Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.450/2002 /kil

Urteil vom 4. Juli 2003
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Wurzburger, Präsident,
Bundesrichter Hungerbühler, Merkli,
Gerichtsschreiber Klopfenstein.

Parteien
X._____ Ethik-Kommission I._____,
Beschwerdeführerin, vertreten durch A._____, dieser vertreten durch Advokat Prof. Dr. Stephan Breitenmoser, Kirchplatz 16, Postfach 916, 4132 Muttenz 1,

gegen

Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft,
4410 Liestal, vertreten durch die Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion des Kantons Basel-Landschaft, Bahnhofstrasse 5, Postfach, 4410 Liestal,
Kantonsgericht Basel-Landschaft, Abteilung Verfassungs- und Verwaltungsrecht, 4410 Liestal.

Gegenstand
Anerkennung und Zulassung als Ethikkommission im Kanton Basel-Landschaft,

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil des Kantonsgerichts Basel-Landschaft, Abteilung Verfassungs- und Verwaltungsrecht, vom 17. Juli 2002.

Sachverhalt:
A.
Die X._____ Ethik-Kommission I._____ besteht seit 1980 als privatrechtliche Organisation mit Sitz in Y._____ (D). In der Schweiz hat sie eine Zweigniederlassung. Gemäss Kapitel 2 Ziff. 2 ihrer geltenden Verfahrensordnung vom 30. Juni 2001 sind die Mitglieder der Kommission "medizinische und nicht-medizinische Experten", die durch besondere Kenntnisse und Erfahrungen die erforderliche Qualifikation aufweisen, "um medizinische Forschung am Menschen, speziell klinische Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen, gemeinsam nach ethischen, rechtlichen und medizinisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten und mit unparteilichem Sachverstand begutachten zu können". Die Mitglieder sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben "unabhängig, unparteilich und zur Verschwiegenheit verpflichtet" (Kapitel 3 Ziff. 5 der Verfahrensordnung). Die Kommission erhebt für ihre Arbeiten ein Honorar, welches der "Deckung der Kosten der Geschäftsstelle, der Geschäftsführung und der Aufwandsentschädigung (entsprechend gerichtlichen Sachverständigen) der Kommissionsmitglieder dient" (Kapitel 5 Ziff. 1 der Verfahrensordnung).
B.
Am 30. August 1996 wurde die X._____ Ethik-Kommission I._____ vom Kantonsarzt des Kantons Basel-Landschaft als Ethikkommission für klinische Versuche im Kanton Basel-Landschaft anerkannt. Zwei Jahre später wurde sie im Reglement der kantonalen Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion vom 12. November 1998 über die Ethikkommissionen für klinische Versuche als eine von mehreren Ethikkommissionen im Kanton Basel-Landschaft zugelassen.
Nachdem der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft am 25. Januar 2000 das erwähnte Reglement aufgehoben und gleichzeitig mit dem Kanton Basel-Stadt die "Vereinbarung über die Einsetzung einer gemein-

samen Ethikkommission der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft" beschlossen hatte, beantragte die X._____ Ethik-Kommission I._____ bei der Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion die Feststellung, dass sie weiterhin als Ethikkommission anerkannt und zugelassen sei. Auf dieses Feststellungsbegehren trat die zuständige Direktion zunächst nicht ein. Eine gegen den Nichteintretensentscheid gerichtete Beschwerde hiess der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft in der Folge teilweise gut und wies die Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion an, das Gesuch materiell zu prüfen. Die Direktion kam am 24. April 2001 zum Schluss, dass keine Möglichkeit bestehe, im Kanton Basel-Landschaft private Ethikkommissionen zuzulassen.

Hiergegen gelangte die X._____ Ethik-Kommission I._____ erneut an den Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft. Dieser wies die Beschwerde am 19. November 2001 ab. Das Kantonsgericht Basel-Landschaft (Abteilung Verfassungs- und Verwaltungsrecht) schützte den Entscheid des Regierungsrates mit Urteil vom 17. Juli 2002 auf Beschwerde hin.

Inzwischen - am 1. Januar 2002 - waren das neue Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21 [AS 2001 S. 2790]) sowie die bundesrätliche Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2 [AS 2001 S. 3511]) in Kraft getreten.

C.

Die X._____ Ethik-Kommission I._____ führt mit Eingabe vom 13. September 2002 Verwaltungsgerichtsbeschwerde beim Bundesgericht mit den Anträgen, das Urteil des Kantonsgerichts Basel-Landschaft vom 17. Juli 2002 aufzuheben und das Gesuch um Anerkennung und Zulassung als Ethikkommission im Kanton Basel-Landschaft gutzuheissen.

Die Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion des Kantons Basel-Landschaft beantragt namens des Regierungsrates, die Beschwerde abzuweisen. Das Kantonsgericht Basel-Landschaft (Abteilung Verfassungs- und Verwaltungsrecht) hat auf eine Vernehmlassung verzichtet. Das Eidgenössische Departement des Innern schliesst auf Abweisung der Beschwerde.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das angefochtene Urteil des Kantonsgerichts vom 17. Juli 2002 stützt sich materiell ausdrücklich auf das am 1. Januar 2002 in Kraft getretene eidgenössische Heilmittelgesetz (vgl. vorne "B.-", am Ende). Das Heilmittelgesetz enthält für den Rechtsschutz vor dem Bundesgericht keine hier wesentlichen Sonderregelungen, sondern verweist auf das Bundesrechtspflegegesetz (vgl. Art. 84 Abs. 1 HMG). Als Rechtsmittel gegen den angefochtenen Entscheid kommt danach namentlich die Verwaltungsgerichtsbeschwerde gemäss Art. 97 ff. OG in Frage. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine auf öffentliches Recht des Bundes (Heilmittelgesetz) gestützte Anordnung im Einzelfall, mit der in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin eingegriffen wird (vgl. Art. 97 OG in Verbindung mit Art. 5 VwVG). Das Urteil wurde von einer letzten kantonalen Instanz und damit von einer Behörde gemäss Art. 98 lit. g OG gefällt; eine Beschwerde an eine Vorinstanz im Sinne der Art. 98 Buchstaben b-f OG sieht das Bundesrecht nicht vor; und es besteht im vorliegenden Zusammenhang auch kein Ausschlussgrund gemäss Art. 99-102 OG. Die eidgenössische Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist damit zulässig, und die Beschwerdeführerin ist hierzu nach Art. 103 lit. a OG
legitimiert. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist einzutreten.

1.2 Mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde kann die Verletzung von Bundesrecht, einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens, sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden (Art. 104 lit. a und b OG). Als Bundesrechtsverletzung kann auch geltend gemacht werden, es sei zu Unrecht Bundesrecht anstelle von kantonalem Recht angewendet worden (BGE 110 Ib 10 E. 1 S. 12; Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 296).

1.3 Die Beschwerdeführerin hat am 26. März 2003 - eineinhalb Monate nach Erhalt der behördlichen Vernehmlassungen - unaufgefordert eine Stellungnahme eingereicht und sich hiefür auf Art. 6 EMRK sowie die diesbezügliche Strassburger Rechtsprechung berufen. Ob diese nachträgliche Eingabe zuzulassen oder aber aus dem Recht zu weisen ist, kann offen bleiben, da die darin enthaltenen Vorbringen an der Beurteilung der Beschwerde nichts zu ändern vermögen.

2.
2.1 Die Beschwerdeführerin bestreitet zunächst, dass die eidgenössische Heilmittelgesetzgebung auf den vorliegenden Fall anwendbar sei. Sie macht geltend, das Kantonsgericht habe zwar richtigerweise und in Übereinstimmung mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung festgestellt, dass Rechtsänderungen nur dann Berücksichtigung finden sollen, wenn sich die Anwendung des neuen Rechts aus zwingenden Gründen, vor allem um der öffentlichen Ordnung willen, aufdränge. Genau diese Voraussetzung sei aber im vorliegenden Fall nicht erfüllt, zumal der Schutz der Versuchspersonen bei klinischen Versuchen schon vor dem Inkrafttreten der neuen eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung umfassend gewährleistet gewesen sei.
2.2 Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die Berücksichtigung des neuen Rechts. Das trifft nach bundesgerichtlicher Praxis vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden und daher auch in hängigen Verfahren sofort anwendbar sind (BGE 127 II 306 E. 7c S. 316, mit Hinweisen; Häfelin/Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Auflage, N. 325 ff.). Das Kantonsgericht hat zu Recht erwogen, die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes dienten der öffentlichen Ordnung und insbesondere der Gesundheit von Mensch und Tier, weshalb vorliegend auf das neue Recht abzustellen sei (vgl. S. 5 des angefochtenen Entscheides). Es liegt auf der Hand, dass die Berechtigung der Beschwerdeführerin, als Ethikkommission tätig sein zu können, nicht nach der früheren, sondern nach der inzwischen in Kraft getretenen neuen Ordnung zu beurteilen ist. Die streitige Anerkennung als Ethikkommission bezieht sich auf künftige Vorgänge, die sich unter der Herrschaft des neuen Rechts abspielen werden, und muss folgerichtig ebenfalls nach Massgabe dieses neuen Rechts beurteilt
werden. Das gesundheitspolizeiliche Interesse an der Durchsetzung der neuen Ordnung verdient gegenüber dem auf seiten der Beschwerdeführerin allfällig berührten Interesse des Vertrauensschutzes den Vorrang.
3.
3.1 Gemäss Art. 54 Abs. 1 lit. c HMG ist die Durchführung klinischer Versuche u.a. an die Voraussetzung geknüpft, dass die "zuständige Ethikkommission" den Versuch befürwortet. Art. 57 HMG enthält Bestimmungen über die Aufgabe und die Tätigkeit der Ethikkommissionen für klinische Versuche. Sie müssen unabhängig sein und über die nötigen Fachkenntnisse verfügen, um die ihr vorgelegten Versuche zu beurteilen (Art. 57 Abs. 2 HMG). Der Bundesrat hat über das Verfahren zur Ernennung dieser Kommissionen, über deren Zusammensetzung, Aufgaben, Arbeitsweise, Finanzierung sowie über das Aufsichtsverfahren nähere Vorschriften zu erlassen (Art. 57 Abs. 3 HMG). Die für Versuche nach Art. 54 Abs. 1 lit. c HMG zuständigen Ethikkommissionen werden von den Kantonen ernannt, die deren Tätigkeiten zu überwachen haben (Art. 57 Abs. 4 HMG).

Die bundesrätliche Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, vgl. vorne "B.-", am Ende) regelt u.a. auch die Aufgaben und die Organisation der Ethikkommissionen. Gemäss Art. 29 der erwähnten Verordnung legen die Kantone die Zusammensetzung der Ethikkommissionen fest und wählen deren Mitglieder. Wer einen klinischen Versuch unternehmen will, muss die befürwortende Stellungnahme der für den Versuchsort zuständigen Ethikkommission einholen (Art. 9 VKlin). Die Ethikkommission prüft, ob die ethischen Grundsätze bei einem klinischen Versuch eingehalten werden, sowie die wissenschaftliche und die medizinische Qualität des klinischen Versuchs. Sie vergewissert sich, ob der Schutz der Versuchspersonen, insbesondere der schutzbedürftigen Personen, gewährleistet ist (Art. 10 VKlin).
3.2 Vorab ergibt sich aus dieser Aufgabenbeschreibung, dass der Ethikkommission im betreffenden Bereich eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe zukommt. Ihre Tätigkeit hat, da das Vorliegen einer zustimmenden Erklärung Voraussetzung für die Zulässigkeit klinischer Versuche ist, sogar hoheitlichen Charakter. Aus den genannten Bestimmungen des Bundesrechts ergibt sich aber auch klar, dass es den Kantonen anheimgestellt ist, die Gremien einzusetzen, welche als Ethikkommissionen tätig sein sollen. Seitens interessierter Privatpersonen oder privater Organisationen besteht keinerlei Anspruch, mit dieser öffentlichen Aufgabe betraut zu werden. Die Tätigkeit einer Ethikkommission fällt, wie das Kantonsgericht zutreffend angenommen hat, insbesondere nicht in den Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV). Dieses Grundrecht umfasst insbesondere die freie Wahl des Berufes sowie den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung (Art. 27 Abs. 2 BV), bezieht sich hingegen nicht auf die Erfüllung öffentlicher Aufgaben. Wohl lässt das eidgenössische Heilmittelgesetz zu, dass die Kantone auch private Institutionen mit dieser Aufgabe betrauen können. Doch verschafft die Wirtschaftsfreiheit keinen
Anspruch auf Übertragung dieser hoheitlichen Kontrollaufgabe; ebenso wenig kann sich ein Privater bei einem

allfälligen Entzug dieser Funktion auf die erwähnte Garantie berufen. Der Hinweis der Beschwerdeführerin auf ihre bisherige Zulassung als Ethikkommission ist insoweit unbehelflich. Daran ändern auch die §§ 7 Abs. 2 (”Zuständigkeit”) und 19 (”Anerkennung anderer Ethischer Kommissionen”) der Interkantonalen Vereinbarung vom 25. Januar 2000 nichts, wonach die Ethikkommission beider Basel unter gewissen Voraussetzungen befugt ist, die Beurteilung von klinischen Versuchen im Einzelfall oder nach bestimmten Fachbereichen einer anderen, von den Kantonen anerkannten Ethischen Kommission zur Beurteilung oder Vorprüfung zu übertragen bzw. wonach diese anderen Ethischen Kommissionen - nach Anhörung der Ethikkommission beider Basel - durch die Gesundheitsdirektionen bezeichnet und in ein öffentliches Verzeichnis aufgenommen werden. Ein Anspruch auf Anerkennung bzw. Eintragung als ”andere Ethische Kommission” im Sinne von § 19 der Vereinbarung besteht nicht.

4.

4.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vereinbarung vom 25. Januar 2000 über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft genüge als gesetzliche Grundlage nicht, um ihr die Anerkennung als Ethikkommission zu versagen. Die ausserordentlich hohen Anforderungen für die Errichtung eines staatlichen Monopols seien nicht erfüllt.

4.2 Gemäss Art. 36 Abs. 1 BV bedürfen Einschränkungen von Grundrechten einer gesetzlichen Grundlage; schwerwiegende Einschränkungen müssen im Gesetz selbst vorgesehen sein (vgl. statt vieler Häfelin/Müller, a.a.O., N. 393 ff.).

Nach dem Gesagten brauchen die Kantone, da diesbezüglich kein Grundrechtseingriff in Frage steht, für die Bestellung der Ethikkommissionen keiner formellgesetzlichen Rechtsgrundlage. Es geht, entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin, auch nicht um die Einführung eines Monopols (vgl. hierzu Häfelin/Müller, a.a.O., N. 2557 ff.), sondern um die Bestellung der Organe, die für die Durchführung der staatlichen Gesundheitsgesetzgebung bzw. für die Ausübung einer vom Staat im öffentlichen Interesse vorgeschriebenen Kontrolltätigkeit zuständig sind. Wenn der Staat für klinische Versuche eine derartige besondere Kontrolle vorschreibt, kann er auch bestimmen, welche - privaten oder staatlichen - Organe diese gesundheitspolizeiliche Aufgabe übernehmen sollen. Im Übrigen ergibt sich die vom Kanton in Anspruch genommene Kompetenz, die Tätigkeit als Ethikkommission auf die von ihm bezeichneten Gremien zu beschränken, bereits aus Art. 54 HMG. Inwiefern die vorliegend zwischen den beiden Kantonen Basel-Landschaft und Basel-Stadt abgeschlossene rechtsetzende Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission keine genügende kantonalrechtliche Grundlage darstellen soll, ist nicht ersichtlich.

5.

Die Beschwerdeführerin kann auch aus dem Inkrafttreten (1. Juni 2002) des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (Freizügigkeitsabkommen, FZA; SR 0.142.112.681) nichts zu ihren Gunsten ableiten.

Die der Ethikkommission gemäss Heilmittelgesetz zukommende Funktion ist keine unter den Schutz der Dienstleistungsfreiheit fallende Tätigkeit. Es geht nicht um Dienstleistungen, die im Prinzip von jedem über die nötigen Fähigkeiten verfügenden Anbieter erbracht werden können und damit grundsätzlich auch grenzüberschreitend zugelassen werden müssen (vgl. Art. 19 des Anhangs I zum FZA). Die Ethikkommission erfüllt im Auftrag des Staates eine spezielle hoheitliche Kontrollfunktion, die nicht beliebig vielen Interessenten offen stehen kann. Es ist dementsprechend, wie dargelegt, Sache des Kantons, die Zusammensetzung der Ethikkommissionen zu bestimmen und deren Mitglieder zu wählen. Bei der Kontrolltätigkeit der Ethikkommissionen handelt es sich damit nicht um eine in Konkurrenz zu anderen Anbietern erbrachte Leistung, sondern - dem Bereich der polizeilichen Eingriffsverwaltung zuzurechnend - um die Tätigkeit eines vom Staat mit besonderer Verantwortung und mit besonderen hoheitlichen Befugnissen ausgestatteten Organs. Wie das Kantonsgericht zutreffend ausgeführt hat, sind ”Tätigkeiten, die auch nur gelegentlich die Ausübung hoheitlicher Befugnisse im Gebiet der betroffenen Vertragspartei umfassen”, generell von der
Dienstleistungsfreiheit ausgeschlossen (Art. 22 Abs. 1 des Anhangs I zum FZA). Aus der Dienstleistungsfreiheit lässt sich somit für Angehörige aus EU-Staaten, so wenig wie für schweizerische Staatsangehörige, kein Anspruch auf Übertragung der Aufgaben einer Ethikkommission ableiten. Ob die Beschwerdeführerin in der Schweiz als ausländisches Unternehmen auftritt oder aber aufgrund ihrer hiesigen Zweigniederlassung und der schweizerischen Nationalität eines Teils ihrer Mitglieder als inländisches Unternehmen einzustufen ist, spielt

keine Rolle.
6.
Nach dem Gesagten erweist sich die Verwaltungsgerichtsbeschwerde als unbegründet.

Bei diesem Verfahrensausgang wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (Art. 156 in Verbindung mit Art. 153 und 153a OG). Eine Parteientschädigung ist nicht geschuldet (Art. 159 Abs. 2 OG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:
1.
Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen.
2.
Die Gerichtsgebühr von Fr. 2'000.– wird der Beschwerdeführerin auferlegt.
3.
Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin, dem Regierungsrat und dem Kantonsgericht Basel-Landschaft (Abteilung Verfassungs- und Verwaltungsrecht) sowie dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.
Lausanne, 4. Juli 2003
Im Namen der II. Öffentlichrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: