



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Recht

Qualitätsmanagement (QM) des BAG in der Rechtsetzung

Peter Périnat
Leiter Abteilung Recht
Bundesamt für Gesundheit

Markus Schlatter
Sektionsleiter Rechtsbereich 1
Bundesamt für Gesundheit

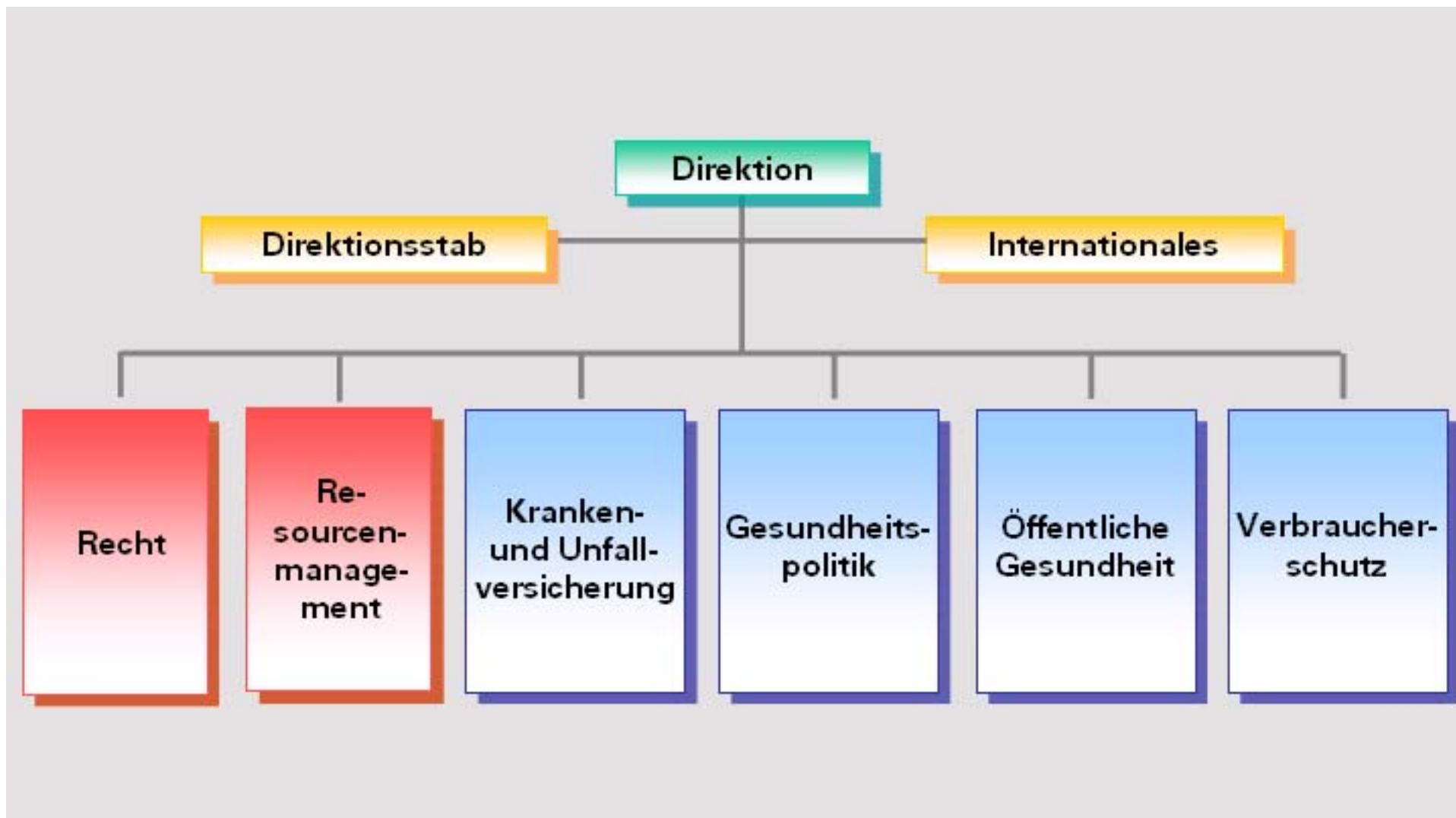
Stefanie Gruber
Stv. Sektionsleiterin Rechtsbereich 1
Bundesamt für Gesundheit

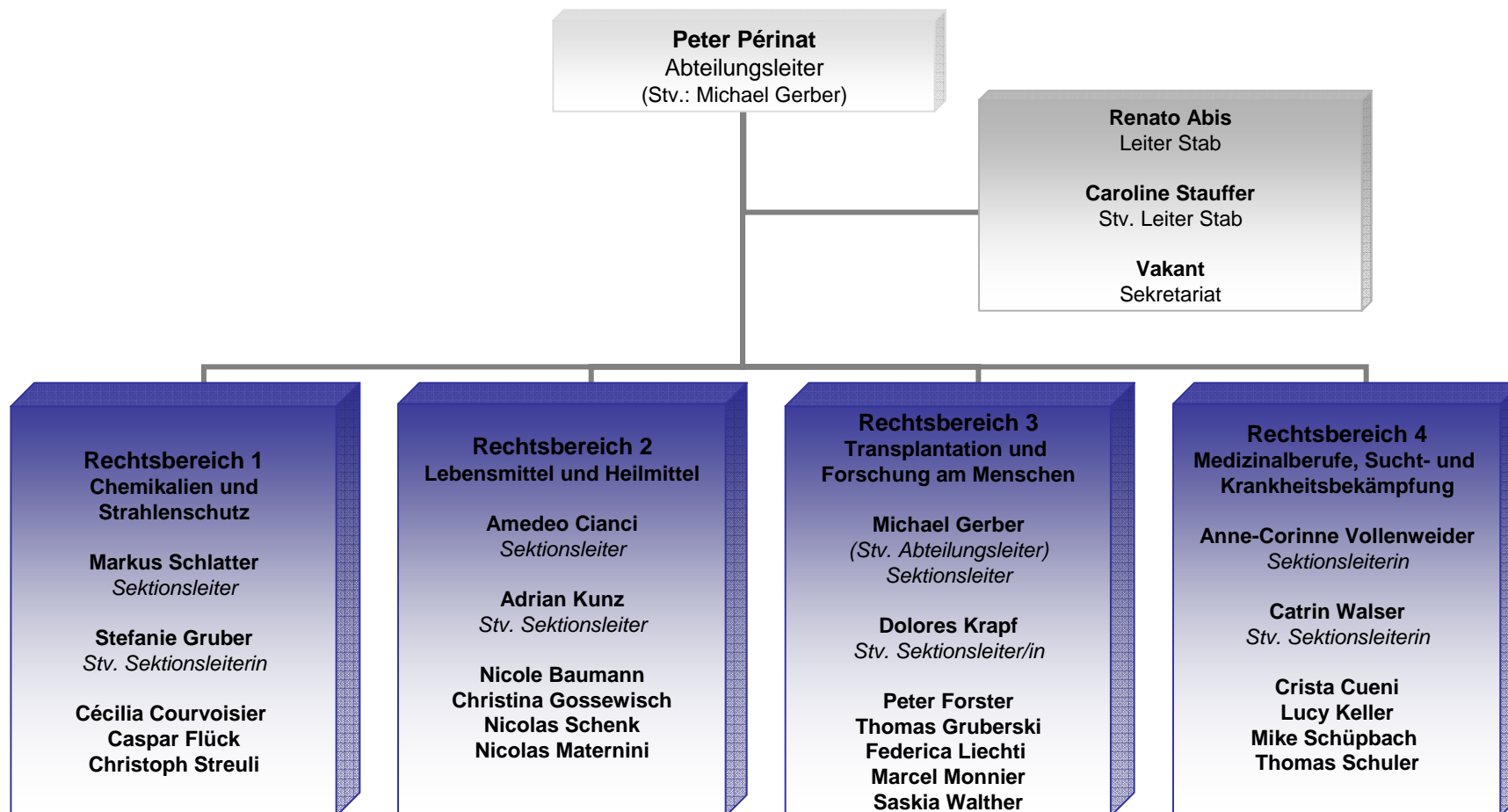
Forum für Rechtsetzung
Präsentation Qualitätsmanagement des BAG in der Rechtsetzung
Peter Périnat
27.02.2008



Qualitätsmanagement des BAG in der Rechtsetzung

- Einleitende Bemerkungen
 - zum BAG (Struktur, Organisation, Rechtsetzungsaufgaben)
 - zum QM
- Das QM Rechtsetzung im BAG
- Fragen und Schlussbemerkungen







Rechtsthemen Rechtsbereich 1

- **Strahlenschutzgesetzgebung**
- **Nichtionisierende Strahlung**
- **Chemikaliengesetzgebung**
 - Gesetzgebungstechnik- und Verfahren (GTV)
 - Verwaltungsverfahrensrecht
 - Beschwerdenverfahren (inkl. Gebührenrecht)
 - Haftpflicht (insb. Produkthaftpflicht) / Staatshaftung
 - RVOG
 - Parlamentsgesetz
 - Zollvertrag CH – FL
 - Strafrecht / Strafverfahren
 - WTO



Rechtsthemen Rechtsbereich 2

- **Lebensmittelgesetzgebung**
- **Heilmittelgesetzgebung**
- **Gen- und Biotechnologie im ausserhumanen Bereich (insb. GVO, GenLex, Einschliessungs- und Freisetzungsverordnung)**
 - Konsumgütersicherheit
 - Parallelimporte
 - Immaterialgüterrecht und Wettbewerbsrecht (UWG, KG, Patentrecht, Markenrecht usw.)
 - EU-/EG-Recht, Bilaterale Abkommen CH-EU/EWR/EFTA/MRA
 - THG



Rechtsthemen Rechtsbereich 3

- **Gesetzgebung über die Forschung am Menschen**
- **Transplantationsgesetzgebung**
- **Offenbarung des Berufsgeheimnisses in der med. Forschung**
- **Gen- und Biotechnologie im Humanbereich (Fortpflanzungsmedizin- und Gendiagnostikgesetzgebung)**
 - Datenschutz
 - Bioethikkonvention des Europarates
 - Patientenrechte
 - Öffentlichkeitsprinzip in der Verwaltung
 - EMRK / Menschenrechte



Rechtsthemen Rechtsbereich 4

- **Epidemiengesetzgebung**
- **Betäubungsmittelgesetzgebung**
- **Nationale Programme Drogen, Alkohol und Tabak**
- **Prävention**
- **Medizinalberufegesetz**
- **Psychologieberufegesetz**
- Personalrecht
- Vertragsrecht / Subventionsrecht / Leistungsaufträge
- Informales Verwaltungshandeln
- WHO



Rechtsetzungsprojekte

aktuell in Bearbeitung (Revisionen und neue Erlasse):

1 BV-Artikel

- 13 Gesetze
- 41 Verordnungen (BR und Departement)



Qualitätsmanagement (QM) im BAG

Was ist QM?

- QM ist ein Managementsystem, das die Prozesse in einer Organisation sichtbar und bewertbar macht und der Verbesserung von Produkten, Prozessen oder Leistungen jeglicher Art dient.
- Mit einem QM-System werden Qualitätsanforderungen nicht nur für das Produkt selbst, sondern insbesondere auch für die Prozesse festgelegt, die zu diesem Produkt führen.



Qualitätsmanagement (QM) im BAG

Wofür eignet sich QM?

- Prozesse mit definiertem Input/Output
- Prozesse mit repetitivem Charakter
- Unsicherheit in Verfahren und Abläufen
- Standardisierungspotential



Qualitätsmanagement (QM) im BAG

Nutzen (I)

- Sicherstellung der Qualität auf einem gleichbleibenden Standard
- Gewährleisten hoher Wirkungs- und Kundenorientierung
- Rationeller Einsatz von Ressourcen
- Verbesserte Planung beim Einsatz personeller Ressourcen
- Förderung des vernetzten Denkens und Handelns
- Weniger Abteilungsdenken
- Sichtbarmachen der einzelnen Aktivitäten und ihres Zusammenwirkens



Qualitätsmanagement (QM) im BAG

Nutzen (II)

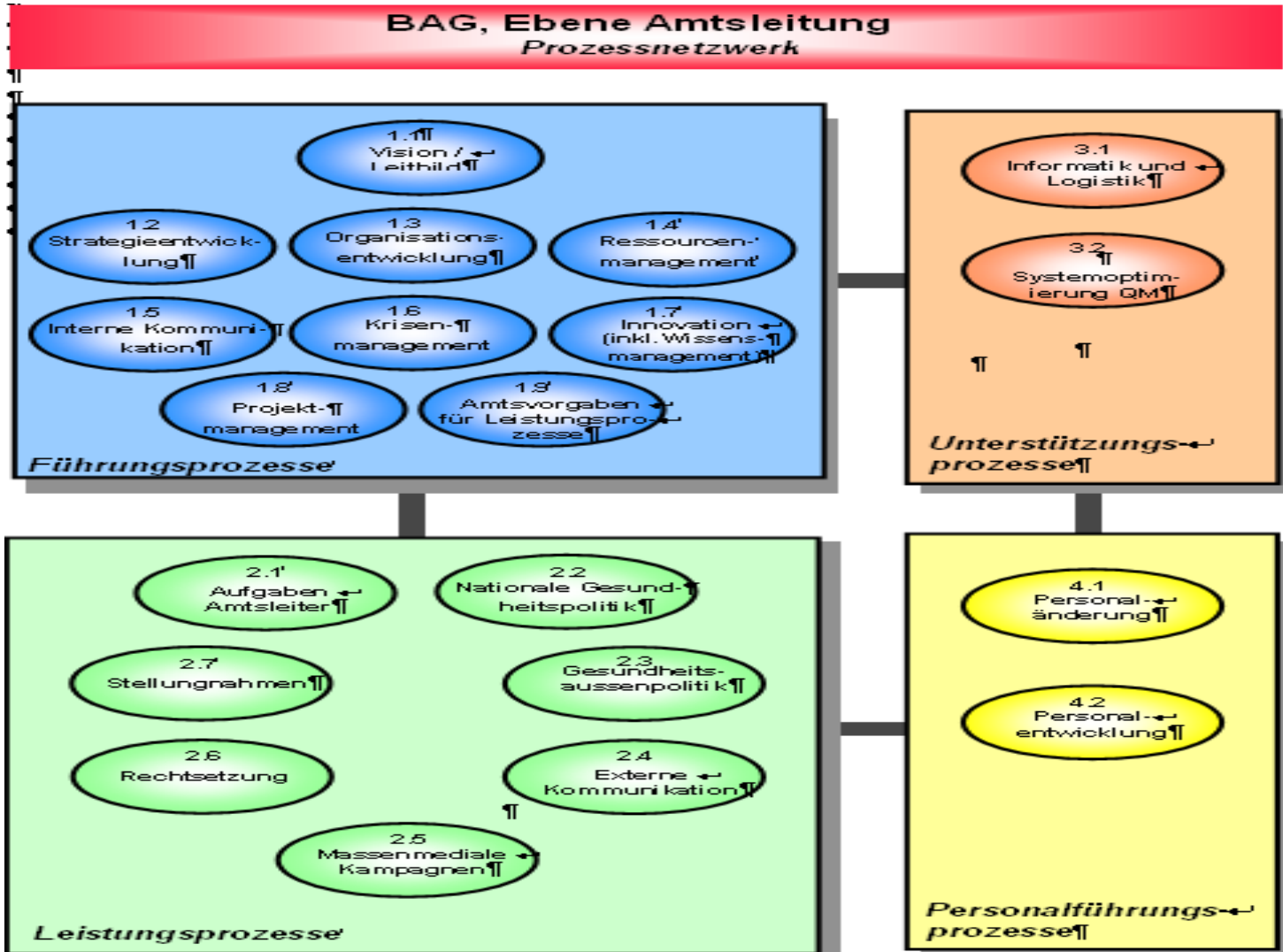
- Präzise Definition von Pflichten und Verantwortungen der am Prozess Beteiligten
- Erhöhung der qualitativen Betriebssicherheit
- Standardisierung von Prozessen und definierten Qualitätswerten
- Effizientere Innovationen, Verbesserungen, Änderungen am Prozess
- Bessere Einführung von neuen Mitarbeitenden
- Know How Sicherung
- Gutes Führungsinstrument



Qualitätsmanagement (QM) im BAG

Wo steht das BAG?

- Ein genehmigtes und anerkanntes Prozessnetzwerk, bestehend aus Führungs-, Leistungs-, Unterstützungs- und Personalführungsprozessen.
- Detaillierte Ausgestaltung einiger Prozesse, welche amtsweit verbindlich sind (z.B. Rechtsetzung)





QM Rechtsetzung

- Beginn der Arbeiten: 2003
- Vorschläge durch AG Abt.Recht (begleitet durch QM-Experten)
- Konsolidierung AG Stufe Amt (mit Fachleuten)
- Gutheissung durch Geschäftsleitung im Herbst 2005
- Umsetzung Anfang 2006 (Schulung)