

Prüfung des Compliance Management Systems

Swissmedic

Das Wesentliche in Kürze

Swissmedic ist die schweizerische Überwachungs- und Zulassungsbehörde für Medikamente und Medizinprodukte (Heilmittel). Ihr Einfluss auf die Pharmaunternehmen ist gross. Angesichts der Höhe der finanziellen Beträge, um die es geht, sind die Risiken von Interessenkonflikten real. Zur Vorbeugung dieser Risiken und zur Wahrung der Unabhängigkeit von Swissmedic wurden 2019 die Anforderungen an die Integrität und die Offenlegung der Interessenbindungen mit einer Gesetzesänderung verschärft. Diese sah jedoch keine Einführung eines standardisierten Compliance Management Systems vor. Sowohl das Parlament als auch der Bundesrat zogen es vor, ein dezentrales Managementsystem beizubehalten, das auf Verhaltenskodizes für Mitarbeitende und Mitglieder der Geschäftsleitung (GL), für beauftragte Sachverständige sowie für den Institutsrat beruht. Die Rolle des Institutsrates wurde aufgewertet und erstreckt sich nun auch auf die drei Verhaltenskodizes.

Die Prüfung der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) befasste sich mit der Existenz und der Umsetzung des Compliance-Systems. Das Vorhandensein wurde analysiert (*design*), indem die Konformität, Angemessenheit, Risikoorientierung und Koordination des Managementsystems mit dem Risikomanagement überprüft wurden. Bei der Wirksamkeitsprüfung (*effectiveness*) ging es um die Angemessenheit und Korrektheit im Hinblick auf die Geschäftsethik und die Personalressourcen.

Das Compliance Management System hält die Anforderungen des Bundes ein, kann aber noch verbessert werden. Dies betrifft die Wirksamkeit der Kontrollen der Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten, die von den Mitarbeitenden und den GL-Mitgliedern sowie für die Sachverständigen geliefert werden. Ein Zusammenschluss der Compliance-Funktionen mit erweiterten Kontrollmöglichkeiten auf die internen Datenbanken würden der GL und dem Institutsrat von Swissmedic mehr Unabhängigkeit und Selbstsicherheit gegenüber der Privatwirtschaft verleihen. Die EFK ist der Ansicht, dass der Institutsrat sich stärker in die Frage der Compliance einbringen und eine konsolidierte und direkte Kommunikation von der GL erhalten sollte. Der Institutsrat sollte eine bessere Integration des Compliance Management Systems mit dem des Risikomanagements vorantreiben und entsprechende Synergien fördern.

Die Verhaltensregeln sind gemäss Anforderungen des Bundes definiert und umgesetzt

Die Verhaltenskodizes werden angemessen angewendet. Das vom Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern eingeleitete Ernennungsverfahren der Mitglieder des Institutsrates deckt die wichtigsten Risiken einer Unvereinbarkeit mit dem Amt ab. Die vom Institutsrat aufgestellten Prüfkriterien sind klar genug, um eine kohärente und transparente Anwendung der Interessenbindungen zu gewährleisten.

Die EFK hat keinen einzigen Fall eines Interessenkonflikts festgestellt, der von den Mitgliedern des Institutsrates oder der GL, den Mitarbeitenden und den Sachverständigen in Humanmedizin nicht gemeldet worden wäre. Das Prinzip der Unabhängigkeit gegenüber der Privatwirtschaft ist in den Prozessen und der Betriebskultur von Swissmedic fest verankert.

Laut EFK können bei der Festlegung einer klaren und koordinierten Strategie der externen Kommunikation zwischen der GL und dem Institutsrat noch Verbesserungen erzielt werden. Mithilfe dieser Strategie sollte es möglich sein, den Anschein mangelnder Unabhängigkeit bei der Präsentation der Dossiers in der Öffentlichkeit zu vermeiden.

Verbesserungspotenzial bei den Anforderungen an die Konformität und die Wirksamkeit

Mit Ausnahme des Direktors gilt für die GL-Mitglieder während der Kündigungsfrist keine systematische Karenzpflicht. Aus diesem Grund empfiehlt die EFK der Swissmedic, die Möglichkeit der Einführung von Karenzfristen für alle GL-Mitglieder und allenfalls für weitere Angestellte, die bei weitreichenden Entscheidungen einen massgeblichen Einfluss oder Zugang zu wesentlichen Informationen haben, zu prüfen.

Im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) werden die Strafverfolgungsbehörden und die EFK als potenzielle Empfängerinnen von Meldungen über Unregelmässigkeiten genannt. Der Verhaltenskodex für das Personal sieht diese Möglichkeit jedoch nicht vor und begrenzt somit den Empfängerkreis auf die Vorgesetzten. Die EFK empfiehlt, den Verhaltenskodex so zu ändern, dass er die gesetzlichen Vorgaben erfüllt und gewährleistet ist, dass die Vorschriften intern klar kommuniziert werden.

Die Unabhängigkeit des Bundesrats bei der Wahl der Mitglieder des Institutsrates wird durch die Vertretungsregeln und die Autonomie der Kantone eingeschränkt. Im Hinblick auf die Transparenz hat die EFK festgestellt, dass der Verhaltenskodex von Swissmedic nicht veröffentlicht wird. Eine Nebenbeschäftigung eines GL-Mitglieds wird nicht auf ihre Internetseite aufgeführt. Die EFK empfiehlt folglich der Swissmedic, all diese Informationen zu veröffentlichen.

Das Compliance-Management beruht fast ausschliesslich auf dem Grundsatz der Selbstdeklaration. Die Personen, die für die Compliance-Funktionen verantwortlich sind, verfügen nicht über die Unabhängigkeit und die Kontrollmittel, die es gegenüber den strategischen und operativen Hierarchien braucht, um die Vollständigkeit der Interessenerklärungen zu überprüfen. Swissmedic sollte die Dispositive für die Deklaration und die Meldung von Unregelmässigkeiten durch gezielte Querschnittskontrollen untermauern.

Das Compliance-Management und seine Integration müssen gestärkt werden

Das Compliance Management System ist mit dem Risikomanagement koordiniert. Die Kompetenzen des Institutsrats sollten im Bereich des Compliance-Systems ausgebaut werden, ähnlich denjenigen für das Interne Kontrollsystem (IKS) und das Risikomanagementsystem. Die Zentralisierung der Funktionen sowie der Zusammenschluss der drei Governance-Funktionen wären geeignet, der GL und dem Institutsrat eine konsolidierte Gesamtsicht zur Frage der Unabhängigkeit gegenüber der Industrie zu vermitteln.

Die EFK empfiehlt deshalb, die Compliance-Funktion zu stärken, indem sie vom operativen Geschäft getrennt, ein systematischer und direkter Kommunikationskanal mit dem Institutsrat erstellt und der Institutsrat mit einem allgemeinen Zugang zu den individuellen strategischen und operativen Daten ausgestattet wird. Ebenso sollten die Governance-Funktionen (IKS, Risikomanagement, Compliance-System) gestärkt und besser integriert werden. Die EFK verweist auf die Integrationsmodelle, die in anderen dezentralen Verwaltungseinheiten des Bundes mit Aufsichtsaufgaben entwickelt wurden wie die FINMA und Innosuisse.

Originaltext auf Französisch