Öffentliches Wirtschaftsrecht: Akteure, Prozesse, Instrumente

Prof. Dr. Markus Schott, LL.M.

Zürich, 4. März 2024

Inhaltsüberblick

Akteure

– Bundesstaatliche Aufgabenverteilung
– Organe des Bundes
– Fokus: Aufsichtsbehörden im Heilmittelbereich

Prozesse

– Besonderheiten der Rechtsverwirklichung
– Besonderheiten des Rechtsschutzes
– Fokus: Rechtsverwirklichung und Rechtsschutz im Heilmittelbereich

Instrumente

– Verhaltenslenkung
– Handlungsformen
– Fokus: Aufsichtsinstrumente im Heilmittelbereich

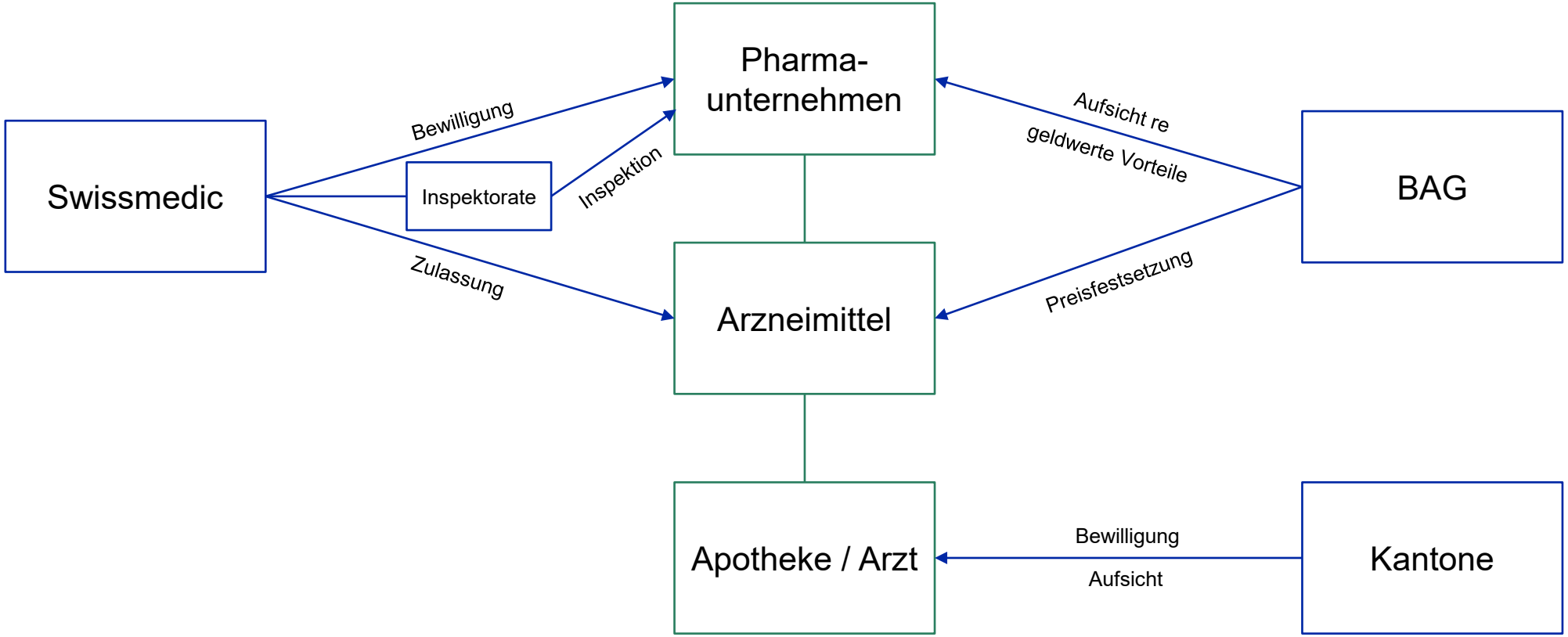
Akteure: Bundesstaatliche Aufgabenverteilung

1. **Kompetenzen des Bundes**
   - Generelle nachträglich-derogierende Kompetenz zur Regelung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit (Art. 95 Abs. 1 BV)
   - Verschiedene spezifische Kompetenzen mit Bezug auf
     - bestimmte Sektoren/Branchen: z.B. Banken/Versicherungen (Art. 98 BV), Heilmittel (Art. 118 BV)
     - Querschnittsthemen: z.B. Wettbewerbspolitik (Art. 96 BV), Aussenwirtschaftspolitik (Art. 101 BV)
2. **Rolle(n) der Kantone**
   - Materielle (Rest-)Kompetenzen: z.B. Gewerbe, Kantonalbanken
   - Kantonale Monopole/Regale (Art. 94 Abs. 4 BV): z.B. Gebäudeversicherungsmonopole, Plakatanschlagsmonopol, Berg-, Jagd-, Fischerei- und Wasserregale, Salzregal
   - Vollzug des Bundesrechts

Akteure: Organe des Bundes

1. **Einheiten der Zentralverwaltung**
   - Bundesrat und zentrale Bundesverwaltung: im WBF z.B. Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)
   - ausserhalb WBF z.B. Bundesamt für Gesundheit (BAG) im EDI, Abteilung Europa im EDA etc.
2. **Dezentralisierte Verwaltungseinheiten des Bundes**
   - Behördenkommissionen: z.B. Wettbewerbskommission (WEKO), eidg. Spielbankenkommission (ESBK), eidg. Kommunikationskommission (ComCom), eidg. Elektrizitätskommission (ElCom)
   - Öffentlich-rechtliche Anstalten: z.B. eidg. Finanzmarktaufsicht (FINMA), schweiz. Heilmittelinstitut Swissmedic
3. **Die schweizerische Nationalbank**
   - Unabhängige Zentralbank, verantwortlich für Geld- und Währungspolitik (Art. 99 BV)
   - Rechtsform der spezialgesetzlichen Aktiengesellschaft gemäss Nationalbankgesetz mit subsidiärer Geltung des OR

Fokus: Aufsichtsbehörden im Heilmittelbereich



Prozesse: Besonderheiten der Rechtsverwirklichung (I/II)

1. **Technizität der Materie**
   - Herausforderung für den Parlamentsbetrieb und die Referendumsdemokratie
   - Vielzahl und Bedeutung von Rechts- und Verwaltungsverordnungen
   - Hoher Rhythmus von Rechtsänderungen
2. **Standortwettbewerb**
   - Unternehmen sind (relativ) mobil und wählen Standorte auch nach rechtlichen Gesichtspunkten ("Abstimmung mit den Füssen")
   - Gemeinwesen und Regulatoren stehen untereinander in einem gewissen Konkurrenzverhältnis
   - Gefahr des "race to the bottom"
3. **Planungshorizonte und Rechtssicherheit**
   - Unternehmen investieren langfristig und sind auf Vorhersehbarkeit angewiesen
   - Bedeutung von Stabilität, Transparenz, Übergangsfristen, Vertrauensschutz, wirksamer Rechtsschutz
   - Problematik von Volksinitiativen (Abzockerinitiative, Konzernverantwortungsinitiative etc.)

Prozesse: Besonderheiten der Rechtsverwirklichung (II/II)

4. Bedeutung der (Wirtschafts-)Verbände

- Vermittler zwischen Industrie/Wirtschaft/Gesellschaft und staatlichen Organen
- Interessenvertretung im politischen Prozess
- Beteiligung im Vollzug des öff. Wirtschaftsrechts: Erlass von Normen, Aufsichtsfunktionen

5. Internationaler Kontext

- Bedeutung des internationalen Handels für die Schweiz
- Beteiligung an World Trade Organization (WTO) und ihrem Regelwerk
- Bilaterale Abkommen mit der EU zur Gewährleistung des gegenseitigen Marktzutritts
- Autonomer Abbau technischer Handelshemmnisse (THG)

Prozesse: Besonderheiten des Rechtsschutzes

1. **Technizität: Kompetenz, Kognition und Prüfungsdichte**
   - Spezialgerichte bzw. spezialisierte Abteilungen
   - Zurückhaltung bei der gerichtlichen Überprüfung gegenüber Fachbehörden
   - Relevanz von Gutachten und Sachverständigen
2. **Beschwerdebefugnis(se)**
   - Konzernverhältnisse
   - Konkurrentenbeschwerde
   - Verbandsbeschwerderecht
3. **Wirtschaftssubjekte als Verfahrensbeteiligte**
   - Entscheid innert nützlicher Frist
   - Schutz von Geschäftsgeheimnissen/Vertraulichkeit
   - Reputationsfragen

Fokus: Rechtsverwirklichung und Rechtsschutz im Heilmittelbereich

1. **Unterscheidung Arzneimittel – Medizinprodukte**
   - Selbständige Schweizer Arzneimittelregulierung (unter Berücksichtigung ausl. Zulassungen)
   - Weitgehende Übernahme von EU-Recht betreffend Medizinprodukte
2. **Ausführungsrecht**
   - Zahlreiche Rechtsverordnungen von Bundesrat und Swissmedic
   - Wegleitungen von Swissmedic
3. **Projekt Orbis**
   - Koordinierte Zulassung von Krebstherapien mit US Federal Drug Administration (FDA) und weiteren nationalen Zulassungsbehörden (UK, AUS, BRA, ISR, CAN, SGP)
4. **Expertenbedarf**
   - Interne Ressourcen Swissmedic
   - Expertise Gerichte
   - Beizug von Key Opinion Leaders (KOL)

Instrumente: Verhaltenslenkung

1. **Verbote / Gebote**
   - Schutz der Polizeigüter
   - Definition des verbotenen Verhaltens
   - Durchsetzungsaufwand
2. **Marktwirtschaftliche Instrumente**
   - Lenkungssteuern: Internalisierung externer Kosten
   - Handelssysteme: CO2 Zertifikate
   - Effizienzgewinne – Verteilungsgerechtigkeit?
3. **Selbstregulierung und Selbstkontrolle**
   - Einbezug der Wirtschaftssubjekte und deren Verbände
   - Eigenverantwortung
   - Qualitätssteigerung?

Instrumente: Handlungsformen (I/II)

1. **Meldepflichten**
   - Registrierung, Statistik
   - Anknüpfung für Aufsicht
2. **Bewilligungen und Verbote**
   - Polizeibewilligungen mit Rechtsanspruch
   - "Wirtschaftspolitische" Bewilligungen mit Lenkungswirkung
3. **Monopole und Konzessionen**
   - Rechtliche und faktische Monopole
   - Zuschlagsverfahren und Rechtsschutz
   - Verfügung oder verwaltungsrechtlicher Vertrag

Instrumente: Handlungsformen (II/II)

4. **Subventionen**
   - Lenkung mittels finanzieller Anreize
   - Anspruchs- und Ermessenssubventionen (Gleichbehandlung!)
   - Verfügung oder verwaltungsrechtlicher Vertrag
   - Beschränkung des Subventionswettbewerbs auf internationaler Ebene
5. **Abgaben**
   - Lenkung mittels finanzieller Anreize
   - Staatsquotenneutrale reine Lenkungsabgaben
6. **Weitere Instrumente**
   - Allgemeinverbindlicherklärung
   - Information, Empfehlungen, Warnungen

Fokus: Aufsichtsinstrumente im Heilmittelbereich

1. **Bewilligungen und Zulassungen betreffend Arzneimittel**
   - Präventive Kontrolle durch Swissmedic mittels Bewilligungen und Zulassungen
   - Inspektionen durch Swissmedic und kant. Inspektorate
2. **Weitgehende Selbstkontrolle betreffend Medizinprodukte**
   - Registrierungspflichten für Marktakteure
   - Konformitätsbewertungsverfahren abgestuft nach Risikokategorie
3. **Staatliche Höchstpreisfestlegungen**
   - Individuelle Preisfestlegungen pro Präparat für Arzneimittel in der Spezialitätenliste durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG)
   - Generelle Preisfestlegungen pro Produkteart für Medizinprodukte in der Mittel- und Gegenständeliste durch das EDI