



Öffentliches Wirtschaftsrecht: Akteure, Prozesse, Instrumente

Prof. Dr. Markus Schott, LL.M.

Zürich, 3. März 2025



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 und Staatssekretariat für internationale Finanzfragen (SIF) im EFD

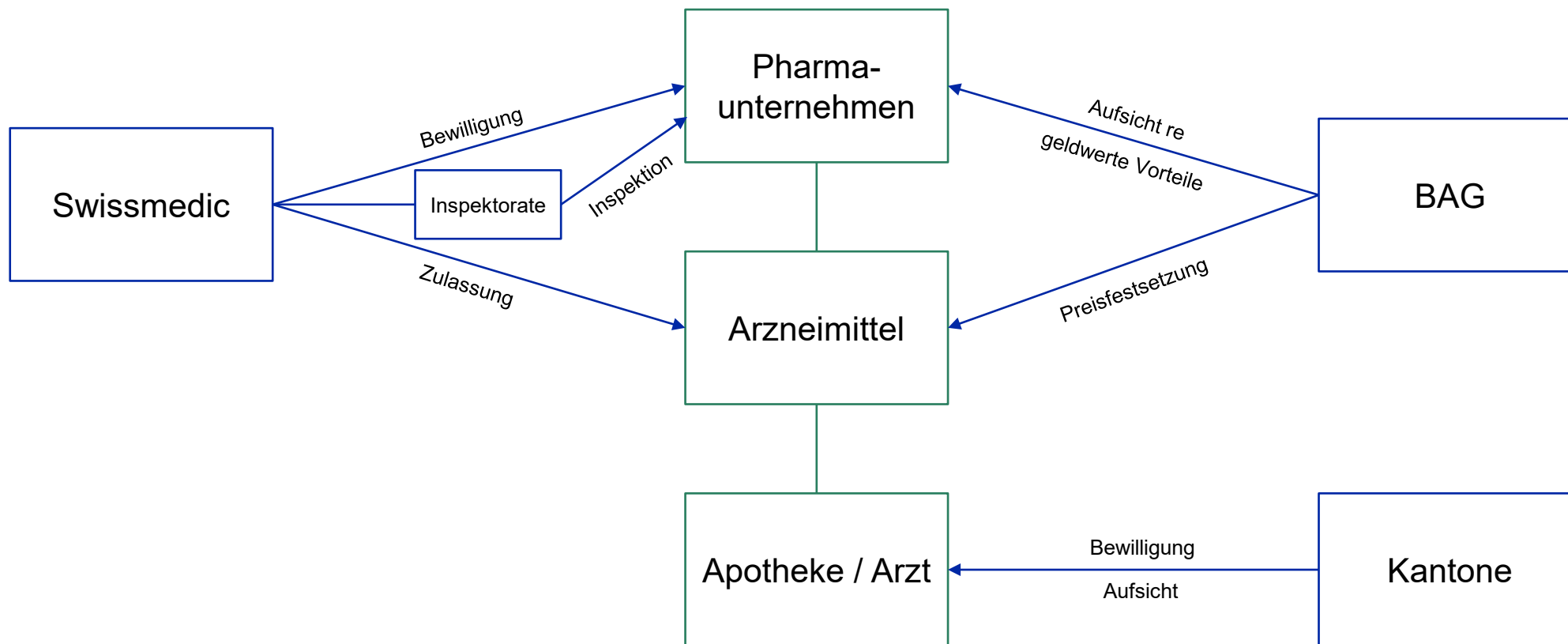
2. Dezentralisierte Verwaltungseinheiten des Bundes

- Behördenkommissionen: z.B. Wettbewerbskommission (WEKO), eidg. Spielbankenkommission (ESBK), eidg. Kommunikationskommission (ComCom), eidg. Elektrizitätskommission (ECom)
- 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 Produktart für Medizinprodukte in der Mittel- und Gegenständeliste durch das EDI