvereinbarung mehrere Elemente.⁸⁶ Während der Geltungsdauer der Leistungsvereinbarung erfolgt ein *direktes Gespräch* zwischen dem Departementsvorsteher EDI und dem Präsidenten des Institutsrates im Falle politisch relevanter Themen sowie Anliegen seitens der Swissmedic oder des Departements, die einen Klärungsbedarf hervorrufen. Der Präsident des Institutsrates leitet zudem *relevante Informationen* aus den Institutsratssitzungen in Form von Notizen an die zuständigen Stellen im EDI und BAG weiter. Weiter erfolgt *semesterweise eine mündliche Information* des Direktors Swissmedic an das BAG, die Angaben zu den Ist-Ergebnissen, eine Prognose des Jahresergebnisses sowie Informationen zu allfälligen Korrekturmassnahmen beinhaltet. Schliesslich formuliert der Institutsrat im zweiten Semester Anträge an das BAG für die folgende Leistungsvereinbarung. Haben diese Anträge Bedeutung für die Abgeltungen des Bundes für das kommende Jahr, so sind sie rechtzeitig mit der Budgetplanung des BAG zu verknüpfen. Nach der Geltungsdauer der Leistungsvereinbarung hat der Institutsrat dem EDI Rechenschaft über die Erfüllung abzulegen. Der Prozess der Berichterstattung zur Leistungsvereinbarung wurde erst einmal durchlaufen. Das BAG selber überprüft die Erfüllung der Leis-

⁸⁵ Leistungsvereinbarung 2004, S. 17.

⁸⁶ Leistungsvereinbarung 2004, S. 17.

tungsvereinbarung auf der Basis des Berichts zur Erfüllung der Leistungsvereinbarung, dem Geschäftsbericht und dem Bericht der Revisionsstelle und leitet diese Überprüfung mit Nachfragen an Swissmedic oder zur Genehmigung an das Departement weiter.

Das BAG hinterfragt die Berichterstattung insofern, als dass *gewisse Indikatoren nicht zweckmässig* seien und die Berichterstattung sehr breit und umfangreich erfolgt sei. Ebenfalls war bisher eine Überprüfung der Erfüllung der Leistungsvereinbarung bezüglich der gemeinwirtschaftlichen Leistungen nicht möglich. Der Institutsrat und die Swissmedic wünschen sich klarere Vorgaben betreffend der Berichterstattung von Seiten der politischen Behörde (EDI).

5.3.3 Vorläufige Würdigung

Den Prozessen bei der Erarbeitung, Änderung und Berichterstattung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung kommt angesichts der festgestellten strukturellen Problemfelder eine *wichtige Funktion* zu. Die im Rahmen der Strukturanalyse erfolgte Unterscheidung des Bundes zwischen Eigner des Instituts und Besteller gemeinwirtschaftlicher Leistungen bzw. eine entsprechende Differenzierung dieser Rollen in den Steuerungsinstrumenten hat auch zentrale Auswirkungen auf die Prozesse.

Die Prozessanalyse hat gezeigt, dass *keine einheitlichen und aufeinander abgestimmten Vorgaben zu den Erarbeitungsprozessen von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung bestehen*. Dasselbe betrifft auch die Änderung und die Berichterstattung in Zusammenhang mit den beiden Instrumenten. Gleichzeitig sind *unterschiedliche Erwartungshaltungen bezüglich der Vorgehen, Inhalte und Informationsbedürfnissen* mit den neuen Instrumenten vorhanden. Swissmedic wünscht sich klarere Vorgaben betreffend der inhaltlichen Ausgestaltung der Instrumente und hinterfragt die faktische Federführung bei den Prozessen beider Instrumente durch das BAG. Das Bundesamt seinerseits sieht sich mit einer zu breiten Berichterstattung konfrontiert und fordert eine klarere Fokussierung. Daraus wird ersichtlich, dass insbesondere die *inhaltlichen Erwartungen* bei den einzelnen Prozessschritten für beide Seiten noch *ungenügend klar formuliert* sind. Es gilt also klarer zu regeln, was und welche Prozessschritte aus Departementssicht von allen beteiligten

Partnern bei der Erarbeitung, Änderung und Berichterstattung verlangt werden.

Bezüglich der Prozesse zum *Leistungsauftrag* ist von folgenden Leitlinien auszugehen:

- Die Erarbeitung des zweiten Leistungsauftrags sollte eine rechtzeitige und vollständige Integration des Institutsrats in den Prozess gewährleisten. Aufgrund der terminlichen Abstimmung von Erarbeitung und Änderungen in Zusammenhang mit dem Leistungsauftrag mit Bundesratsgeschäften erscheint die *Prozessführung durch das GS EDI* als notwendig. Die einzelnen Prozessschritte sind im Vergleich zum Leistungsvereinbarungsprozess nicht klar festgehalten. Hier scheint die gemeinsame Erstellung eines *Prozessdiagramms* zwischen den Leistungsauftragspartnern als empfehlenswert.
- Die Initiierung von Änderung und Berichterstattung liegt beim GS EDI oder beim Institutsrat in Abstimmung mit der Direktion Swissmedic. Für die Zwischenberichterstattung von Seiten des Institutsrats an den Departementsvorsteher ist der Prozess grundsätzlich festgelegt. Es gilt jedoch noch die einzelnen Schritte bezüglich allfälliger Änderungen aufgrund des Zwischenberichts festzulegen.
- Eine stufengerechte Prozessführung bzw. Problemlösungsstrategie in Zusammenhang mit dem Leistungsauftrag ist zum einen abhängig von den Inhalten des Leistungsauftrags. Zum anderen verlangt das zuvor erläuterte Kongruenzprinzip einen Prozessverlauf in Anlehnung an die beim Leistungsauftrag involvierten Akteure. Eine *stufengerechte Zusammenarbeit* zwischen dem Bund und der Swissmedic hat gemäss BAG folgenden Charakter: Departementsvorsteher – Institutsrat und Direktion Swissmedic – Direktion BAG. Dabei ist jedoch zu beachten, dass die Direktion Swissmedic mit weit reichenden Kompetenzen für die Geschäftsführung ausgestattet ist. Auf der anderen Seite hat das BAG im Zusammenhang mit Swissmedic primär die Besteller- und Koordinationsfunktion innerhalb des Leistungsauftrags bzw. der Leistungsvereinbarung inne. Ihm fehlen die für die Zusammenarbeit notwendigen Entscheidungsbefugnisse. Bezüglich der Schnelligkeit und Zuständigkeit der Entscheidungsprozesse, z. B. Regeln zur

Konfliktlösung im Zusammenhang mit Leistungsauftrag, gilt es zu bedenken, inwieweit sich hier eine stufengerechte Zusammenarbeit primär zwischen GS EDI – Swissmedic abspielen sollte. Damit soll aber keinesfalls der notwendige Beizug des BAG in den Leistungsauftragsprozess verhindert werden. Vielmehr geht es um der 3. Kreis-Steuerung gerecht werdende Kommunikationswege und Entscheidungsprozesse. Eine ungünstige Gestaltung der Prozesse könnte zu unnötigen zeitlichen Verzögerungen und Beeinträchtigungen der Handlungsfähigkeit der Swissmedic führen.

- Das *Reporting* zum Leistungsauftrag und zur Leistungsvereinbarung ist aufeinander *abzustimmen*.

Bezüglich der Prozesse zur *Leistungsvereinbarung* ist von folgenden Leitlinien auszugehen:

- Das bestehende Prozessschema zur Erarbeitung der Leistungsvereinbarung legt die Verantwortlichkeiten fest, was zu einer allseits *klar kommunizierten Prozessführung* beiträgt. Dabei liegt die gemeinsame Verantwortung für den Prozess und die aus dem Leistungsauftrag abgeleiteten Inhalte in der Zusammenarbeit von Swissmedic und BAG. Dieses Vorgehen scheint dann konsequent, wenn das BAG die Bestellerfunktion betreffend die gemeinwirtschaftlichen Leistungen wahrnimmt. Auch diesfalls stellt sich aber die *Frage*, ob die dafür notwendige *Budgetverantwortlichkeit beim BAG* liegen soll oder ob das BAG primär die inhaltliche Bestellerfunktion ausführt und der Leistungseinkauf via GS EDI erfolgt. Letzteres könnte die grössere betriebliche *Autonomie der Swissmedic* als 3. Kreis Institution unterstützen.
- Sowohl für die Prozesse der Änderung als auch Berichterstattung betreffend der Leistungsvereinbarung erscheint eine *eindeutige Regelung der Verfahrensschritte als sinnvoll*. Dies sollte ebenfalls den engen Zeitfenstern beim Leistungsvereinbarungsprozess Rechnung tragen und die relevanten Vereinbarungspartner angemessen berücksichtigen (z. B. mittels Konsultationsverfahren beim Institutsrat).
- Die Berichterstattung zur Leistungsvereinbarung bindet alle Akteure in irgendeiner Form ein. Eine *Vereinfachung dieses Prozesses* scheint

bedenkenswert und es stellt sich die Frage, inwieweit die Berichterstattung im Gegensatz zur Erarbeitung bzw. den Bestellungsprozessen der Leistungsvereinbarung primär über den Institutsrat an das GS EDI erfolgen sollte. Auch hier empfiehlt sich eine von allen Seiten akzeptierte und den 3. Kreis-Ansprüchen gerecht werdende Prozessregelung.

Zusammenfassend scheint eine *Prozessregelung bezüglich der Erarbeitung, Änderung und Berichterstattung beim Leistungsauftrag und bei der Leistungsvereinbarung als notwendig*. Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass die „Stufengerechtigkeit“ nicht bei allen Prozessschritten gleich ausgestaltet sein muss. Insbesondere bei den Erarbeitungsschritten bzw. bei der Leistungsvereinbarung erscheint die engere Zusammenarbeit von Swissmedic und BAG aufgrund der Aufgabennähe als sehr wichtig. Im Falle der Abänderung und v. a. der Berichterstattung, also der Controlling- und Steuerungsprozesse, muss jedoch eine verstärkte Abwicklung über den Institutsrat und die politische Verantwortung der Departementsspitze in Erwägung gezogen werden.

5.4 Inhalt und Ausgestaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung

5.4.1 Instrumentelle Anforderungen

Die Analyse des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung fokussiert auf die konkrete inhaltliche Ausgestaltung dieser Steuerungsinstrumente.

Die zentrale relevante Frage zur Analyse der Instrumente lautet:

Wie sehen der inhaltliche Aufbau, der Detaillierungsgrad und die Kohärenz der gegenwärtigen Führungsinstrumente, insbesondere des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung, in Bezug auf die Steuerung der Swissmedic als öffentlich-rechtliche Anstalt aus?

Zur Steuerung im 3. Kreis können an der Schnittstelle zwischen politischer und operativer Führung ein *Leistungsauftrag* und eine *Eignerstrategie* eingesetzt werden. Die Steuerung kann auch im 3. Kreis mit einem Leistungsauftrag erfolgen. Allerdings handelt es sich hierbei nicht um einen Leistungsauftrag vom Typ eines Leistungsauftrages für den 2. Kreis der FLAG-Ämter der Bundesverwaltung. Der Leistungsauftrag sollte grundsätzlich mehrjährig sein und innerhalb des gesetzlichen Rahmens die wesentlichen Leistungen, die politischen Schwerpunkte der Tätigkeiten sowie den Ressourcenbedarf abdecken. Die Ressourcenzuordnung wie auch der Leistungsauftrag selber weisen dabei einen *geringeren Detaillierungsgrad als im 2. Kreis* auf. Bezüglich des Voranschlags handelt es sich um eine globale Zuweisung in Form eines Nettozuschusses (für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen) für den betreffenden Verwaltungsträger, der nicht auf Produktgruppen spezifiziert ist (Dienststellenbudget bzw. Abgeltung/Staatsbeitrag) und allenfalls für mehrere Jahre (dem Leistungsauftrag entsprechend) festgelegt wird. Ein so konzipierter Leistungsauftrag kann für ausgelagerte Verwaltungseinheiten mit betrieblichem Charakter verwendet werden, die nicht durchwegs der privaten Konkurrenz ausgesetzt sind, nicht vorwiegend eigenwirtschaftlich arbeiten und zu einem grossen Teil durch den öffentlichen Haushalt finanziert werden.

Die Steuerung über eine Eignerstrategie erfolgt dagegen v. a. bei öffentlichen Unternehmen mit betrieblichem Charakter, welche im öffentlichen Interesse liegende, marktfähige Leistungen erbringen und grundsätzlich eigenwirtschaftlich arbeiten. Ihr Auftrag ergibt sich aus der gesetzlichen Grundlage (z. B. Postgesetz). Das Unternehmen muss seine strategische Ausrichtung primär selber definieren. Als Träger und Eigner hat der Bund jedoch klare Vorstellungen über die Ziele und die Strategie des öffentlichen Interesses in einer Eignerstrategie zu erfassen. Auch die Steuerung im Rahmen der Eignerstrategie lässt einen Leistungsauftrag zu. So werden bspw. für die Post und die SBB Teile des flächendeckenden Grundversorgungsauftrages u. a. in einer Leistungsvereinbarung geregelt⁸⁷.

⁸⁷ Vgl. Werder 2001.

5.4.2 Situationsanalyse

Bundesrat und Parlament haben entschieden, dass die Swissmedic im 3. Kreis der Bundesverwaltung als autonome Anstalt des öffentlichen Rechts zu positionieren ist. Daraus ergibt sich die Steuerung auf Basis mehrerer Instrumente. Die Gesetzgebung stellt die politische Basis und Legitimation für die Leistungserbringung (politischer Auftrag) dar.

5.4.2.1 Leistungsauftrag

Der *mehrfährige Leistungsauftrag* stellt die strategische Basis für die Leistungserbringung dar (Leistungskategorien für verschiedene Anspruchsgruppen). Er beinhaltet zudem *strategische Vorgaben und Ziele* (z. B. Wirkungsziele), regelt die Beziehungen der am Leistungsauftrag beteiligten Akteure und widerspiegelt den Auftrag im öffentlichen Interesse. Der Leistungsauftrag der Swissmedic macht Aussagen zum Geltungsbereich, den rechtlichen Grundlagen, der Mission, den strategischen Zielen des Bundesrates, den Vorgaben des Bundesrates und den Rahmenbedingungen, dem Personal, den Leistungen und dem Finanzrahmen, der Leistungssteuerung und Berichterstattung, dem Prozedere bei Erfüllung/Nichterfüllung sowie den Änderungs- und Auflösungsmodalitäten. Der Leistungsauftrag enthält grundsätzlich zwei bis vier Wirkungsziele und -indikatoren pro Produktgruppe, welche dem Bundesrat zur Steuerung des Instituts dienen. Der Finanzrahmen der Swissmedic ist innerhalb des Leistungsauftrags nach Aufwand, Abgeltung des Bundes, Ertrag aus Umsatzgebühren und Ertrag aus Verfahrensgebühren in Bezug auf alle vier Jahre der Kontraktdauer und auf alle vier Produktgruppen gegliedert. Die kommerziellen Leistungen und deren Einnahmen sind grundsätzlich nicht Gegenstand des Leistungsauftrages.

5.4.2.2 Leistungsvereinbarung

Die *jährliche Leistungsvereinbarung* stellt den *operativen Rahmen* für die Leistungserbringung dar (Leistungen (Produkte) und deren Qualität bzw. Leistungstiefe/-umfang). Sie enthält nebst den *Produktzielen auch Indikatoren und Standards* zur Überprüfung der erbrachten Outputs. Die Leistungsvereinbarung detailliert den Leistungsauftrag. In der Leistungsvereinbarung werden Geltungsbereich und Geltungsdauer, rechtliche

Grundlagen, Geschäftsstrategie der Swissmedic, Leistungsvorgaben und Finanzrahmen pro Produkt, Berichtswesen, Erfüllung/Änderung sowie Zuständigkeiten festgehalten. Produktgruppen sind nach Produkten gegliedert⁸⁸. Nebst Beschreibung von Produkt und Zielgruppen wird jedes Produkt anhand von mehr als 20 Steuerungsvorgaben und rund 50 Kennzahlen (Indikatoren) umschrieben⁸⁹. Die SOLL- und IST-Ausprägungen zu den Steuerungsvorgaben und Kennzahlen fehlen zu einem grossen Teil. Die kommerziellen Leistungen und deren Einnahmen sind nicht Gegenstand der Leistungsvereinbarung.

5.4.2.3 Leistungskategorien

Swissmedic verfügt über folgende Leistungskategorien⁹⁰: *hoheitliche*, *gemeinwirtschaftliche* und *kommerzielle Leistungen*⁹¹. Dabei besteht ein Bezug zur Entschädigung der Leistungen⁹².

- *Hoheitliche Leistungen* werden durch Gebühren der Leistungsnehmer gedeckt. Rund 2/3 der Einnahmen von Swissmedic sind Gebühren. Die Gebühren sind dabei so festzulegen, dass sie die Gebührenfinanzierungsgrade pro Produkt, wie sie in der Leistungsvereinbarung festgelegt sind, erreichen⁹³. Beispiele sind etwa die Bewilligungen zur Herstellung, Lagerung und zum Vertrieb von Heilmitteln durch Hersteller und Inverkehrbringer. Allerdings werden für KMU vorgesehene Gebührenvergünstigungen durch Abgeltungen finanziert (Subventionscharakter).
- *Gemeinwirtschaftliche Leistungen* werden vom Bund abgegolten. Rund 1/3 der Einnahmen von Swissmedic stammen aus gemeinwirtschaftlichen Leistungen. Beispiele dafür sind etwa Arbeiten im Rahmen der Gesetzesvorbereitung, Behandlung von Vorstössen oder die Einsitznahme in internationalen Organisationen.

⁸⁸ Siehe zu den Produktgruppen und Produkten Ziff. 2 hiavor.

⁸⁹ Leistungsauftrag 2002-2005; Leistungsvereinbarung 2004.

⁹⁰ Andere Kategorisierung: gesetzliche Aufgaben, mit Leistungs- und Leistungsvereinbarung übertragene Aufgaben, Aufträge von Dritten (siehe dazu Ziff. 4.1.2 hiavor).

⁹¹ Siehe zu den Produktgruppen und Produkten Ziff. 2 hiavor.

⁹² Vgl. dazu auch Art. 69 HMG und Art. 77 HMG.

⁹³ Leistungsauftrag 2002-2005, S. 12, und Leistungsvereinbarung 2004

- *Dienstleistungen*⁹⁴ werden durch kantonale oder kommunale Behörden, Organisationen und Privaten direkt entschädigt⁹⁵. Solche Leistungen werden zurzeit kaum erbracht.

5.4.2.4 Finanzierung

Die *Bundesfinanzierung* wird im Leistungsauftrag jeweils für vier Jahre umschrieben (unter Vorbehalt der Mittelzuteilung im Voranschlag). Die Abgeltung des Bundes für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen wird im Leistungsauftrag auf die einzelnen Produktgruppen und in der Leistungsvereinbarung auf die einzelnen Produkte herunter gebrochen⁹⁶. Eine Unterscheidung des Finanzrahmens bezüglich der unterschiedlichen Leistungsarten existiert nicht. In der Staatsrechnung bzw. im Voranschlag wird die Bundesabgeltung *pauschal innerhalb des BAG-Budgets* eingestellt. Diese Regelung, die Mittel für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen der Swissmedic als Teil des BAG-Budgets zu erfassen, führt gemäss Swissmedic bei allgemeinen Budgetkürzungen zu komplizierten Verhandlungen zwischen den Partnern unter meist grossem Zeitdruck⁹⁷.

5.4.2.5 Erfüllung und Nicht-Erfüllung

Das Vorgehen bei *Erfüllung bzw. Nichterfüllung* des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung enthält konkrete Anweisungen bezüglich der *Änderungen von Planungsvorgaben und Anpassungen* für die nächste Planungsperiode⁹⁸. Ein Gewinn aus hoheitlichen Leistungen ist einer Reserve zuzuweisen, welche die Hälfte (50%) des durchschnittlichen Jahresaufwandes (ca. 25 Mio. Fr.) nicht überschreiten darf. Wird dieser maximale Reservebetrag überschritten, sind die Gebühren zu senken. Auf der anderen Seite ist ein Verlust bei den hoheitlichen Leistungen aus der Reserve zu decken bzw. mit einer Gebührenerhöhung zu kompensieren, wenn die Reserve nicht ausreicht. Bei Verlusten im hoheitlichen

⁹⁴ Kommerzielle Leistungen.

⁹⁵ Art. 69 HMG; Botschaft HMG.

⁹⁶ Leistungsauftrag 2002-2005; Leistungsvereinbarung 2004.

⁹⁷ Siehe bezüglich Gewinnverwendung und Verlustdeckung Ziff. 5.4.2.5.

⁹⁸ Leistungsauftrag 2002-2005, S. 12; Leistungsvereinbarung 2004, S. 17 f.

Bereich hat die Swissmedic zudem im Rahmen der Berichterstattung zur Leistungsvereinbarung Massnahmen (betriebliche, kosten- und/oder investitionsmässige Einsparungen) vorzulegen, wie sie die Verluste ausgleichen will. Verluste aus kommerziellen Tätigkeiten sind mit Gewinnen in diesem Bereich in den Folgeperioden auszugleichen.

5.4.3 Vorläufige Würdigung

Die nachstehende Würdigung der gegenwärtigen Situation bezieht sich zum einen auf das neue Steuerungsinstrumentarium im Allgemeinen. Zum anderen wird eine erste Beurteilung des Aufbaus und der Inhalte von Leistungsauftrag sowie Leistungsvereinbarung vorgenommen. Abschliessend wird auf die erfolgte Berichterstattung zur Leistungsvereinbarung eingegangen.

Im *Allgemeinen* stellt sich die Frage, mit welchen Instrumenten die Swissmedic als Anstalt des 3. Kreises gesteuert werden soll. Die Swissmedic wird nebst der Heilmittelgesetzgebung primär mittels Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung gesteuert. Einen wesentlichen Einfluss haben dabei die Funktionen des Bundes im Zusammenhang mit der Swissmedic. Der Bund ist einerseits Eigner, andererseits Besteller gemeinwirtschaftlicher Leistungen. Daraus ergeben sich unterschiedliche Anforderungen an die Steuerungsinstrumente. Wie ist diese gegenwärtige Steuerung der Swissmedic zu beurteilen?

- Im öffentlichen Sektor kommen zahlreiche Leistungsaufträge zur Anwendung. Beim Bund werden verwaltungsinterne Leistungsaufträge und Leistungsvereinbarungen im 2. und 3. Kreis angewendet, unterscheiden sich nach allgemeiner Auffassung jedoch aufgrund ihres Detaillierungsgrades, ihres zugewiesenen Handlungsspielraumes usw. Ein Vergleich der Leistungsvereinbarungen von FLAG-Ämtern (z. B. zwischen dem Departement VBS und dem FLAG-Amt Swisstopo) mit der Leistungsvereinbarung der *Swissmedic lässt im Bereich der Leistungssteuerung/Leistungsziele und finanziellen Vorgaben bzgl. des Detaillierungsgrades keine grossen Unterschiede erkennen*⁹⁹. Bei der erstmaligen Erarbeitung der Swissmedic-Steuerungsinstrumente ha-

⁹⁹ Vgl. Leistungsvereinbarung 2004; Leistungsvereinbarung VBS – L+T; generell dazu Ritz 2003.

ben die FLAG-Instrumente als Orientierungsrahmen gedient. Anbetracht des ebenfalls im Heilmittelgesetz festgehaltenen Leistungsbereichs der Swissmedic sowie der in Bezug auf die Leistungserfüllung massgeblichen Kompetenzen des Institutsrats muss der Aufbau und die inhaltliche Tiefe des Instrumentariums überdacht werden.

- Die durchgeführten Interviews zeigen, dass alle mit den bisherigen Instrumenten arbeitenden Partner eine *Vereinfachung und Entschlackung des Instrumentariums* begrüßen würden. Die gegenwärtige Ausgestaltung und Nutzung der Instrumente führt in der Tendenz zu einer *Übersteuerung der Swissmedic*. Von einer Entschlackung soll die kaskadenartige Verfeinerung der Ziele, Leistungen, Messgrössen und des Finanzrahmens vom Gesetz bis zur Leistungsvereinbarung aber grundsätzlich nicht betroffen sein. Hier ist eine angemessene Übereinstimmung notwendig. Die Instrumente müssen zum einen eine allseits akzeptierte und aufgabengerechte Rollen- und Aufgabenverteilung zwischen den an den Instrumenten beteiligten Partnern sichern. Zum anderen sollen sie der Swissmedic im 3. Kreis der Bundesverwaltung, die somit in eigenständiger Unternehmerverantwortung handelt, die politisch-strategischen Ziele vorgeben, die Zusammenarbeit sowie den gegenseitigen Leistungstausch regeln und ihr den notwendigen Handlungsspielraum zukommen lassen. Vor diesem Hintergrund ist insbesondere die *Leistungsvereinbarung als Vereinbarungsinstrument* zu verstehen, das eine Verhandlungskultur der beteiligten Partner voraussetzt. Dies wird gegenüber den Kontraktinstrumenten bei den FLAG-Ämtern insofern verstärkt, als sich im 3. Kreis zwei voneinander unabhängige Institutionen gegenüber stehen. Die beteiligten Parteien einigen sich auf die Inhalte der Vereinbarung im Gegensatz zur Leistungs- oder Inhaltsvorgabe durch eine der Parteien. Letzteres wurde im Rahmen der Überarbeitung der Leistungsvereinbarung zwischen BAG und Swissmedic von der Swissmedic z. T. so empfunden und in Frage gestellt.
- Die *Erteilung eines Leistungsauftrages als Ergänzung zu den gesetzlichen Grundlagen* ist gemäss dem Charakter von Swissmedic (hoher Anteil nicht kommerzieller Leistungen) *sinnvoll*. Dem oben für einen Leistungsauftrag in Frage kommenden Anstaltstyp des 3. Kreises entspricht die Swissmedic. Es bestünde allerdings auch die Möglichkeit,

eine Eignerstrategie zu formulieren und für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen, welche der Bund bestellt, einen Leistungsauftrag zu erteilen. Es lässt sich aber auch die gegenwärtig existierende Form begründen, nämlich die Eigner- und Besteller-Funktion mit einem Steuerungsinstrumentarium wahrzunehmen. So kann der Leistungsauftrag das gesamte Geschäft von Swissmedic gegenüber dem Eigner EDI beschreiben. Vorgaben sollen fixiert und die Erfüllung der Aufgaben nach Ablauf der jeweiligen Periode geprüft werden. Die gegenwärtige Zweiteilung des Instruments in einen Auftrag und eine Vereinbarung lässt die Frage aufkommen, inwiefern sich diese Separierung zur besseren Unterscheidung von Eigner- und Bestellerfunktion verwenden lässt. Angesichts der festgestellten Unzufriedenheiten mit der gegenwärtigen Situation könnte sich der Leistungsauftrag zur Umschreibung der Rahmenbedingungen, Prozesse, politischen und strategischen Ziele sowie des globalen Finanzrahmens eignen. Die Leistungsvereinbarung ihrerseits würde die Besteller-Funktion regeln, d. h. die konkrete Leistungserbringung, -qualität und -finanzierung enthalten.

Der *Aufbau und die Inhalte* des gegenwärtigen Steuerungsinstrumentariums bestimmt die Steuerungsdichte und letztlich die erforderliche Zusammenarbeit in Bezug auf die in Leistungsauftrag und -vereinbarung enthaltenen Aspekte. Eine erste Beurteilung bewertet das Instrumentarium folgendermassen¹⁰⁰:

- Wie bereits festgehalten, ist eine *Ähnlichkeit der Steuerungsinstrumente zum FLAG-Instrumentarium* zu erkennen. Grundsätzlich ist bei Anstalten auf der Basis des mehrjährigen Leistungsauftrages ein *Globalkredit (Nettozahlung)* auf Ebene der Gesamtinstitution, *allenfalls unterschiedlichen Leistungskategorien*, anzusetzen, welcher mehr- oder einjährig ist. FLAG-Ämter (2. Kreis) erhalten dagegen ein Globalbudget nach Produktgruppen. Dadurch wird die finanzielle Auto-

¹⁰⁰ Vgl. hierzu auch die Erläuterungen der Eidgenössischen Finanzkontrolle in ihrem Management Letter an die Swissmedic über die Schlussrevision des Geschäftsjahre 2003 gemäss Art. 74 HMG vom 7. Juni 2004. Angesichts der dort detailliert vorgenommenen Beschreibung von Verbesserungsmöglichkeiten einzelner Bestandteile der beiden Steuerungsinstrumente werden in diesem Bericht insbesondere jene Aspekte erläutert, die vom EFK-Bericht abweichen oder ihn ergänzen.

nomie (Quersubventionierung) zwischen Produktgruppen eingeschränkt. Die Swissmedic als Anstalt im 3. Kreis erhält mit dem Leistungsauftrag einen *mehnjährigen Finanzrahmen*: Dieser steht einerseits unter dem *Vorbehalt der jährlichen Budgetentscheide des Bundesrates und des Parlaments*¹⁰¹. Andererseits beziehen sich der Finanzrahmen und die jährlichen Budgetentscheide auf die einzelnen Produktgruppen und Produkte. Die Aufteilung der finanziellen Mittel auf einzelne Produktgruppen ist zu detailgetreu und engt den Handlungsspielraum der Swissmedic tendenziell ein.

- Eine Separierung des Leistungsbeschreibs sowie der Leistungsfinanzierung nach *hoheitlichen, gemeinwirtschaftlichen und kommerziellen Leistungen ist gegenwärtig nicht konsequent umgesetzt*. Da die Bildung unterschiedlicher Produktgruppen primär im Verantwortungsbereich der Swissmedic, die Bestellung und Aufsicht über die unterschiedlichen Leistungsbereiche bzw. -kategorien aber im Verantwortungsbereich des Auftraggebers stehen, wird das Interesse letzterer im gegenwärtigen Steuerungsinstrumentarium zu wenig stark berücksichtigt. Swissmedic ist zurzeit dabei, alle erbrachten Leistungen darauf hin zu analysieren, von wem sie bestellt wurden und wem sie in Rechnung gestellt werden können. Diese Zuordnung ist nach professionellem Aufbau einer vollständigen Kosten-Leistungs-Rechnung realisierbar. Das Ziel der Arbeiten besteht darin, die Grundlagen für den Leistungsauftrag und die Leistungsvereinbarung zu schaffen. Eine stärkere Trennung der gemeinwirtschaftlichen und gebührenpflichtigen Leistungen wird angestrebt, damit auch die Steuerung der Leistungen erleichtert wird¹⁰². Die Interviewpartner sind sich darin einig, dass alle öffentlich finanzierten Leistungen in den Steuerungsinstrumenten erfasst werden müssen. Inwieweit die *kommerziellen Leistungen* der Swissmedic Eingang in das Steuerungsinstrumentarium fin-

¹⁰¹ Leistungsauftrag 2002-2005, S. 11.

¹⁰² Diese Trennung unterschiedlicher Leistungskategorien muss jedoch keineswegs wie oft angenommen zu einer entsprechenden Unterscheidung der Produktgruppen und Produkte führen. Die Produktgruppen sind nach den optimalen Leistungsprozessen auszurichten. Bei der Erstellung eines Produkts bzw. in den Leistungsprozessen einer Produktgruppe können sehr wohl Leistungen erbracht werden, die zum einen Gebühren finanziert und zum anderen gemeinwirtschaftlich abgegolten werden. Die exakte Zuordnung der Kosten und Leistungen auf die Produkte wird durch die Kosten-Leistungs-Rechnung möglich. Vgl. Thom/Ritz 2004: 254 ff.

den sollen, wird nicht von allen Seiten gleich beurteilt. Nebst der gegenwärtig existierenden Regelung bezüglich der Gewinn- und Verlusthandhabung bei den kommerziellen Leistungen stellt sich die Frage, ob ihr *Ausmass bzw. allgemeine Kriterien* der Angemessenheit von Inhalt und Preisgestaltung kommerzieller Leistungen formuliert werden sollen und eine generelle Regelung im Leistungsauftrag u. U. genügt.

- In der Leistungsvereinbarung sollen die Ziele, Leistungen, Preise und Bedingungen beschrieben werden, die der Bund als Besteller bei Swissmedic einfordert. In der gegenwärtigen Form der Leistungsvereinbarung *fehlt die eigentliche Zielbeschreibung in Abstimmung mit den im Leistungsauftrag beschriebenen Zielen*. Die in Anlehnung an das gegenwärtig verwendete Instrumentarium vorgenommene Ziel- und Messgrössenbeschreibung vermischt z. T. die Wirkungs- und die Leistungsebene, was nach einer besseren Abstimmung der beiden Instrumente verlangt. Die in der Leistungsvereinbarung vorgenommene Trennung zwischen Steuerungsvorgaben und Kennzahlen ist nicht genau nachvollziehbar. Sie unterscheiden sich grundsätzlich weder nach quantitativen oder qualitativen Indikatoren, noch nach ihren Inhalten. Eine *Vereinfachung* und gleichzeitig bessere Abstimmung der Operationalisierung von Oberzielen des Leistungsauftrags in Leistungsziele der Leistungsvereinbarung und entsprechende Indikatoren sowie Standards¹⁰³ erscheint notwendig.
- Sowohl beim Leistungsauftrag als auch bei der Leistungsvereinbarung sind die Erläuterungen zum Vorgehen bei der Erarbeitung, Änderung und Berichterstattung zu den Instrumenten und ihren Inhalten eher kurz gehalten. Die Interviews haben gezeigt, dass unterschiedliche Erwartungen an die Zusammenarbeit zwischen den Kontraktpartnern bestehen. Eine *Regelung der allgemeinen Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungsteilung* in Bezug auf die Steuerung der Swissmedic von Seiten des Departements innerhalb des Leistungsauftrags, sowie der konkreten Abläufe im Rahmen der Besteller-

¹⁰³ Vgl. Thom/Ritz 2004: 192 ff.

Funktion auf Stufe Leistungsvereinbarung, und ebenso der Intensität und Dichte des Berichtswesens drängt sich hier auf.

- Betreffend die finanzielle Seite der beiden Steuerungsinstrumente gilt es auf die Einstellung der Finanzmittel im Voranschlag und in der Rechnung des BAG einzugehen. Einerseits wird dadurch die von der Swissmedic als unzufrieden stellend beurteilte enge Anbindung an das BAG im Gegensatz zum von verschiedenen Seiten verlangten erweiterten Handlungsspielraum eher unterstützt. Gemäss Interviewaussagen hat die gegenwärtige Budgeteinstellung beim BAG jedoch keine negativen Konsequenzen für die Swissmedic gehabt - angesichts der Haushaltskürzungen sei eher eine Privilegierung des im Aufbau bestehenden Instituts eingetreten. Ebenfalls gilt es zu bedenken, welche Konsequenzen eine separate Erfassung der Finanzmittel im Rahmen des GS EDI-Budgets für die Swissmedic mit sich bringen würden. Eine stärkere Diskussion dieser Mittel in den parlamentarischen Finanzdebatten könnte eine Folge sein. Unabhängig der Budgetverortung ist jedoch notwendig, dass eine *Koppelung von Aufgaben und Finanzen notwendig* ist. Zukünftige Budgetreduktionen sind in Abstimmung mit den zu erbringenden Leistungen für die jeweiligen Anspruchsgruppen zu handhaben, was für eine Trennung des BAG- und des Swissmedic-Budgets sprechen würde, damit die Bestellerverantwortung und -kompetenzen sowie die Finanzverantwortung und -kompetenzen von derselben Stelle ausgeübt werden. Die gegenwärtige Finanzplanung im Rahmen des Leistungsauftrags genügt nach Ansichten des BAG den Anforderungen an eine rollende mittelfristige Planung und ermöglicht die notwendige Verantwortungsübernahme von Bundesrat und Parlament. In Abstimmung mit dem Bundeshaushalt und den Erwartungen an die Leistungserfüllung aktualisieren die jährlichen Mittel somit den vierjährigen Budgetrahmen und erleichtern die laufende Kontrolle der Leistungsauftragsziele.

Die *Berichterstattung* zu Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung ist bisher erst für letztere erfolgt. Diese Berichterstattung wird vorerst folgendermassen beurteilt¹⁰⁴:

- Die Berichterstattung zur Leistungsvereinbarung wird *semesterweise* durchgeführt. Der Controllingrhythmus innerhalb von betrieblich geführten Bundesämtern (z. B. FLAG-Ämter) und ihrer Berichterstattung gegenüber der nächst höheren Instanz wird vielfach quartalsweise durchgeführt. Der semesterweise Prüfrhythmus ist angesichts der betrieblichen Unabhängigkeit des 3. Kreis-Instituts Swissmedic *sinnvoll*. Eine jährliche in Kombination mit einer vereinfachten semesterweisen Berichterstattung kann nach Einspielung aller Steuerungsabläufe zwischen Zentralverwaltung und Swissmedic sowie vor dem Hintergrund einer Vereinfachung des Steuerungsinstrumentariums und des angemessenen Handlungsspielraums zu einem späteren Zeitpunkt angestrebt werden.
- Die gegenwärtige Berichterstattung weist eine *stark quantitative Ausrichtung* aus. Sowohl bei den in der Leistungsvereinbarung festgelegten Messgrössen als auch bei der Berichterstattung ist der Einbezug qualitativer Grössen unbedingt notwendig. Eine Überbetonung quantitativer Grössen erfasst das betriebliche Geschehen nur ungenügend bzw. ohne die notwendigen Hintergrundinformationen. Gleichzeitig stellt sich auch hier die Frage nach der Anzahl zu erfassender Messgrössen. Die Vielzahl nicht erhobener Daten bei der Berichterstattung lässt darauf schliessen, dass entweder die Erfassungsprozesse und -instrumente ungenügend ausgereift sind oder aber von Beginn weg eine zu hohe Anzahl Indikatoren festgelegt wurde. Ein Mittelweg zwischen langfristig vergleichbaren und jeweils neu zu definierenden aktuellen, sowohl qualitativen als auch quantitativen Messgrössen aufgrund neuer Fragestellungen erscheint hier sinnvoll.

¹⁰⁴ Vgl. hierzu auch die Erläuterungen der Eidgenössischen Finanzkontrolle in ihrem Management Letter an die Swissmedic über die Schlussrevision des Geschäftsjahre 2003 gemäss Art. 74 HMG vom 7. Juni 2004. Angesichts der dort detailliert vorgenommenen Beschreibung von Verbesserungsmöglichkeiten einzelner Bestandteile der beiden Steuerungsinstrumente werden in diesem Bericht insbesondere jene Aspekte erläutert, die vom EFK-Bericht abweichen oder ihn ergänzen.

- Die Berichterstattung zeigt mehrheitlich ein Abbild erfasster Kennzahlen pro Produkt. Unabhängig von Anzahl und Richtigkeit der erfassten Kennzahlen sowie Konkretisierungen und Erläuterungen *muss eine inhaltliche Begründung der Ergebnisse erfolgen*. Die Reflexion der Informationen vor dem Hintergrund anderer Perioden, aktueller Herausforderungen und Umfeldveränderungen ist zwingend notwendig, damit die Reportinginformationen i. S. von echten Steuerungshinweisen verwendet werden können. Der Selbstbewertung der rapportierenden Institution sowie einer anschliessenden Fremdbeurteilung in Abstimmung mit der Selbstbeurteilung muss ein höheres Gewicht beigemessen werden als dem regelmässigen Transfer quantitativer Ergebnisdaten zur nächst höheren Instanz. Denn Zahleninformationen (z. B. Leistungsdaten, Prozentangaben) sind letztlich gehaltlos, da sie einerseits einer Beurteilung im politischen und betrieblichen Zusammenhang bedürfen. Andererseits bieten sich durch die angewandten Berechnungs- und Messmethoden viele Möglichkeiten zur Beeinflussung der Daten (z. B. bei der Skalenfestlegung etc.).

5.5 Zwischenergebnis und Beurteilung des IST-Zustands

Die folgende Beurteilung des IST-Zustands aufgrund der im vorherigen Kapitel vorgenommenen Analyse fasst die wichtigsten Ergebnisse zusammen und zeigt mögliche Ansatzpunkte zur Verbesserung der IST-Situation auf. Diese werden danach im sechsten Kapitel in konkrete Lösungsvorschläge verdichtet.

Die *strukturellen Aspekte* der Steuerung beziehen sich auf die an den Prozessen rund um den Leistungsauftrag und die Leistungsvereinbarung beteiligten Institutionen und Akteure. Die Situation wird folgendermassen beurteilt:

- Die *Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungszuteilung* weist Verbesserungspotenziale bezüglich der grossmehrheitlichen Delegation von Aufgaben in Zusammenhang mit der Steuerung der Swissmedic an das BAG auf. Insgesamt zeigt die gegenwärtige Situation, welche auf dieser Aufgabenzuordnung basiert, eine *Tendenz zur Übersteuerung der Swissmedic als 3. Kreis-Institution*. Die *Aufgaben- und Pro-*

zessverantwortlichkeiten zwischen Bundesrat/GS, EDI/Fachreferentenstelle, BAG sowie Institutsrat und Swissmedic werden nicht von allen gleich verstanden bzw. stossen auf unterschiedliche Akzeptanz. Unter anderem ist die genaue Aufgaben- und Kompetenzzuteilung zwischen GS EDI und BAG vor dem Hintergrund der jeweiligen Entscheidungs- und/oder Informationsaufbereitungskompetenzen zu betrachten, damit die Swissmedic mit entsprechenden Kompetenzen ausgestattete Ansprechpartner hat. Die Funktionsfähigkeit des Institutsrats sollte aufgrund der ihm von Gesetzes wegen zugewiesenen Rolle gestärkt werden.

Bei der Festlegung der unterschiedlichen Aufgaben- und Kompetenzbereiche gilt es auch die Frage zu klären, inwieweit sich die *Kontrollaufgaben der EFK* von den Aufgaben der *Controllinginstanzen* unterscheiden lassen. Die Aufgabenbeschreibung sowie Interviewaussagen lassen hier gewisse Überschneidungen erkennen.

- Die *Autonomie* einer Anstalt im 3. Kreis der Bundesverwaltung ist gekennzeichnet durch weitgehende organisatorische, finanzielle und unternehmerische Unabhängigkeit der Institution von der Zentralverwaltung. Die gegenwärtigen Steuerungsinstrumente des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung unterscheiden zu wenig stark zwischen der Eigner- und Bestellerfunktion des Bundes gegenüber Swissmedic. Eine klarere Trennung der dazugehörigen Inhalte und Prozesse kann mit der Überarbeitung des gegenwärtigen Steuerungsinstrumentariums erreicht werden. Dabei ist auf eine Entkopplung von Besteller- und Aufsichtsprozessen zu achten, weil sonst der beabsichtigte Handlungsspielraum und die dazu gehörende Vereinbarungskultur eingeengt wird. Die Swissmedic ist primär dem Institutsrat gegenüber rechenschaftspflichtig. Dadurch erhält das Institut einen erweiterten Handlungsspielraum gegenüber der Zentralverwaltung. Eine stärkere Einbindung des Institutsrats und eine Fokussierung der Aufsichts- und Steuerungsprozesse über denselben sind empfehlenswert.

Die *Prozesse* rund um den Leistungsauftrag und die Leistungsvereinbarung sollten sowohl die Erarbeitung, Änderung als auch die Berichterstat-

tung in einer allseitig akzeptierten Form regeln, damit eine möglichst reibungslose Steuerung gewährleistet werden kann.

- Die Erarbeitung der Leistungsvereinbarung ist anhand eines schriftlich festgelegten Verfahrens fixiert. Die anderen *Prozesse der Erarbeitung, Änderung und Berichterstattung zu Leistungsauftrag und -vereinbarung sind teilweise klar geregelt, werfen aber auch Fragen auf*, so z. B. bezüglich der Änderung einer laufenden Leistungsvereinbarung angesichts der Institutsratssitzungen oder die mehrseitigen Informations- und Kommunikationslinien des Institutsrats mit dem Departementsvorsteher, GS EDI und BAG. Soweit zweckmässig könnte das Ablaufdiagramm für die Leistungsvereinbarung auf den Leistungsauftrag übertragen und auf die Prozesse der Änderung bzw. Berichterstattung ausgeweitet werden.
- Die *Integration des Institutsrats* in die Prozesse rund um den Leistungsauftrag bzw. die Leistungsvereinbarung wird im Vergleich zu den recht intensiven Prozessen zwischen BAG und Swissmedic als *zu wenig stark* beurteilt. Diesbezüglich ist die Prozessführung bei der Berichterstattung über die Linie GS EDI – Institutsrat – Swissmedic zu stärken, da die Überprüfung der Leistungsvereinbarung via BAG mit direkten Nachfragen an die Swissmedic bisher neben den eigentlichen Kontraktpartnern bzw. der für die Überwachung zuständigen Akteure (GS EDI, Institutsrat) erfolgte. Zudem könnten damit die Interessen des Instituts bei der Ausarbeitung der neuen Steuerungsinstrumente besser eingebracht werden.
- Die Differenzierung der einzelnen Prozesse Erarbeitung, Änderung und Berichterstattung der neuen Steuerungsinstrumente beruht noch nicht auf einem gleichen Verständnis aller Beteiligten. Sachnahe Entscheidungsprozesse in Abstimmung mit den jeweiligen Kompetenzen der Beteiligten fördern die Entscheidungsqualität, Prozessschnelligkeit und auch -stabilität. Vor diesem Hintergrund wird für die einzelnen Prozesse zu Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung stufengerechte Prozessverantwortung empfohlen. D. h. das BAG bzw. die dafür zuständige Sektion bringt ihr *grosses Fachwissen* bei der Leistungsbestellung und bei gemeinsamen Projekten ein, Entscheidungs-

und Berichterstattungsprozesse liegen in der Umsetzungsverantwortung der direkten Kontraktpartner.

Die *inhaltliche Ausgestaltung* von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung verfolgt einen für die Steuerung im 3. Kreis angemessenen Aufbau und Detaillierungsgrad der neuen Steuerungsinstrumente sowie die Sicherstellung einer genügenden Kohärenz zwischen unterschiedlichen Steuerungsinstrumenten.

- Die gegenwärtigen Steuerungsinstrumente sind aufgrund der Anlehnung an das FLAG-Instrumentarium bei ihrer erstmaligen Erarbeitung *eher zu detailliert* ausgefallen. Nebst den im Gesetz geregelten Aufgabenbereichen sollen sie ein Koordinationsinstrument zur Festlegung gegenseitig vereinbarter Aufgaben und Leistungen sowie geeigneter Prozesse darstellen. Eine *Vereinfachung und Entschlackung* der Instrumente sowie gleichzeitige Schaffung von mehr Kohärenz zwischen den Inhalten von Leistungsauftrag sowie -vereinbarung ist empfehlenswert. Die *vollständige Abbildung aller Institutsleistungen* zumindest im Leistungsauftrag mit der Formulierung entsprechender Rahmenbedingungen, z. B. für kommerzielle Leistungen, ist angebracht und erwünscht.
- Die inhaltliche und finanzielle *Steuerung der Swissmedic über Produktgruppen und Produkte* wird als eng ausgestaltete Steuerung einer öffentlich-rechtlichen Anstalt beurteilt. Die Zuweisung eines Nettokredits auf Institutionenebene wird zumindest für den Leistungsauftrag empfohlen. Dadurch wird auch der unternehmerische Handlungsspielraum erhöht.
- Die Gliederung der Steuerungsinstrumente lässt zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine *Unterscheidung nach unterschiedlichen Leistungskategorien* vermissen. Eine stärkere Trennung nach hoheitlichen, gemeinwirtschaftlichen und kommerziellen Leistungen sowie ihrer Finanzierungsanteile ist angebracht, insbesondere weil dadurch auch die Steuerung und Bestellung über diese Leistungskategorien erfolgen kann. Dies muss jedoch nicht unbedingt einen Einfluss auf die Produkt- und Prozessstruktur haben.

- Die gegenwärtigen Instrumente weisen eine *zu hohe Dichte an quantitativ orientierten Steuerungs- und Messgrössen* aus. Hier ist eine Vereinfachung und gleichzeitige Abstimmung zwischen den Instrumenten und den darin enthaltenen Messgrössen (Wirkungs-, Leistungsebene) anzustreben. Die jetzige Lösung hat ebenfalls einen *Einfluss auf die Berichterstattung*, die bis anhin stark zahlenlastig bzw. quantitativ orientiert war. Qualitative Informationen und Begründungen bzw. Erläuterungen zu den quantitativen Informationen sind dringend notwendig, um eine umfassende Rechenschaft ablegen zu können.
- Die Erfassung des *Swissmedic-Budgets* innerhalb des BAG-Budgets hat in der Vergangenheit u. U. Vorteile für die Swissmedic angesichts globaler Sparvorgaben gehabt. Ebenso dürfte das Swissmedic-Budget so weniger Angriffsfläche im Rahmen der parlamentarischen Debatten geboten haben. Dennoch empfiehlt sich die *Überdenkung* der gegenwärtigen Lösung, da die eigentliche Besteller-Funktion des GS EDI als Kontraktpartner auch die Budgetverantwortung mit einschliesst und der angestrebten Autonomie einer 3. Kreis-Institution eher förderlich ist.

Aus der oben erläuterten Beurteilung der IST-Situation kann als Zwischenergebnis festgehalten werden, dass sowohl in den Bereichen der *Strukturen* und der *Prozesse* rund um die neuen *Steuerungsinstrumente* bzw. die daran beteiligten Akteure als auch bei der inhaltlichen Ausgestaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung *erhebliches Optimierungspotenzial* besteht. Dieses wird im nächsten Kapitel in der Form von Lösungsvorschlägen konkretisiert.

6 Lösungsvorschläge für den Soll-Zustand

6.1 Vorbemerkung

Die nachfolgenden Lösungsvorschläge basieren auf den rechtlichen und betriebswirtschaftlichen Grundlagen¹⁰⁵ für die Steuerung von Swissmedic als Institution im 3. Kreis sowie auf der Situationsanalyse mit den Erkenntnissen aus den schriftlichen und mündlichen Interviews¹⁰⁶. Es wird davon ausgegangen, dass der rechtliche Rahmen – jedenfalls soweit die Gesetzesebene betreffend – verbindlich ist und vorläufig keine Änderungen zulassen würde. Die Steuerung von Swissmedic mit Leistungsauftrag und zusätzlicher Leistungsvereinbarung – aber ohne separate Eigentümerstrategie – wird insofern als verbindlich erachtet.

Die Vorschläge sind als Diskussionsgrundlage zuhanden der Auftraggeber zu verstehen. Je nach Ergebnis der Diskussionen bedürfen sie im Hinblick auf die Ausgestaltung und Formulierung des neuen Leistungsauftrags bzw. der neuen Leistungsvereinbarung der Vertiefung oder Ergänzung.

6.2 Gestaltungsvarianten

Vor dem Hintergrund der im vorherigen Kapitel vorgenommenen IST-Analyse und der Würdigung erachten wir *drei grundsätzliche Gestaltungsvarianten* als denkbar. Ausgehend vom Status Quo als bisherige Variante, die sich jedoch nicht vollständig zu bewähren scheint, wird eine Variante zur koordinierten Steuerung aufgezeigt, welche zweckmässige Elemente des Status Quo integriert. Die dritte Variante der direkten Steuerung bedingt den stärksten Wandel der bisherigen Akteure in Bezug auf ihre Aufgaben- und Kompetenzverteilung. Die drei Gestaltungsvarianten werden im Folgenden tabellarisch erläutert, ohne auf die nicht veränderbaren Aspekte einzugehen. Danach wird in den folgenden Kapi-

¹⁰⁵ Siehe im Einzelnen Ziff. 4.

¹⁰⁶ Siehe im Einzelnen Ziff. 5.

ten die aus unserer Sicht am besten geeignete Variante der koordinierten Steuerung vertiefend dargestellt.

Merkmale	Status Quo	Koordinierte Steuerung	Direkte Steuerung
1. Struktur			
Aufgabendelegation GS EDI-BAG	Maximal	Primär im Bereich der Leistungsbestellung innerhalb LA/LV	Keine Aufgabendelegation
Kompetenzen der Koordinationsstelle BAG	Weit reichend, Fach- und Controllingaufgaben	Fachlicher Austausch mit Swissmedic, Leistungsbestellung innerhalb LA/LV	Sämtliche Kompetenzen im Heilmittelbereich liegen bei Swissmedic
Kompetenzen des GS EDI bzw. dortiger Stelle	Gering	Stärkung durch Übernahme Controllingverantwortung	Umfassende Führungsverantwortung
Schnittstellen zwischen Akteuren	Gross im Bereich Controlling zwischen BAG und EFK sowie IR	Geringer durch Entflechtung der Controllingverantwortung zwischen BAG, EFK, IR	Schnittstellen zwischen BAG und anderen Verwaltungsstellen sind deutlich geringer
Politikvorbereitung	Primär bei BAG	Verstärkter Einbezug von Swissmedic bezüglich Erlassen, parl. Vorstössen, Bundsratsgeschäften, Bürgeranfragen und internationalen Organisationen	Ausschliesslich bei Swissmedic
Vereinbarte Zuständigkeiten	Kaum geregelt und allseitig akzeptiert	Geregelte Zuständigkeiten (LA/LV; OV)	Geregelte Zuständigkeiten (LA/LV; OV)
2. Prozesse			
Einbindung des IR	Gering, kein Einsitz des Dept.	Stärkere Einbindung bei Formulierung LA sowie im Rahmen Controlling, Revision der Instrumente	Starke Einbindung bei Formulierung LA sowie im Rahmen Controlling, Revision der Instrumente, da zentraler/primärer Ansprechpartner für GS EDI
Erarbeitung und Revision LA/LV	Grösstenteils direkt via BAG – Swissmedic	Via BR/GS EDI - IR - Swissmedic, GS EDI kann BAG zur Stellungnahme einladen	Via BR/GS EDI - IR - Swissmedic
Berichterstattung	Unklare Anforderungen, Einbindung vieler Akteure, primär direkte Kommunikation BAG – Swissmedic Teilweise institutionalisierte Gespräche zwischen BR - IR und BAG - Swissmedic	Jährlich sowie am Ende der Periode, nach klaren Anforderungen, von Swissmedic an IR, an GS EDI/BR, BAG kann Stellungnahme abgeben, Rückkopplung via GS EDI Institutionalisierte Gespräche zwischen BR - IR und GS EDI - Swissmedic, allenfalls unter Beizug BAG	Jährlich sowie am Ende der Periode, nach klaren Anforderungen, von Swissmedic an IR, an GS EDI/BR Institutionalisierte Gespräche zwischen BR - IR und GS EDI - Swissmedic
Akteurebenen	1. Ebene: BR/GS EDI - IR 2. Ebene: BAG - Swissmedic Aufgaben- und Kompetenzbefugnisse unausgeglichen	Direkte Führung via BR/GS EDI - IR - Swissmedic, BAG als Unterstützung des GS EDI, aber ohne direkte Prozessverantwortung	Direkte Führung via BR/GS EDI - IR - Swissmedic

Merkmale	Status Quo	Koordinierte Steuerung	Direkte Steuerung
Eigner- und Bestellerfunktion	Keine Unterscheidung	Unterscheidung durch LA und LV	Unterscheidung durch LA und LV
Budgetprozesse	Budgetverantwortung von Bestellverantwortung getrennt, da in BAG-Budget integriert	Budgetverantwortung bei Bestellverantwortung des GS EDI angesiedelt	Budgetverantwortung bei Bestellverantwortung des GS EDI angesiedelt
3. Inhalte			
Funktion LA	Führungsinstrument des BR und strategische Basis der Leistungserbringung. Legt GWL, Umfang, Vertiefungsgrad und Entschädigung fest. Operativer Auftragsträger neben HMG.	Führungsinstrument des BR und strategische Basis der Leistungserbringung. Legt Leistungskategorien, Umfang und Entschädigung fest. Operativer Auftragsträger neben HMG. Regelt die Rollenenteilung, Zuständigkeiten und Prozesse, soweit nicht in OV	Führungsinstrument des BR und strategische Basis der Leistungserbringung. Legt Leistungskategorien, Umfang und Entschädigung fest. Operativer Auftragsträger neben HMG. Regelt die Rollenenteilung, Zuständigkeiten und Prozesse, soweit nicht in OV
Inhalte LA	<ul style="list-style-type: none"> - Geltungsbereich - Rechtliche Grundlagen - Mission - Politisch-strategische Ziele des Bundesrates - Vorgaben des Bundesrates und Rahmenbedingungen - Personal - Leistungen und Finanzrahmen - Leistungssteuerung und Berichterstattung - Prozedere bei Erfüllung/Nichterfüllung - Änderungs- und Auflösungsmodalitäten - Zwei bis vier Wirkungsziele und – indikatoren pro Produktgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> - Geltungsbereich - Rechtliche Grundlagen - Mission - Politisch-strategische Ziele des Bundesrates - Vorgaben des Bundesrates und Rahmenbedingungen - Personal (Grundzüge) - Leistungsvorgaben und Finanzrahmen - Wirkungssteuerung und Berichterstattung - Prozedere bei Erfüllung/Nichterfüllung - Änderungs- und Auflösungsmodalitäten - Zwei bis vier Wirkungsziele und – indikatoren pro Leistungskategorie 	<ul style="list-style-type: none"> - Geltungsbereich - Rechtliche Grundlagen - Mission - Politisch-strategische Ziele des Bundesrates - Vorgaben des Bundesrates und Rahmenbedingungen - Personal (Grundzüge) - Leistungsvorgaben und Finanzrahmen - Wirkungssteuerung und Berichterstattung - Prozedere bei Erfüllung/Nichterfüllung - Änderungs- und Auflösungsmodalitäten - Zwei bis vier Wirkungsziele und – indikatoren pro Leistungskategorie
Funktion LV	Führungsinstrument des EDI und operativer Rahmen für Leistungserbringung zur Präzisierung und Anpassung des LA (Leistungen/Produkte und deren Qualität bzw. Leistungstiefe/-umfang)	Führungsinstrument des EDI und operativer Rahmen für Leistungserbringung zur Präzisierung und Anpassung des LA nach Leistungs-kategorie. Spezifikation der bestellten gemeinwirtschaftl. Leistungen.	Führungsinstrument des EDI und operativer Rahmen für Leistungserbringung zur Präzisierung und Anpassung des LA nach Leistungs-kategorie. Spezifikation der bestellten gemeinwirtschaftl. Leistungen.

Merkmale	Status Quo	Koordinierte Steuerung	Direkte Steuerung
Inhalte LV	<ul style="list-style-type: none"> - Geltungsbereich und Geltungsdauer - Rechtliche Grundlagen - Geschäftsstrategie der Swissmedic - Leistungsvorgaben und Finanzrahmen pro Produkt - Produktziele, Indikatoren und Standards zur Outputüberprüfung - Nebst Beschreibung von Produkt und Zielgruppen existieren mehr als 20 Steuerungsvorgaben und rund 50 Kennzahlen (Indikatoren) - SOLL- und IST-Ausprägungen zu Steuerungsvorgaben und Kennzahlen fehlen zu einem grossen Teil in der LV - Berichtswesen an BAG - Änderungs- und Auflösungsmodalitäten sowie Zuständigkeiten - Prozedere bei Erfüllung/Nichterfüllung 	<ul style="list-style-type: none"> - Geltungsbereich und Geltungsdauer - Rechtliche Grundlagen - Betriebliche Folgen aus kfr. politisch-strategischen Zielsetzungen - Leistungsvorgaben und Finanzrahmen pro Leistungskategorie - Qualit. und quant. Indikatoren sowie Standards zur Outputüberprüfung bezüglich Leistungskategorien - Berichtswesen an GS EDI - Änderungs- und Auflösungsmodalitäten sowie Zuständigkeiten - Prozedere bei Erfüllung/Nichterfüllung 	<ul style="list-style-type: none"> - Geltungsbereich und Geltungsdauer - Rechtliche Grundlagen - Betriebliche Folgen aus kfr. politisch-strategischen Zielsetzungen - Leistungsvorgaben und Finanzrahmen pro Leistungskategorie - Qualit. und quant. Indikatoren sowie Standards zur Outputüberprüfung bezüglich Leistungskategorien - Berichtswesen an GS EDI - Änderungs- und Auflösungsmodalitäten sowie Zuständigkeiten - Prozedere bei Erfüllung/Nichterfüllung
Finanzrahmen	<ul style="list-style-type: none"> - Finanzrahmen innerhalb des Leistungsauftrags nach Aufwand, Abgeltung des Bundes, Ertrag aus Umsatzgebühren und Ertrag aus Verfahrensgebühren in Bezug auf alle vier Jahre der Kontraktdauer und auf alle vier Produktgruppen gegliedert 	<ul style="list-style-type: none"> - Finanzrahmen innerhalb des Leistungsauftrags nach Aufwand, Abgeltung des Bundes, Ertrag aus Umsatzgebühren und Ertrag aus Verfahrensgebühren für aktuelles Jahr mit Bezug zu allen vier Jahren der Kontraktdauer. Nach Leistungskategorien. 	<ul style="list-style-type: none"> - Finanzrahmen innerhalb des Leistungsauftrags nach Aufwand, Abgeltung des Bundes, Ertrag aus Umsatzgebühren und Ertrag aus Verfahrensgebühren für aktuelles Jahr mit Bezug zu allen vier Jahren der Kontraktdauer. Nach Leistungskategorien.
Kommerzielle Leistungen, Rahmenbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> - Nicht Gegenstand von LAV/LV ausser Gewinnverwendung 	<ul style="list-style-type: none"> - Regelung der Rahmenbedingungen innerhalb LA 	<ul style="list-style-type: none"> - Regelung der Rahmenbedingungen innerhalb LA

Merkmale	Status Quo	Koordinierte Steuerung	Direkte Steuerung
4. Zentrale Stärken und Schwächen Stärken	<ul style="list-style-type: none"> - Direkte Koordination operativer Angelegenheiten zwischen BAG und Swissmedic - Entlastung politischer Führung von operativer Führung - Sicherung des Swissmedic Aufbaus durch „geschützten Budgetrahmen“ - Fachlicher Diskurs durch enge Zusammenarbeit BAG - Swissmedic 	<ul style="list-style-type: none"> - Festgelegte und akzeptierte Rollenteilung, klarere Anforderungen an Prozessschritte und Inhalte - Ein primärer Ansprechpartner für Swissmedic mit äquivalenten Kompetenzen und 3. Kreis-Steuerung adäquat - Stärkung der Controllingkompetenzen für ausgelagerte Einheiten in GS EDI - Stärkung der politisch-strategischen Steuerung - Kombination politischer Steuerung mit beabsichtigter betrieblicher Autonomie - Übersicht bezüglich Leistungskategorien und Kostenträger - Fachliche Kompetenz des BAG für GS EDI bleibt erhalten - Fachlicher Diskurs für spezifische Bereiche zwischen BAG und Swissmedic bleibt erhalten - Verortung der Besteller- und Finanzkompetenzen an gleicher Stelle 	<ul style="list-style-type: none"> - Bereich Heilmittel bei einer Fachbehörde konzentriert - Geringerer Koordinationsaufwand - Und damit verbundener Effizienzgewinn - Ein primärer Ansprechpartner für Swissmedic mit äquivalenten Kompetenzen und 3. Kreis-Steuerung adäquat - Stärkung der Controllingkompetenzen für ausgelagerte Einheiten in GS EDI - Stärkung der politisch-strategischen Steuerung - Kombination politischer Steuerung mit beabsichtigter betrieblicher Autonomie - Übersicht bezüglich Leistungskategorien und Kostenträger - Verortung der Besteller- und Finanzkompetenzen an gleicher Stelle
Schwächen	<ul style="list-style-type: none"> - Übersteuerung der Swissmedic im operativen Bereich - Untersteuerung der Swissmedic im politisch-strategischen Bereich - Unklare und nicht allseitig akzeptierte Rollenteilungen - Unklare Erwartungen an Instrumenten- und Berichtsinhalte - Schwache Integration des IR - Tendenzielle Unterstellung der Swissmedic unter BAG - Geringe Steuerungskompetenz in GS EDI - Keinen adäquaten Ansprechpartner für Direktion Swissmedic 	<ul style="list-style-type: none"> - Höherer Koordinationsaufwand für GS EDI - Geringere Einflussmöglichkeiten des BAG 	<ul style="list-style-type: none"> - Höherer Koordinationsaufwand für GS EDI - Möglicher Know-how Verlust - Grundlegende Reorganisation des Heilmittelbereichs und Überprüfung damit verbundener Regelungen

Eine *vorläufige Würdigung* dieser drei Gestaltungsvarianten führt zu folgendem Ergebnis: Die Variante "Status quo" hat sich gemäss der durchgeführten Analyse in der Praxis nicht durchwegs bewährt. Die Variante "Direkte Steuerung" erscheint jedenfalls im gegenwärtigen Zeitpunkt als nicht realisierbar und zweckmässig. Aus diesen Gründen orientieren sich die nachfolgenden Vorschläge an der *Variante "Koordinierte Steuerung"*.

6.3 Strukturelle Aspekte der Steuerung

Die Swissmedic ist als autonome Anstalt im 3. Kreis ausgestaltet und dem *EDI direkt unterstellt*. Swissmedic ist verwaltungsorganisationsrechtlich gesehen auf der *gleichen Stufe wie ein Bundesamt*. Die politische Führung obliegt dem *Bundesrat bzw. dem Departement*, das in seinen Führungs- und Aufsichtsfunktionen durch das GS EDI unterstützt wird. Dazu gehören die Prozessführung bei der Erstellung des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung, die Überprüfung der Berichterstattung und das Wirkungscontrolling. Das GS EDI kann sich seinerseits in fachlicher Hinsicht durch das BAG unterstützen lassen, ohne dass dem BAG deswegen Entscheidkompetenzen zukommen würden. Auch wird eine eigentliche Funktionsdelegation vom GS EDI an das BAG sowohl aus rechtlicher als auch aus betriebswirtschaftlicher Sicht als problematisch erachtet¹⁰⁷. Um seine ihm zugedachte Führungs- und Aufsichtsunterstützungsfunktion optimal wahrnehmen zu können, ist es allenfalls notwendig, die im GS EDI vorhandenen Ressourcen zu verstärken. Dies könnte in der Form des *Ausbaus des Fachreferats im GS EDI* erfolgen oder durch die Schaffung einer *Stelle im GS EDI*, welche hauptsächlich solche Unterstützungsfunktionen bei der Steuerung von ausgelagerten Verwaltungsträgern wahrnimmt¹⁰⁸ und zudem die *fachliche Koordination* zwischen Swissmedic und BAG sicherstellt¹⁰⁹.

¹⁰⁷ Siehe Ziff. 4.1 und 4.2 hiervor.

¹⁰⁸ Vgl. die Stabsstelle „Öffentliche und gemischtwirtschaftliche Unternehmen“ im GS UVEK.

¹⁰⁹ Die Finanzdelegation stellt in ihrem Bericht 2003 fest, dass im GS-EDI "für die immer wichtiger werdenden Controllingaufgaben bislang relativ wenig Mittel zur Verfügung stehen." (Bericht vom 24. Februar 2004 der Finanzdelegation an die Finanzkommissionen des Nationalrates und des Ständerates betreffend die Oberaufsicht über die Bundesfinanzen im Jahre 2003, BBI 2004 2634).

Mit der direkten Einbindung des EDI in die Führungs- und Aufsichtsverantwortung sollte auch die budgetmässige Einordnung der *Abgeltung* der gemeinwirtschaftlichen Leistungen von Swissmedic aus dem Vorschlag des BAG herausgelöst werden, soweit diese nicht Leistungen zu Gunsten des BAG entspricht. Dies ergibt sich auch aus der erforderlichen Übereinstimmung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung. Zugleich wird damit den Unterstellungsverhältnissen sowie der Autonomie von Swissmedic hinreichend Rechnung getragen¹¹⁰.

Die Verstärkung der Führungs- und Aufsichtsfunktion beim GS EDI schafft die wesentlichen Voraussetzungen, dass die *Prozesse in direkter Linie (Bundesrat – EDI – Swissmedic) abgewickelt* werden können, was nicht nur bezüglich des Leistungsauftrags bzw. der Leistungsvereinbarung sondern ganz allgemein von eminenter Bedeutung ist. So müssen zwischen diesen Beteiligten auch ausserhalb dieser beiden periodischen Steuerungsinstrumente direkte Kommunikationsmöglichkeiten bestehen – sei es in Form von institutionalisierten Führungsgesprächen, sei es im Zusammenhang mit besonderen Vorkommnissen.

Erst wenn diese Rollenverteilung funktioniert, kann der *Institutsrat die politischen Vorgaben umsetzen und die strategische Führung* von Swissmedic sicherstellen.

Mit der Wahrnehmung der politischen Führungsverantwortung ist die Frage verbunden, ob der Bundesrat bzw. das EDI im Institutsrat Einsitz nehmen sollten. Dies stellt einen Hauptpunkt der Corporate Governance-Problematik dar. Grundsätzlich ist zu unterscheiden, ob eine Institution im 3. Kreis des Verwaltungsmodells mit einem Leistungsauftrag oder einer alleinigen Eignerstrategie gesteuert wird. Im Falle einer Eignerstrategie kann der Einsitz im Verwaltungs-/Institutsrat sinnvoll sein, da dadurch die Einflussnahme auf die Strategien gewährleistet wird. Bei der Steuerung mit einem Leistungsauftrag kann von einer Einsitznahme abgesehen werden, da der Leistungsauftrag bzw. die Leistungsvereinbarung die regelmässige Koordination und Abstimmung von Politik und Strategie regelt. Im Falle von Swissmedic wird deshalb von einer Einsitznahme der

¹¹⁰ Die finanzrechtliche Behandlung von Beiträgen an Institutionen des 3. Kreises wird mit der EFV im Zusammenhang mit dem HRM zu klären sein.

Aufsichtsbehörde oder von anderen Beteiligten der Zentralverwaltung im Institutsrat eher abgeraten. Der Institutsrat soll seine Funktionen im Rahmen der politischen und fachlichen Vorgaben frei ausüben können.

Dem *BAG* kommt in dieser Konstellation die Aufgabe zu, die übergeordneten Behörden mit seinen Fachkenntnissen zu *unterstützen* (insb. in der Form von Stellungnahmen zu den Entwürfen des Leistungsauftrags bzw. der Leistungsvereinbarung oder von Fachgesprächen), den *fachlichen Austausch* mit Swissmedic zu pflegen und die übrigen ihm von der *Gesetzgebung zugedachten Rollen* wahrzunehmen (insb. *Vorbereitung* von Rechtsetzungsarbeiten, politische Vertretung in internationalen Fachorganisationen sowie die Bearbeitung von parlamentarischen Vorstössen). Sofern allerdings das besondere Fachwissen von Swissmedic dies gebietet oder Swissmedic unmittelbar betroffen ist, ist Swissmedic beizuziehen bzw. ist Swissmedic mit diesem Geschäft zu betrauen. Das *BAG* kann im Rahmen des Leistungsauftrags bzw. der Leistungsvereinbarung bei Swissmedic gewisse *Leistungen bestellen*. Soweit diesbezüglich *keine Einigung* zustande kommt, *entscheidet das EDI*.

Die *EFK* als vom Bundesrat eingesetzte Revisionsstelle nimmt die ihr *spezialgesetzlich zudachten Kontrollfunktionen* wahr. Diese unterscheiden sich vom Controlling der Aufsichtsbehörde. Die *EFK* wahrt eine *gewisse Distanz*, auch wenn der *EFK* die Rolle einer institutsspezifischen Revisionsinstanz zugedacht und die ihr nach dem *FKG* zustehende Prüfungsbefugnis ausgeweitet wurde. Sofern die weiteren Erfahrungen zeigen würden, dass als spezifische Revisionsstelle der Swissmedic eine besondere Institution bezeichnet werden sollte, wären dazu zusätzliche Abklärungen notwendig.

6.4 Prozesse zu Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung

6.4.1 Allgemeine Bemerkungen

Klar definierte, möglichst einfache Prozesse sind zentrale Voraussetzungen für eine effiziente und effektive Steuerung. Bereits im Zusammen-

hang mit den strukturellen Anforderungen wurde darauf hingewiesen¹¹¹, dass die Führungsprozesse grundsätzlich direkt zwischen den verschiedenen *Linienbeteiligten (Bundesrat – EDI – Swissmedic)* abgewickelt werden sollen. Soweit seinen Fachbereich betreffend, kann das BAG diese Prozesse *unterstützen* (insb. in der Form von Stellungnahmen oder von Fachgesprächen).

Die Prozesse müssen *verbindlich geregelt* werden.

6.4.2 Prozesse zum Leistungsauftrag

Die bisherigen Erfahrungen der Prozesse zum Leistungsauftrag sind gering und im besonderen Umfeld der Gründungsphase von Swissmedic entstanden. Aufgrund der Führungsverantwortung des Bundesrates bzw. des EDI sollte die *Prozessführung vom EDI* ausgehen. Dem GS EDI kommt diesbezüglich eine zentrale Rolle zu. Dabei ist durchaus ein iterativer Prozess denkbar: Das EDI formuliert politisch-strategische Ziele und wesentliche Rahmenbedingungen im Entwurf (*Top-down*). Gestützt auf diese Vorgaben ergänzt die Direktion Swissmedic den Entwurf (*Bottom up*). Anschliessend wird das BAG zur *Stellungnahme* bzw. *Antragstellung* bezüglich der Bestellung gemeinwirtschaftlicher Leistungen zu seinen Gunsten eingeladen sowie die Ämterkonsultation (insb. andere Fachämter, EFV)¹¹² und das Mitberichtsverfahren durchgeführt. Alsdann liegt der vollständige Entwurf vor und bildet die *Verhandlungsgrundlage* zwischen Bundesrat und Institutsrat, welche den Leistungsauftrag schliesslich unterzeichnen. Dieser Prozess sollte in zirka *6 Monaten* durchgeführt werden können¹¹³. Um für die Umsetzung genügend Zeit zur Verfügung zu haben, sollte der Prozess spätestens 6 Monate vor Inkrafttreten abgeschlossen sein.

Die schriftliche *Berichterstattung* erfolgt zweckmässigerweise *jährlich* (Zwischenberichte) sowie nach *Ablauf der Leistungsauftragsperiode* (Schlussbericht). Der Bericht wird vom Institutsrat verabschiedet und

¹¹¹ Siehe Ziff. 6.3 hiervor.

¹¹² Allenfalls im konferenziellen Verfahren.

¹¹³ Dieser Zeithorizont entspricht etwa dem Terminplan für FLAG-Leistungsaufträge, wobei dort zusätzlich die parlamentarische Konsultation erfolgt (vgl. Steuerungsgruppe FLAG, Erneuerung der Leistungsaufträge für den Zeitraum 2004-2007, Wegleitung, 2.9.2002, S. 4).

dem EDI zu Händen des Bundesrates zugeleitet. Das BAG kann eine Stellungnahme dazu abgeben.

Die Berichterstattung ist mit dem Prozess zur Erarbeitung des neuen Leistungsauftrags zu *verknüpfen*.

Während der Dauer des Leistungsauftrags sollten zudem periodisch (z.B. semesterweise) *institutionalisierte Gespräche* stattfinden (Institutsrat – EDI). Das BAG kann dazu beigezogen werden.

6.4.3 Prozesse zur Leistungsvereinbarung

Für die Erarbeitung der Leistungsvereinbarung besteht ein Prozessschema. Dieses ist insofern zu überdenken, als es sich *sinngemäss* nach dem *Vereinbarungsprozess bezüglich des Leistungsauftrags* richten sollte. Ein Mitberichtsverfahren findet nicht statt. Die Prozessführung liegt wiederum beim EDI, welches diesfalls auch Kontraktpartner ist. Die Verfahrensdauer verkürzt sich auf zirka 4 Monate.

Die schriftliche *Berichterstattung* erfolgt zweckmässigerweise *halbjährlich* (Zwischenberichte) sowie nach *Ablauf der Leistungsvereinbarungsperiode* (Schlussbericht). Die Berichterstattung ist auf diejenige zum Leistungsauftrag abzustimmen. Der Bericht wird vom Institutsrat verabschiedet und dem GS EDI zuhänden des EDI zugeleitet. Das BAG kann eine Stellungnahme dazu abgeben.

Die Berichterstattung ist mit dem Prozess zur Erarbeitung der neuen Leistungsvereinbarung zu *verknüpfen*.

Während der Dauer der Leistungsvereinbarung sollten zudem periodisch (z.B. quartalsweise) *institutionalisierte Gespräche* stattfinden (Direktion Swissmedic – GS EDI). Das BAG kann dazu beigezogen werden.

6.5 Inhalt und Ausgestaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung

6.5.1 Allgemeine Bemerkungen

Die rechtlichen Vorgaben belassen bezüglich des Inhalts von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung einen erheblichen Handlungsspielraum; dies gilt insbesondere auch bezüglich der *Regulierungsdichte*¹¹⁴. Vor dem Hintergrund, dass Leistungsaufträge und Leistungsvereinbarungen im 3. Kreis der diesen Institutionen gewährten Autonomie hinreichend Rechnung tragen und sich insofern auch klar *von den Steuerungsinstrumenten im 2. Kreis unterscheiden* sollten, sind der Leistungsauftrag und die Leistungsvereinbarung von Swissmedic zu überdenken. Dennoch kann die *Gliederung* (Raster) von FLAG-Leistungsaufträgen bzw. –Leistungsvereinbarungen soweit zweckmässig sinngemäss übernommen werden¹¹⁵.

Bei Swissmedic fällt die Rolle des Eigners und des Bestellers im Wesentlichen beim Bundesrat bzw. beim EDI zusammen. Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung enthalten damit grundsätzlich sowohl *politisch-strategische Vorgaben* („Eignerstrategie“) als auch *Vorgaben über die Leistungserstellung* ("Leistungsbestellung"). Die beiden Teilbereiche sollten allerdings deutlich unterschieden werden. Nachfolgend wird vorgeschlagen, dem *Leistungsauftrag* vorwiegend die Funktion einer *Eignerstrategie* zukommen zu lassen, während die *Leistungsvereinbarung* hauptsächlich die Funktion der *Leistungsbestellung* dokumentiert.

Auch wenn die Tätigkeit von Swissmedic nicht in allen Bereichen ihrer Aufgaben gleich intensiv mittels Leistungsauftrag bzw. Leistungsvereinbarung konkretisiert werden muss, sollte doch – insbesondere aus Transparenzgründen – das *gesamte Aufgabenspektrum* von Swissmedic in diesen Steuerungsinstrumenten abgebildet werden. Dabei dürfte es angezeigt sein, die gemeinwirtschaftlichen Leistungen tendenziell am stärksten (im Vergleich zu den hoheitlichen Aufgaben weniger deutliche

¹¹⁴ Siehe Ziff. 4.1 hiervor.

¹¹⁵ Vgl. Steuerungsgruppe FLAG, Erneuerung der Leistungsaufträge für den Zeitraum 2004-2007, Wegleitung, 2.9.2002, S. 5.

Umschreibung in der Heilmittelgesetzgebung) und die Dienstleistungen tendenziell am schwächsten (Regulierungsfunktion des Marktes) zu regulieren.

6.5.2 Ausgestaltung des Leistungsauftrags

Zu den *Grundlagen* eines Leistungsauftrags gehören die Partner, die Vertragsdauer sowie eine Liste der spezifischen rechtlichen Vorgaben (inkl. Verordnungen).

Nach den Grundlagen folgt eine kurze, überblicksartige *Umschreibung der verschiedenen Aufgaben* von Swissmedic.

Zentraler Bestandteil sind die *politisch-strategischen Vorgaben* mit Lagebeurteilung, Grundstrategie und übergeordneten Zielen. Im Hinblick auf den Leistungsauftrag 2006-2009 bedarf es einer sorgfältigen Umfeldanalyse. Daraus sowie aus den Rechtsgrundlagen und der politischen Planung kann alsdann eine Grundstrategie mit politischen Zielen abgeleitet werden. An diesem Prozess werden der Departementsvorsteher, das GS-EDI, das BAG sowie Swissmedic aktiv zu beteiligen sein. Eine blosser Abstützung auf die Geschäftsstrategie von Swissmedic würde nicht genügen¹¹⁶. Denn diese Geschäftsstrategie ist in zentraler Weise abhängig von den zu überprüfenden/neu zu formulierenden politisch-strategischen Vorgaben (Grundstrategie).

Bezüglich der *Vorgaben über die Leistungserstellung* ist zu erwägen, auf die Spezifizierung nach Produktgruppen¹¹⁷ zu verzichten und allgemeinere Vorgaben zu definieren. Denkbar ist beispielsweise eine Gliederung nach *Leistungskategorien* von Swissmedic, wobei im Leistungsauftrag sämtliche Tätigkeiten abgebildet werden: hoheitliche Leistungen, gemeinwirtschaftliche Leistungen, Dienstleistungen¹¹⁸. Die Zielsetzungen konzentrieren sich auf die *Wirkungsebene* in Bezug auf die politisch-strategischen Vorgaben, welche in der Verantwortung der politischen Führung liegen. Diese Zielsetzungen müssen mittelfristig mit einigen we-

¹¹⁶ Vgl. Leistungsauftrag 2002-2005, Ziff. 5.3.

¹¹⁷ Normen, Information, Marktzutritt und Überwachung.

¹¹⁸ Siehe auch Ziff. 5.4.2.3 hiervoor.

nigen dafür aussagekräftigen Indikatoren überprüft werden können¹¹⁹. Solche Wirkungsevaluationen stellen nicht regelmässige und dauernd stattfindende Erfolgskontrollen dar, sondern werden in regelmässigen Abständen initiiert und durchgeführt. Zudem können allenfalls Kostendeckungsgrade vorgegeben werden. Die Regulierungsdichte variiert je nach betroffener Leistungskategorie¹²⁰.

Im Weiteren wird der finanzielle Rahmen aufgezeigt (Entwicklung der Ausgaben und Einnahmen bzw. der Kosten und Erlöse in der Leistungsauftragsperiode) und darin die *Abgeltung* für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen¹²¹ sowie der *Subventionsanteil*¹²² bezüglich gewisser hoheitlicher Aufgaben geregelt (unter Vorbehalt des parlamentarischen Budgetbeschlusses). Es könnte erwogen werden, diese Teile des Leistungsauftrags mit einer rollenden Finanzplanung zu ergänzen. Die Angaben im Allgemeinen und die Abgeltung im Besonderen wären konsequenterweise nicht mehr nach Produktgruppen zu spezifizieren¹²³.

Die *Rahmenbedingungen* beziehen sich insbesondere auf die finanzielle Führung (z. B. Subventionen, Informatik), die betriebliche Führung (z. B. Kostenrechnung¹²⁴, Festsetzung von Preisen, Grundsätze betreffend kommerzielle Tätigkeiten¹²⁵) oder auf die Personalführung (z. B. Führungskräfteentwicklung). Gerade auch bezüglich der Rahmenbedingungen ist allerdings die Autonomie von Swissmedic zu beachten; entsprechend geringer ist auch hier die Regulierungsintensität im Vergleich zu Leistungsaufträgen von FLAG-Ämtern.

Zudem sind die *Berichterstattungspflichten* zu regeln¹²⁶. Die Jahresberichte sowie der Bericht über die Erfüllung des Leistungsauftrags nach

¹¹⁹ Siehe im Einzelnen auch Bericht EFK, Ziff. 4.1. Innerhalb der Swissmedic bedarf es selbstverständlich eines umfassenderen Indikatoren-Systems bis auf die Produktebene. Im Rahmen der Aufsicht kann dazu Rechenschaft verlangt werden.

¹²⁰ Siehe Ziff. 6.5.1 hiervor.

¹²¹ Sorgfältige Abstimmung von Leistungen und Finanzierung.

¹²² Diese aus Transparenzgründen gesondert auführen.

¹²³ Hier unterscheidet sich die Steuerung im 3. Kreis von jener der FLAG-Ämter. Die Ausrichtung nach Produktgruppen ist dann relevant, wenn die politische Führung einen massgeblichen Einfluss auf die konkrete Leistungsebene bzw. Produkte nimmt.

¹²⁴ Insb. auch zwecks Vermeidung von „Quersubventionierungen“.

¹²⁵ Insb. Wettbewerbsneutralität, Vermeidung von Interessenkollisionen.

¹²⁶ Siehe dazu auch bereits Ziff. 6.4 hiervor.

Ablauf der Leistungsauftragsperiode scheinen sich grundsätzlich bewährt zu haben, wobei die Anforderungen präzisiert werden müssen. Konsequenterweise müssten auch die Jahresberichte vom Institutsrat an den Bundesrat erfolgen (und nicht bloss Direktion Swissmedic – EDI)¹²⁷. Auf einen Zwischenbericht an den Bundesrat nach jeweils 2 Jahren könnte diesfalls verzichtet werden. Inskünftig wird die Berichterstattung auf die modifizierten Inhalte des Leistungsauftrags anzupassen sein, wobei soweit zweckmässig die *standardisierte Gliederung* (Struktur) der FLAG-Berichterstattung herangezogen werden kann¹²⁸. Es wird dabei eine massgebliche Ergänzung der quantitativen mit einer qualitativen Optik empfohlen. Wichtig sind zudem institutionalisierte, periodische *Gespräche* (Institutsrat – EDI)¹²⁹. Die Berichterstattung ist mit dem Prozess zur Erarbeitung des neuen Leistungsauftrags zu *verknüpfen*.

Vorgaben betreffend *Erfüllung bzw. Nichterfüllung* beziehen sich vor allem auf die Reservebildung bzw. die Pflicht zur Gebührenanpassung sowie auf besondere Massnahmen (insb. für die nächstfolgende Planungsperiode).

Vereinbarungen sind grundsätzlich *änderungsfeindlich*. Aus diesem Grund sollten Änderungen des Vertragsinhalts nur in besonderen Fällen zugelassen werden (insb. wenn sich die Verhältnisse während der Leistungsauftragsperiode grundlegend ändern). Im Übrigen ist zu beachten, dass der vierjährige Leistungsauftrag nach geltender Ordnung ohnehin unter dem Vorbehalt des jährlichen Voranschlags steht.

Gegenstand des Leistungsauftrags (Anhang) könnte im Weiteren auch die *Rollenverteilung zwischen EDI, Swissmedic und BAG* sein¹³⁰. Dies hätte den Vorteil, dass im Vereinbarungsprozess die Zuständigkeiten im Einzelnen näher und bedarfsgerecht umschrieben werden könnten. Zudem könnte die Kompetenzverteilung nötigenfalls rasch angepasst wer-

¹²⁷ Für ihren Bericht an den Bundesrat und an den Institutsrat überprüft die Revisionsstelle auch die Berichterstattung über die Einhaltung von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung (Art. 74 Bst. b HMG).

¹²⁸ Vgl. für die summarische Berichterstattung Steuerungsgruppe FLAG, Erneuerung der Leistungsaufträge für den Zeitraum 2004-2007, Wegleitung, 2.9.2002, S. 9.

¹²⁹ Siehe dazu Ziff. 6.4 hiervor.

¹³⁰ Siehe dazu Ziff. 6.3 hiervor.

den. Zu einem späteren Zeitpunkt (nach gesammelten Erfahrungen) wären allenfalls die *Organisationsverordnungen* anzupassen. Zudem wäre es zweckmässig, die definierten *Prozesse* in einem Anhang zum Leistungsauftrag aufzuführen.

6.5.3 Ausgestaltung der Leistungsvereinbarung

Die Leistungsvereinbarung ist die *stufengerechte Konkretisierung* des Leistungsauftrags bezogen auf ein Jahr (welche Leistungen, in welcher Qualität, in welchem Umfang, zu welchem Preis). Aufbau und Inhalt der Leistungsvereinbarung lehnt sich an den Leistungsauftrag an. Während aber der Leistungsauftrag nach der hier vorgeschlagenen Konzeption¹³¹ vorwiegend die Eignerrolle des Bundes dokumentiert, ist die Leistungsvereinbarung das Instrument zur *Leistungsbestellung*. Dazu gehören insbesondere auch die gemeinwirtschaftlichen Leistungen zugunsten des BAG¹³². Innerhalb dieses Rahmens können dann während der Leistungsvereinbarungsperiode die konkreten Leistungen abgerufen werden.

Der *Raster* der Leistungsvereinbarung lehnt sich grundsätzlich an denjenigen des Leistungsauftrags an¹³³.

Fraglich erscheint, weswegen die Geschäftsstrategie von Swissmedic Teil der Leistungsvereinbarung sein soll¹³⁴. Denn dies zu formulieren ist Aufgabe des Institutsrates und erfolgt gestützt auf die Vorgaben im Leistungsauftrag und in der Leistungsvereinbarung. Vielmehr sollten hier die politisch-strategischen Vorgaben des Bundesrates durch das EDI jährlich konkretisiert werden (z. B. durch Prioritäten/Schwerpunkte).

Bezüglich der *Vorgaben über die Leistungserstellung* ist zu erwägen, auf die Spezifizierung nach Produkten zu verzichten und eine Gliederung nach *Produktegruppen* vorzunehmen. Denkbar ist allenfalls sogar, die Vorgaben – wie beim Leistungsauftrag – auf die Ebene der Leistungskategorien zu fokussieren, die Zielsetzungen aber auf die *Leistungsbe-*

¹³¹ Siehe Ziff. 6.5.2 hiavor.

¹³² Vgl. Leistungsvereinbarung für das Jahr 2004, Kapitel 4.5 („Anmerkung zu den Produktegruppen“).

¹³³ Siehe Ziff. 6.5.2 hiavor.

¹³⁴ Leistungsvereinbarung für das Jahr 2004, Kapitel 3.

*ne*¹³⁵ zu konzentrieren. Die Zielsetzungen müssen mit einigen wenigen dafür aussagekräftigen *quantitativen und qualitativen Indikatoren* überprüft werden können¹³⁶. Zudem können allenfalls Kostendeckungsgrade vorgegeben werden. Die *Regulierungsdichte variiert* je nach betroffener Leistungskategorie¹³⁷.

Bei den finanziellen Vorgaben werden die Ausgaben und Einnahmen bzw. die Kosten und Erlöse dargestellt und die *jährliche Abgeltung* für die gemeinwirtschaftlichen Leistungen verbindlich festgelegt¹³⁸. Diese wäre – je nach gewählter Steuerungsebene – nach Leistungskategorien oder nach Produktgruppen zu spezifizieren.

Zudem zu regeln sind die *Berichterstattungspflichten*¹³⁹. Empfohlen werden eine halbjährliche Zwischenberichterstattung sowie ein Schlussbericht nach Ablauf der Vertragsdauer. Inskünftig wird es auf die allenfalls modifizierten Inhalte der Leistungsvereinbarung anzupassen sein, wobei eine Verlagerung von der quantitativen zur einer qualitativen Optik empfohlen wird. Wichtig sind zudem institutionalisierte, periodische *Gespräche* (Direktion Swissmedic – GS EDI)¹⁴⁰. Die Berichterstattung ist mit dem Prozess zur Erarbeitung der neuen Leistungsvereinbarung zu *verknüpfen*.

Änderungen der Leistungsvereinbarung während der Geltungsdauer erscheinen allein aus zeitlichen Gründen kaum als realistisch.

¹³⁵ Im Unterschied zum Leistungsauftrag, wo eine Fokussierung auf die Wirkungsebene erfolgt.

¹³⁶ Siehe im Einzelnen auch Bericht EFK, Ziff. 4.2. Innerhalb der Swissmedic bedarf es selbstverständlich eines umfassenderen Indikatoren-Systems bis auf die Produktebene. Im Rahmen der Aufsicht kann dazu Rechenschaft verlangt werden.

¹³⁷ Siehe Ziff. 6.5.1 hiavor.

¹³⁸ Unter Beachtung des Voranschlags und der rollenden Finanzplanung; sorgfältige Abstimmung von Leistungen und Finanzierung.

¹³⁹ Siehe dazu auch bereits Ziff. 6.4 hiavor.

¹⁴⁰ Vgl. Leistungsvereinbarung, Kapitel 5; siehe dazu auch Ziff. 6.4 hiavor.

7 Folgerungen und Anregungen für das weitere Vorgehen

Die Ist-Analyse zeigt ein nicht unerhebliches *Optimierungspotenzial* bezüglich *struktureller, prozessualer und inhaltlicher Aspekte des Steuerungsinstrumentariums* von Swissmedic im Vollzug auf. Im Vordergrund stehen die weit reichende Kompetenzdelegation an das BAG, die komplizierten Abläufe zwischen EDI – Swissmedic und BAG sowie die tendenzielle Übersteuerung im operativen Bereich bei gleichzeitiger Untersteuerung im politisch-strategischen Bereich.

Vor dem Hintergrund der organisationsrechtlichen Grundlagen von Swissmedic und betriebswirtschaftlichen Grundsätzen für die Organisation und Steuerung von autonomen Anstalten sowie aufgrund der schriftlichen Befragungen und der anschliessend geführten Gespräche konnten vorstehend verschiedene konsensfähige *Lösungsvorschläge* unterbreitet werden.

In einem nächsten Schritt geht es darum, die aufgezeigten Lösungsvorschläge mit den *Beteiligten* zu erörtern und eine *gemeinsame Basis* zu finden. Gestützt darauf kann alsdann die *Rollenverteilung zwischen EDI, BAG und Swissmedic* vorgenommen und umschrieben werden. Die Umschreibung kann zunächst in einem Anhang zum Leistungsauftrag erfolgen und später in die Organisationsverordnungen aufgenommen werden. Dies erlaubt in der Folge die *Definition von standardisierten Prozessen* rund um den Leistungsauftrag bzw. die Leistungsvereinbarung. Schliesslich können der *Aufbau dieser Steuerungsinstrumente* festgelegt und die *Inhalte im Einzelnen definiert* werden.

ANHANG I: Geführte Gespräche

Es wurden fünf Interviews mit den folgenden Gesprächspartnern geführt:

- Pascal Strupler, Generalsekretär des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), und Brigitte Caretti, Stv. Generalsekretärin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) und Fachreferentin Swissmedic
- Prof. Dr. Thomas Zeltner, Direktor des Bundesamts für Gesundheit, und Christina Schulte, Leiterin der Facheinheit Biomedizin
- Dr. Peter Fuchs, Präsident des Institutsrats Swissmedic
- Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, Direktor der Swissmedic, und Dr. Hans-Beat Jenny, Stv. Direktor der Swissmedic
- Michel Huissod, Vizedirektor der Eidg. Finanzkontrolle, und Regula Durrer, Fachbereichsleiterin, sowie Charles Sarasin, Revisionsleiter

ANHANG II: Beispiel eines Interviewfragebogens

Fragebogen BAG

Teil A: Fragen zu strukturellen Aspekten der Steuerung

Einführung zu den Fragen

Die „Stabstelle Biotechnologie und Heilmittelpolitik“ (im Folgenden „Koordinationsstelle BAG“ genannt) nimmt die Koordinationsfunktion gegenüber dem Institut Swissmedic wahr. Diese beinhaltet folgende Aufgaben:

- Controllingfunktion in Zusammenhang mit dem Heilmittelinstitut
- Fachlich-inhaltliche Vorbereitung des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung
- Abnahme der Berichterstattung
- Ansprechpartner zur Entgegennahme der Interessen und Anträge des Instituts und Weiterleitung an das EDI bzw. den Bundesrat
- Allgemeine Aufgaben im Heilmittelsektor im weiteren Sinne wie die Betreuung der Heilmittel-, Betäubungsmittel- und Transplantationsgesetzgebung zu Händen von Bundesrat und Parlament sowie die politische Vertretung der Schweiz in internationalen Organisationen im Betäubungs- und Heilmittelbereich

Fragen

- A1 Wie beurteilen Sie diese Aufgaben der Koordinationsstelle BAG im Hinblick auf die folgenden Aspekte?
- **Aufgabenabgrenzung (Überschneidungen und Lücken) zu anderen Organen/Institutionen des Bundes (insbesondere GS EDI, Institutsrat Swissmedic, Direktion Swissmedic)**
 - **Kompetenzen für die Aufgabenwahrnehmung**
- A2 Wie beurteilen Sie die Aufgaben- und Kompetenzabgrenzung zu anderen Organen/Institutionen in den folgenden Fällen?
- **Controllingtätigkeit des GS EDI und der Koordinationsstelle BAG**
 - **Politikvorbereitung/Gesetzgebung durch die Koordinationsstelle BAG und Swissmedic**
- A3 Wie beurteilen Sie folgende Aspekte einer künftigen Steuerung der Swissmedic?
- **Ansiedlung/Aufbau von Koordinationskompetenzen direkt beim GS EDI**
 - **Künftig stärkere oder weniger starke Einbindung des GS EDI in die Steuerung aufgrund der politischen Sensibilität der Swissmedic-Aufgaben**

Teil B: Fragen zu Prozessen rund um den Leistungsauftrag

Einführung zu den Fragen

- a) Der Prozess der Erarbeitung des Leistungsauftrages ist in Dokumenten/Prozessschemata nicht festgehalten.
- b) Eine Änderung/Revision des Leistungsauftrages in der Auftragsperiode ist möglich. Gründe hierfür bilden veränderte planerische Grundlagen, dringliche Situationen im Heilmittelbereich sowie zusätzliche Leistungsforderungen des Bundes an das Heilmittelinstitut.
- c) Die Berichterstattung zum Leistungsauftrag besteht aus verschiedenen Elementen. Ende April unterbreitet die Swissmedic dem EDI einen Geschäftsbericht zum Vorjahr, der aus einem Management Summary, Leistungsberichten, finanzielle Berichten, einem Überblick über die wichtigsten Aktivitäten sowie der Zielerreichung besteht.

Nach Ablauf der Auftragsperiode (zum ersten Mal 2006) legt der Institutsrat dem EDI bis Ende April einen Bericht zur Erfüllung des Leistungsauftrages vor. Dieser enthält Angaben zur Erfüllung der vereinbarten Ziele, Vorgaben und Leistungen sowie finanzielle Rechenschaftsbelege. Bei Nichterfüllung der Vorgaben im Leistungsauftrag aufgrund beeinflussbarer Ursachen beschliesst der Bundesrat Massnahmen wie die Änderung der Vorgaben im Leistungsauftrag oder die Anpassung der Finanzmittel für die nächstfolgende Planungsperiode.

Schliesslich hat der Institutsrat dem EDI nach dem zweiten Jahr der Auftragsperiode Bericht zu erstatten über den Beitrag der Swissmedic zur Erfüllung der strategischen Ziele des Bundesrates sowie Anträge für den folgenden Leistungsauftrag zu stellen.

Fragen (Bitte beachten Sie, dass in Teil C dieselben Fragen zur Leistungsvereinbarung gestellt werden)

- B1 Wie beurteilen Sie aus Ihren Erfahrungen
 - a) den Prozess der **Erarbeitung** des Leistungsauftrages,
 - b) den Prozess der **Revision/Änderung** des Leistungsauftrages,
 - c) den Prozess der **Berichterstattung** zum Leistungsauftrag
 im Hinblick auf folgende Aspekte?
 - **Rollenverteilung** (insbesondere zwischen GS EDI und BAG)
 - **Zeitlicher Ablauf**
 - **Einfachheit** der einzelnen Prozesse
 - **Schnittstellen/Friktionen** mit anderen Institutionen/Organen
 - Regeln zur **Lösung von Konflikten** bei Prozessproblemen
- B2 Wie beurteilen Sie folgende Aspekte einer künftigen Steuerung der Swissmedic?
 - Zuerst Vorbereitung des Leistungsauftrages durch das GS EDI und Swissmedic, danach Vorlage an den Bundesrat und Institutsrat

Teil C: Fragen zu Prozessen rund um die Leistungsvereinbarung

Einführung zu den Fragen

- a) Die Erstellung der jährlichen Leistungsvereinbarung folgt einem klaren geregelten Prozessschema. Erarbeitet wird die Leistungsvereinbarung durch das BAG und die Swissmedic. Die Leistungsvereinbarung wird dem Institutsrat und dem GS EDI zur Stellungnahme bzw. Prüfung vorgelegt. Sind keine Differenzen vorhanden, wird die Leistungsvereinbarung durch den Departementsvorsteher und den Präsidenten des Institutsrates unterschrieben. Treten im Rahmen dieses Prozesses Differenzen auf, so sind zuerst das BAG und Swissmedic gefordert, diese zu bereinigen. Schwerwiegende Differenzen werden durch den Institutsrat und das GS EDI direkt bereinigt. Als letzte Instanz vor der Unterschrift gibt das GS EDI seine Zustimmung zur Leistungsvereinbarung.
- b) Die Änderung/Revision der Leistungsvereinbarung während ihrer jährlichen Geltungsdauer ist nur möglich, wenn beide Vertragsparteien, EDI und Swissmedic, damit einverstanden sind.
- c) Wie beim Leistungsauftrag enthält die Berichterstattung zum Vollzug und zur Erfüllung der Leistungsvereinbarung mehrere Elemente. Während der Geltungsdauer der Leistungsvereinbarung erfolgt ein direktes Gespräch zwischen dem Departementsvorsteher EDI und dem Präsidenten des Institutsrates im Falle politisch relevanter Themen sowie Anliegen seitens der Swissmedic oder des Departementes, die einen Klärungsbedarf hervorrufen. Der Präsident des Institutsrates leitet zu dem relevante Informationen aus den Institutsratssitzungen in Form von Notizen an die zuständigen Stellen im EDI und BAG weiter.

Weiter erfolgt semesterweise eine mündliche Information des Direktors Swissmedic an das BAG, welche Angaben zu den Ist-Ergebnissen, eine Prognose des Jahresergebnisses sowie Informationen zu allfälligen Korrekturmassnahmen beinhaltet. Schliesslich formuliert der Institutsrat im zweiten Semester Anträge an das BAG für die folgende Leistungsvereinbarung. Nach der Geltungsdauer der Leistungsvereinbarung hat der Institutsrat dem EDI Rechenschaft über die Erfüllung der Leistungsvereinbarung abzulegen.

Fragen

- C1 Wie beurteilen Sie
- a) den Prozess der **Erarbeitung** der Leistungsvereinbarung,
 - b) den Prozess der **Revision/Änderung** der Leistungsvereinbarung,
 - c) den Prozess der **Berichterstattung** zur Leistungsvereinbarung
- im Hinblick auf folgende Aspekte?
- **Rollenverteilung** (insbesondere zwischen GS EDI und BAG)
 - **Zeitlicher Ablauf**
 - **Einfachheit** der einzelnen Prozesse
 - **Schnittstellen/Friktionen** mit anderen Institutionen/Organen
 - Regeln zur **Lösung von Konflikten** bei Prozessproblemen
- C2 Wie beurteilen Sie folgende Aspekte einer künftigen Steuerung der Swissmedic?
- Zuerst Vorbereitung der Leistungsvereinbarung durch das GS EDI und Swissmedic, danach Vorlage an den Bundesrat und Institutsrat

D. Fragen zu Inhalten und zur Ausgestaltung des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung

Einführung zu den Fragen

Die Leistungen und Aufgaben der Swissmedic werden einerseits im Leistungsauftrag umschrieben. Andererseits werden dem Institut aber auch Aufgaben durch das Gesetz zugewiesen. Zudem kann es weitere, kommerzielle Dienstleistungen erbringen, die ihm von kantonalen oder kommunalen Behörden, Organisationen und Privaten übertragen werden. Im Leistungsauftrag sind vier Produktgruppen definiert, welche in der jährlichen Leistungsvereinbarung in zehn Produkten konkretisiert werden. Der Leistungsauftrag enthält vornehmlich Wirkungsziele und -indikatoren, welche dem Bundesrat zur Steuerung des Instituts dienen. Die einzelnen Produkte in der Leistungsvereinbarung beinhalten so genannte „Steuerungsvorgaben“.

Die Kosten für die Leistungserbringung deckt das Institut aus Gebühreneinnahmen, Einnahmen aus Dienstleistungen für Behörden und Private sowie aus der Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen. Letztere entspricht der Bundesfinanzierung und wird im Leistungsauftrag jeweils für vier Jahre festgeschrieben. Die Abgeltung des Bundes wird im Leistungsauftrag auf die einzelnen Produktgruppen und in der Leistungsvereinbarung auf die einzelnen Produkte herunter gebrochen. In der Staatsrechnung und im Voranschlag werden die Abgeltungen pauschal im Rahmen des BAG genannt. Gebühren sind so festzulegen, dass sie die Gebührenfinanzierungsgrade pro Produkt, wie sie in der Leistungsvereinbarung festgelegt sind, erreichen.

Fragen

- D1 Wie ordnen Sie die Leistungen und Entschädigungsarten im Leistungsauftrag bzw. in der Leistungsvereinbarung der Swissmedic folgenden Kategorien zu und welche Bedeutung haben sie aus Ihrer Sicht für die Swissmedic?
- **gemeinwirtschaftliche, nicht-kommerzielle** und **kommerzielle** Leistungen
 - Gebühreneinnahmen; Einnahmen aus Dienstleistungen für Behörden und Private; Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen
- D2 Wie beurteilen Sie folgende Aspekte im Zusammenhang mit der Steuerung von Swissmedic und den hierfür eingesetzten Instrumenten (Gesetz, Leistungsauftrag, Leistungsvereinbarung)?
- Steuerung der Swissmedic mit **mehreren Instrumenten** (Leistungsauftrag, -vereinbarung, Gesetz)
 - **Detaillierungsgrad** des Leistungsauftrages und der Leistungsvereinbarung
 - Zweckmässigkeit der **Wirkungsziele** (im Leistungsauftrag) und der **Steuerungsvorgaben** (in der Leistungsvereinbarung)
- D3 Wie beurteilen Sie folgende Aspekte einer künftigen Steuerung der Swissmedic?
- Steuerung **sämtlicher oder nur eines Teils** der Aufgaben und **Leistungen der Swissmedic** über den Leistungsauftrag/die Leistungsvereinbarung
 - Verankerung von **Grundsätzen wirtschaftlicher Staatstätigkeit** bezüglich kommerziellen Leistungen der Swissmedic im Leistungsauftrag
 - Steuerung der Swissmedic über eine **rollende Vierjahresplanung** (Entwicklungs- und Finanzplanung)
 - Einstellung der **Bundesabgeltung** für Swissmedic im Voranschlag/Finanzplan
 - a) beim GS EDI
 - b) als separater, eigenständiger Budgetbetrag

ANHANG III: Dokumente und Literatur

Dokumente

- Bericht der Finanzdelegation an die Finanzkommissionen des Nationalrates und des Ständerates betreffend die Oberaufsicht über die Bundesfinanzen im Jahre 2002 vom 26. Februar 2003, BBI 2003 6927 ff.
- Bericht der Finanzdelegation an die Finanzkommissionen des Nationalrates und des Ständerates betreffend die Oberaufsicht über die Bundesfinanzen im Jahre 2003 vom 24. Februar 2004, BBI 2004 2601 ff.
- Bericht der Swissmedic zur Erfüllung der Leistungsvereinbarung für das Jahr 2002 zuhanden des Eidgenössischen Departements des Innern vom 2. Juni 2002
- Bericht der Swissmedic zur Erfüllung der Leistungsvereinbarung für das 1. Semester 2003 zuhanden des Institutsrates vom 28. August 2003, BBI 2003 6927 ff.
- Bericht des Bundesrates über die Aufsicht bei ausgelagerten Verwaltungsbereichen und rechtlich verselbständigten Betrieben vom 25. Juni 1997 (nicht veröffentlicht)
- Bericht über das Führen mit Leistungsauftrag und Globalbudget – Evaluation und weiteres Vorgehen (Evaluationsbericht FLAG) vom 19. Dezember 2001, Bundesblatt 2002-0035 3535 ff.
- Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 (Heilmittelgesetz, HMG, BBI 1999 3453 ff.)
- Bundesamt für Gesundheit, Bericht an den Bundesrat über die künftige Heilmittelregelung vom 5. August 1994
- Bundesamt für Gesundheit, Facheinheit Biomedizin, Ablauf zur Erstellung der jährlichen Leistungsvereinbarung mit der Swissmedic vom 18.09.2003
- Bundesamt für Justiz, Kontrolle und Aufsicht des Bundesrates über die „halbstaatlichen“ Unternehmungen, VPB 1990 Nr. 36, S. 236 ff.
- Eidgenössisches Departement des Innern, Antrag an den Bundesrat „Erteilen des Leistungsauftrags (2001-2004) an die Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut“ vom 18.05.2001 (Entwurf)
- Eidgenössisches Departement des Innern, Antrag an den Bundesrat „Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 etc.“ vom 17. September 2001
- Eidgenössisches Departement des Innern, Note d'Information au Conseil fédéral „Swissmedic – Analyses des risques / planification des ressources en prévision de la hausse des émoluments“ des Eidgenössischen Departement des Innern vom 20. Januar 2004
- Eidgenössische Finanzkontrolle EFK, Management Letter an die Swissmedic - Schweizerisches Heilmittelinstitut über die Schlussrevision des Geschäftsjahres 2003 gemäss HMG Art. 74 vom 7. Juni 2004

-
- Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel Bern, Stellungnahme zum Entwurf Leistungsauftrag für die Jahre 2002 bis 2005 des Schweizerischen Bundesrates an die Swissmedic Schweizerisches Heilmittelsinstitut, datiert vom 18. Mai 2001
- Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel Bern, Stellungnahme zum Leistungsauftrag des Schweizerischen Heilmittelsinstituts für die Jahre 2001-2004 sowie zum Papier „Erläuternde Ausführungen zur Steuerung der Swissmedic und dem Berichtswesen“ vom 2. Mai 2001
- Jahresbericht 2002 der Eidgenössischen Finanzkontrolle über ihre Tätigkeit an die Finanzdelegation der eidgenössischen Räte und an den Bundesrat, BBl 2003 6985 ff.
- Jahresbericht 2003 der Eidgenössischen Finanzkontrolle über ihre Tätigkeit an die Finanzdelegation der eidgenössischen Räte und an den Bundesrat, BBl 2004 3567 ff.
- Leistungsauftrag für die Jahre 2002-2005 des Bundesrates an die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelsinstitut, vom 28.09.2001
- Leistungsvereinbarung für das Jahr 2002 zwischen dem Eidg. Departement des Innern und der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelsinstitut, vom 19. Dezember 2001
- Leistungsvereinbarung für das Jahr 2003 zwischen dem Eidg. Departement des Innern und der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelsinstitut, vom 5. Februar 2003
- Leistungsvereinbarung für das Jahr 2004 zwischen dem Eidg. Departement des Innern und der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelsinstitut, vom 6. Januar 2004 (sowie Entwurf vom 4.9.2003)
- Schweizerisches Heilmittelsinstitut SHI, Anhang zur Leistungsvereinbarung und Voranschlag 2000/2001 und Finanzplan 2002-2004 vom 29.10.1999

Literatur

- Bolz Urs/Reitze Thomas*, Organisationsformen der zentralen und dezentralen Verwaltung: Stärken – Schwächen - Reformen, Bern 1999
- Bolz Urs/Reitze Thomas/Erzinger Christian*, Der „dritte Kreis“ im Bundesorganisationsrecht, Bern 2001
- Brun Mathias E.*, Adressatengerechte Berichterstattung bei Leistungsaufträgen, Diss., Bern/Stuttgart/Wien, 2003
- Bühner Rolf*: Management-Holding – Organisationsstruktur der Zukunft. Landsberg am Lech 1992
- Frey, René L.*, Von der Corporate Governance zur Public Governance. Vortrag gehalten an der Universität Salzburg am 22. Mai 2002
- Häfelin Ulrich/Müller Georg*, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 4. Aufl., Zürich 2002
- Jaag Tobias (Hrsg.)*, Dezentralisierung und Privatisierung öffentlicher Aufgaben, Zürich 2000

Knapp Blaise, L'exécution de tâches publiques fédérales par des tiers, in: Heinrich Koller/Georg Müller/René Rhinow/Ulrich Zimmerli (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Organisationsrecht, Basel/Frankfurt a. M. 1996

Lienhard Andreas

- Organisation und Steuerung der ausgelagerten Aufgabenerfüllung, AJP 2002 1163 ff.
- Staats- und verwaltungsrechtliche Grundlagen für das New Public Management in der Schweiz, Analyse – Anforderungen – Impulse, Bern 2005
- *Verwaltung* im 21. Jahrhundert: Versuch eines Ausblicks aus staatsrechtlicher Sicht, in: Rainer J. Schweizer/Claude Jeanrenaud/Stephan Kux/Beat Sitter-Liver (Hrsg.), *Verwaltung im 21. Jahrhundert*, Herausforderungen, Probleme, Lösungswege, Freiburg 2003, S. 401 ff.

Lienhard Andreas/Ladner Andreas/Steiner Reto/Balsiger Andreas/Buchser Michael/Wichtermann Jürg, Auslagerung der Aufgabenerfüllung im Kanton Luzern, Interdisziplinäre Grundlagenstudie, KPM-Schriftenreihe Nr. 1, Bern 2003

Mader Luzius, Bundesrat und Bundesverwaltung, in: Daniel Thürer/Jean-François Aubert/Jörg Paul Müller (Hrsg.), *Verfassungsrecht der Schweiz/Droit constitutionnel Suisse*, Zürich 2001, S. 1047 ff.

Mastronardi Philippe

- Die Organisation der allgemeinen Bundesverwaltung, in: Heinrich Koller/Georg Müller/René Rhinow/Ulrich Zimmerli (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Organisationsrecht, Basel/Frankfurt a. M. 1996
- Grundbegriffe und allgemeine Grundsätze der Verwaltungsorganisation, in: Heinrich Koller/Georg Müller/René Rhinow/Ulrich Zimmerli (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Organisationsrecht, Basel/Frankfurt a.M. 1996

Mastronardi Philippe/Stadler Patrick, Demokratietaugliche WOV: Das Solothurner Modell, ZBI 2003 393 ff.

Müller Georg, Wieviel der Bund bei Skyguide tun darf, Zur Verantwortlichkeit bei ausgelagerten Bundesaufgaben, NZZ Nr. 132 vom 10. Juni 2004, S. 17

Proeller Isabella, Auslagerung in der hoheitlichen Verwaltung, Interdisziplinäre Entwicklung einer Entscheidungsheuristik, Diss., Bern/Stuttgart/Wien 2002

Ritz Adrian, Evaluation von New Public Management - Grundlagen und empirische Ergebnisse der Bewertung von Verwaltungsreformen in der Schweizerischen Bundesverwaltung. Paul Haupt Bern, 2003

Sägesser Thomas (Hrsg.), Die Bundesbehörden, Bundesversammlung – Bundesrat – Bundesgericht, Kommentar, Beiträge und Materialien zum 5. Titel der schweizerischen Bundesverfassung, Bern 2000

Schaffhauser René/Poledna Tomas (Hrsg.), Auslagerung und Privatisierung von staatlichen und kommunalen Einheiten: Rechtsformen und ihre Folgen, St. Gallen 2002

Schedler Kuno/Proeller Isabella, *New Public Management*. 2. Aufl. Bern/Stuttgart/Wien 2003

Thom Norbert/Ritz Adrian: Public Management - Innovative Konzepte zur Führung im öffentlichen Sektor. 2. Aufl., Gabler Wiesbaden 2004

Thom Norbert/Wenger Andreas, Die effiziente Organisation - Bewertung und Auswahl von Organisationsformen. Organisationswissen Nr. 9 der Schweizerischen Gesellschaft für Organisation und Management SGO, Glattbrugg 2002

Thürer Daniel/Aubert Jean-François/Müller Jörg Paul (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz/Droit constitutionnel Suisse, Zürich 2001

Tschannen Pierre/Zimmerli Ulrich, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl., Bern 2005

Werder Hans, Wie der Bund mit seinen ausgelagerten Einheiten umgeht. Referat gehalten an der Tagung „Corporate Governance in öffentlichen Betrieben“ am 6. November 2001 in Zürich

Zimmerli Ulrich/Lienhard Andreas

- „Privatisierung“ und parlamentarische Oberaufsicht, in: Wolfgang Wiegand (Hrsg.), Rechtliche Probleme der Privatisierung, Berner Tage für die juristische Praxis – BTJP 1997, Bern 1998, S. 167 ff.
- Rechtsgutachten zu FLAG: Genehmigung von Leistungsaufträgen durch das Parlament, erstattet der Eidg. Finanzverwaltung, April 2002

ANHANG IV: Erlasse

BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
HMG	Bundesgesetz vom 15.12.2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
OV-EDI	Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern (SR 172.212.1)
OV HMI	Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut vom 28. September 2001 (SR 812.216)
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 (SR 172.010)
RVOV	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 (SR 172.010.1) Verordnung über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 28. September 2001 (SR 812.215.4)