

# **BGer 2A.504/2000 vom 28. Februar 2001**

Bundesgericht, 2001-02-28, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2A.504\\_2000](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2A.504_2000)

FR: TF 2A.504/2000 du 28 février 2001

IT: TF 2A.504/2000 del 28 febbraio 2001

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Gegen Entscheide der Eidgenössischen Rekurskommission für die Unfallversicherung über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten steht die Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht offen ( Art. 12 STEG sowie Art. 97 Abs. 1 OG in Verbindung mit Art. 5 VwVG und Art. 98 lit. e OG ). Auf die frist- und formgerecht eingereichte Eingabe der durch den angefochtenen Entscheid berührten Beschwerdeführerin ( Art. 103 lit. a OG ) ist grundsätzlich einzutreten. Nicht einzugehen ist auf die von ihr direkt an der Verfügung des Bundesamts für Gesundheit geübte Kritik bzw. ihren Antrag, auch diese aufzuheben; Gegenstand des Verfahrens vor Bundesgericht bildet ausschliesslich der Entscheid der Rekurskommission und nicht losgelöst hiervon auch die erstinstanzliche Anordnung des Bundesamtes (vgl.

BGE 104 Ib 412 E. 1c S. 416; Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege,

### **E. 2**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Unterstellung des "Aura-Balance-Akku" unter die Medizinprodukteverordnung bzw. das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten verletze Bundesrecht:

Wer den "Aura-Balance-Akku" zur Hand nehme und sich dessen Anwendung vor Augen halte, müsse zwingend zum Schluss kommen, dass er nicht als medizinisch-technischer Gegenstand im Sinne dieses Gesetzes gelten könne, weshalb es nicht darauf ankomme, wozu er diene. Der "Aura-Balance-Akku" gelange nicht in unmittelbaren Kontakt mit dem Menschen und strahle keine messbaren Energien irgendwelcher Art (Strom, elektromagnetische Wellen o.ä.) ab. Die darin enthaltenen bioenergetischen Informationen seien absolut ungefährlich und liessen sich mit herkömmlichen Messinstrumenten nicht nachweisen.

Sollte die Medizinprodukteverordnung dennoch anwendbar sein, fehle es - so die Beschwerdeführerin - der ihr in den Ziffern 3 bis 5 des Verfügungsdispositivs auferlegten Informationspflicht an einer gesetzlichen Grundlage, die den damit verbundenen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit zu rechtfertigen vermöchte. Nach Art. 11 STEG könnten die Vollzugsorgane im nachträglichen Kontrollverfahren bloss anordnen, dass technische Einrichtungen und Geräte, die den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen oder den anerkannten Regeln der Technik nicht genügten, nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürften. Auch die gestützt auf die Medizinprodukteverordnung getroffenen Massnahmen könnten nicht weiter gehen und hätten sich an diesen Rahmen zu halten, ansonsten die Regelung auf Verordnungsstufe den formellgesetzlichen Rahmen sprengte. Im Übrigen sei die Informationspflicht unverhältnismässig, da vom "Aura-Balance-Akku" keinerlei Gefahr ausgehe.

### E. 3

Die Vorbringen der Beschwerdeführerin überzeugen, wie die Rekurskommission zu Recht dargelegt hat, nicht:

a) aa) Das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten gilt für das Anpreisen und Inverkehrbringen "insbesondere" von verwendungsbereiten Maschinen, Apparaten, Anlagen, Werkzeugen und Schutzausrüstungen, die beruflich oder ausserberuflich benützt werden (Art. 1 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 STEG). Sein Anwendungsbereich ist mit Blick auf den bezweckten Publikumsschutz (vgl. Art. 3 STEG) weit gezogen. Er umfasst alle technischen Einrichtungen und Geräte, deren Sicherheit nicht bereits durch andere bundesrechtliche Bestimmungen gewährleistet ist (Botschaft des Bundesrats vom 12. Februar 1975 an die Bundesversammlung zu einem Bundesgesetz über die Sicherheit technischer Einrichtungen und Geräte, BBl 1975 I 849 ff. insbesondere S. 852 u. 856). Es fallen darunter nicht nur Maschinen, Einrichtungen und Geräte an Arbeitsstätten, sondern auch Haushalt-, Sport-, Spiel-, Bastel- sowie in der Freizeit benutzte Geräte (BBl 1975 I 852; Peter Remund, Das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten, in: SJZ 78/1982 S. 214 Ziff. 3.3).

Die Aufzählung in Art. 2 Abs. 1 STEG ist dementsprechend nicht abschliessend ("...gelten insbesondere. ...").

bb) Die gestützt auf das STEG erlassene Medizinprodukteverordnung konkretisiert - zur Gewährleistung eines sicheren Umgangs mit Medizinprodukten (vgl. Art. 1 MepV) - das Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten und ihrem Zubehör.

Als Medizinprodukte gelten "alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen und medizinisch-technischen Gegenstände", welche die in Verkehr bringende Person oder Firma (Inverkehrbringerin) "zur Anwendung beim Menschen bestimmt hat und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann"; die Anwendung beim Menschen muss dabei unter anderem "zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten" oder "zur Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen" dienen ( Art. 3 lit. a MepV ). Diese Umschreibung hält sich im Rahmen von Art. 2 Abs. 1 STEG .

cc) Nach Art. 4 STEG legt der Bundesrat die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für das Inverkehrbringen fest, wobei er das entsprechende internationale Recht berücksichtigt. Überdies regelt er das Verfahren zur Überprüfung der Konformität von technischen Einrichtungen und Geräten mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen sowie die Verwendung von Konformitätszeichen; dabei kann er mit ausländischen Staaten Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfberichten und Konformitätsbescheinigungen abschliessen ( Art. 5 STEG ).

Der Gesetzgeber hat dem Bundesrat hiermit bei der Konkretisierung dessen, was einer Regelung zum Schutz des Benützers oder Dritter bedarf und wie dieser konkret in den einzelnen Sachgebieten sicherzustellen ist, einen weiten Ermessensspielraum eingeräumt, welcher für die rechtsanwendenden Behörden verbindlich ist (vgl. BGE 126 II 399 E. 4a S.

404 f., mit Hinweisen) und vom Bundesrat bei der Formulierung von Art. 3 lit. a MepV nicht überschritten wurde.

b) Mit der Vorinstanz ist nicht zu erkennen, weshalb der "Aura-Balance-Akku" kein "medizinisch-technischer Gegenstand" im Sinne von Art. 3 lit. a MepV sein soll:

aa) Bereits die Bezeichnung als "Akku" deutet auf ein technisches Gerät hin. Nach den aufgedruckten Informationen stellt der "Aura-Balance-Akku" "bioenergetische Gesundheitsinformationen zur Hilfe an das Unterbewusstsein" des Organismus zur Verfügung und stimuliert damit die "körpereigenen Selbstheilungskräfte". Der "Akku" wirke (unter anderem) "wunderbar" bei Asthma, Arthritis, Arthrose, Magen- und Darmproblemen, Bluthoch- und -tiefdruck, Hämorrhoiden, Alkoholsucht usw. In der Werbung wie im Begleitblatt weist die Beschwerdeführerin auf die Behandlung von verschiedenartigsten Krankheitsbildern durch ihr Produkt hin; es handelt sich dabei deshalb - wie die Vorinstanz zu Recht angenommen hat - um einen "medizinisch-technischen Gegenstand".

Die Beschwerdeführerin spricht selber davon, die "Phi-Lambda-Technology", deren Träger ihr Akku sei, stelle dem Unterbewusstsein des Körpers "spezifisch zusammengestellte bioenergetische Gesundheitsinformationen zur Verfügung". Ihr Hinweis, bei einer Auslegung, welche allein auf die Wirkung abstelle, müssten auch Bücher und CD's mit Gesundheitstips unter die Medizinprodukteverordnung fallen, verkennt, dass diesen - im Gegensatz zum "Aura-Balance-Akku" - keine unmittelbare Wirkung am Menschen beigelegt wird. Sie dienen nicht direkt der Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Gebrechen, sondern fördern lediglich indirekt die Lebenshygiene und bedürfen hierzu einer Umsetzung.

bb) Dass der "Akku" mit dem Körper in keine Berührung kommt bzw. "ungefährlich" sein soll, ändert an seiner Natur als "medizinisch-technischer Gegenstand" nichts. Die in der Medizinprodukteverordnung vorgesehenen Verfahren dienen gerade dazu, die mit einem entsprechenden Produkt verbundenen Risiken festzustellen und adäquat zu mindern (vgl.

Art. 4 ff. MepV ). Entscheidend erscheint, dass der "Aura-Balance-Akku" zur Anwendung beim Menschen bestimmt ist und zur Behandlung bzw. Linderung von Krankheiten dienen soll ( Art. 3 lit. a Ziff. 1 MepV ); ein unmittelbarer Kontakt mit dem menschlichen Körper ist hierzu ebenso wenig erforderlich wie die Messbarkeit seiner Ausstrahlung. Nicht ersichtlich ist, was die Beschwerdeführerin aus der Differenz in der Formulierung von Art. 1 Abs. 2 lit. a der Richtlinie 93/42/EWG und jener in der Medizinprodukteverordnung (welche den in der Richtlinie enthaltenen Ausdruck "Stoffe" nicht übernimmt und andererseits von "medizinisch-technischen" Gegenständen, statt bloss von "Gegenständen" spricht) abzuleiten erhofft. Zwar soll durch die schweizerische Gesetzgebung diesbezüglich weitgehend die europäische Regelung übernommen werden (vgl. Erläuternder Bericht zur Medizinprodukteverordnung, Ziff. 1 u. 2; Botschaft vom 24. Februar 1993 über das Folgeprogramm nach der Ablehnung des EWR-Abkommens, BBl 1993 I 843 ff.; Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 3489 u.

3526 ff.). Nachdem die entsprechende Begriffsbeschreibung im europäischen Recht aber weiter gefasst ist ("Gegenstände") als in Art. 3 lit. a MepV ("medizinisch-technische Gegenstände") und der "Aura-Balance-Akku" bereits hierunter fällt, kann die Beschwerdeführerin aus diesem Unterschied nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die

Differenz dürfte darauf zurückzuführen sein, dass mit dem Zusatz "medizinisch-technisch" landesintern der Gegenstand nach der Medizinprodukteverordnung klarer vom Gebrauchsgegenstand gemäss Art. 5 des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG; SR 817. 0) abgegrenzt werden sollte.

cc) Neben dem Inverkehrbringen erfasst das Bundesgesetz das Anpreisen technischer Einrichtungen und Geräte ( Art. 1 Abs. 1 STEG ) und damit auch die Anpreisung bzw. Werbung für den "Aura-Balance-Akku". Dementsprechend teilt diese folgerichtig das Schicksal des Gerätes: Wird dessen Inverkehrbringen untersagt, ist auch die entsprechende Werbung verboten. Sowohl das Inverkehrbringen wie das Anpreisen des "Aura-Balance-Akku" fällt somit unter die Medizinprodukteverordnung.

c) Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss insbesondere nachweisen können, dass diese den grundlegenden Anforderungen entsprechen ( Art. 9 Abs. 1 MepV , sog. Konformität).

Die Beschwerdeführerin hat für den "Aura-Balance-Akku" keine entsprechende Erklärung beigebracht und auch sonst kein Verfahren nach der Medizinprodukteverordnung durchgeführt. Damit fehlt der erforderliche Nachweis, dass der "Aura-Balance-Akku" den grundlegenden Anforderungen (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG) genügt (vgl. Art. 4 MepV ), und es ist der Beschwerdeführerin deshalb verwehrt, ihr Gerät anzupreisen und zu vertreiben. Das entsprechende Verbot des Bundesamts für Gesundheit (Ziff. 1 und 2 des Dispositivs), das sich auf Art. 11 STEG stützen kann, erging im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit. Der "Aura-Balance-Akku" mag als solcher wirkungslos und schon deshalb harmlos bzw. ungefährlich sein. Das damit verbundene Risiko besteht indessen darin, dass Anwender des Geräts im Vertrauen auf die Heilanzeigen eine allenfalls notwendige medizinische Behandlung entweder überhaupt nicht oder zu spät in Angriff nehmen.

Dass in der Anpreisung - nach dem Vermerk "Absolut keine Nebenwirkungen" - gesagt wird, bei Unsicherheit sei der Arzt zu fragen, ändert hieran nichts, wird doch andernorts ausgeführt, die Beschwerden könnten anfangs durchaus auch verstärkt werden, was "absolut normal" sei. Dies zeige nur, dass "jetzt ein positiver Prozess in Ihrem Organismus stattfindet" und "das 'Betriebssystem' neu organisiert" werde.

Die "Behandlung" sei deshalb nicht einfach sofort abzurechnen.

Naturheilverfahren bräuchten eben eine "etwas längere Anwendungszeit als Medikamente und Chemie".

d) Entspricht ein Medizinprodukt nicht den Vorschriften der Verordnung, ordnet das Bundesamt - nach Anhören der Inverkehrbringerin - die "nötigen Massnahmen" an (vgl. Art. 17 Abs. 1 MepV ). Die vom Bundesamt verfügte Kundeninformation kann sich hierauf stützen. Eine ausdrückliche Verankerung auf formeller Gesetzesstufe ist - entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin - nicht erforderlich:

Das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten sieht die Möglichkeit eines Vertriebsverbots ausdrücklich vor ( Art. 11 Abs. 2 STEG ). Die gestützt auf Art. 17 Abs. 1 MepV zusätzlich angeordnete Kundeninformation bezweckt die wirksame Durchsetzung des Verbots in jenen Fällen, wo dieses zu spät kommt. Wer mit dem Inverkehrbringen eines Gegenstands ohne Konformitätsprüfung eine gefährliche Situation geschaffen hat, ist gehalten, diese in geeigneter Weise zu beseitigen. Ist er hierzu

nicht bereit, kann das Bundesamt das Erforderliche gestützt auf Art. 17 Abs. 1 MepV anordnen. Die gegenüber der Beschwerdeführerin verfügte Kundeninformation ist erforderlich und geeignet, um die (indirekt) vom "Aura-Balance-Akku" ausgehende Gefährdung zu beseitigen. Dass und wie dies anders und für die Beschwerdeführerin in weniger einschneidender Weise möglich wäre, ist nicht ersichtlich. Die Pflicht, das Bundesamt seinerseits über die entsprechenden Schritte zu informieren, ist Teil der nachträglichen Kontrolle (vgl. Art. 14 ff.

MepV ) und als solcher ebenfalls nicht bundesrechtswidrig.

#### **E. 4**

a) Die beanstandeten Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin sind somit gerechtfertigt (vgl. Art. 36 BV ). Ihre Beschwerde erweist sich deshalb als unbegründet, soweit darauf eingetreten werden kann. Es bleibt damit bei der vorinstanzlichen Kostenverteilung (Ziff. 3 und 4 des Dispositivs).

b) Dem Verfahrensausgang entsprechend hat die Beschwerdeführerin die bundesgerichtlichen Kosten zu tragen ( Art. 156, 153 und 153a OG ).  
Parteientschädigungen sind nicht geschuldet (vgl. Art. 159 Abs. 2 OG ).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.