



Abteilung III  
C-6354/2020

## Abschreibungsentscheid vom 11. Oktober 2022

Besetzung

Einzelrichter Beat Weber,  
Gerichtsschreiberin Tanja Jaenke.

Parteien

**A.\_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch MLaw LL.M. Peter Ling, Rechtsanwalt,  
Beschwerdeführerin,  
gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
vertreten durch Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Recht,  
Vorinstanz.

Gegenstand

Strahlenschutz;  
Verfügung des BAG vom 13. November 2020.

**Sachverhalt:****A.**

**A.a** B. \_\_\_\_\_, CEO der A. \_\_\_\_\_ AG, schloss am 5. März 2019 mit der C.a \_\_\_\_\_ GmbH einen Kauf- und Lizenzvertrag über ein «[...] Gamma Knife D. \_\_\_\_\_» (nachfolgend Gamma Knife) der Herstellerfirma Cb. \_\_\_\_\_ (nachfolgend Cb. \_\_\_\_\_) ab (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer-act.] 34 Beilage 46). In der Folge wandte er sich erstmals am 12. Juli 2019 an das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend BAG oder Vorinstanz; vgl. dazu vorinstanzliche Akten [BAG-act.] 1 und 2) und reichte mit Schreiben vom 25. Februar 2020 für die A. \_\_\_\_\_ AG (nachfolgend Gesuchstellerin) das Bewilligungsgesuch vom 20. Februar 2020 für den Umgang mit ionisierender Strahlung im Zusammenhang mit einem Gamma Knife ein (BAG-act. 5; vgl. auch BVGer-act. 1 Beilage 11).

**A.b** Das BAG bestätigte der Gesuchstellerin am 3. März 2020 den Gesuchseingang (BAG-act. 5) und forderte am 23. März 2020 weitere Unterlagen ein (BAG-act. 7), welche die Gesuchstellerin am 29. April 2020 einreichte (BAG-act. 11).

**A.c** Datiert vom 14. März 2020 ging die Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für Strahlenschutz (nachfolgend KSR) zur medizinischen Rechtfertigung der Gamma Knife Technologie beim BAG ein (BAG-act. 6 = BVGer-act. 1 Beilage 13). Ausserdem ersuchte das BAG die Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC) am 14. April 2020 um Stellungnahme hinsichtlich der medizinischen Notwendigkeit eines zweiten Gamma Knife Kompetenzzentrums in der Schweiz (BAG-act. 10). Die SGNC äusserte sich diesbezüglich am 22. Mai 2020 (BAG-act. 14).

**A.d** Mit Schreiben vom 29. Juni 2020 gewährte das BAG der Gesuchstellerin schliesslich das rechtliche Gehör in Bezug auf die vorgesehene Abweisung des Bewilligungsgesuchs (BAG-act. 15).

**A.e** Nach gewährter Akteneinsicht (BAG-act. 16) nahm die Gesuchstellerin, zwischenzeitlich vertreten durch Rechtsanwalt Peter Ling, mit Schreiben vom 2. September 2020 Stellung zum Verfügungsentwurf des BAG, hielt an ihrem Gesuch um Erteilung der Bewilligung, eventualiter unter Auflagen, fest und beantragte ein persönliches Treffen zur Besprechung noch offener Punkte (BAG-act. 20).

**A.f** Mit Verfügung vom 13. November 2020 wies das BAG das Bewilligungsgesuch für den Umgang mit ionisierender Strahlung der Gesuchstellerin mit der Begründung ab, die Bewilligungsvoraussetzungen nach Art. 31 Bst. e und f des Strahlenschutzgesetzes würden nicht vorliegen (BAG-act. 21 = BVGer-act. 1 Beilage 2).

**B.**

**B.a** Mit Eingabe vom 16. Dezember 2020 erhob die Gesuchstellerin (nachfolgend Beschwerdeführerin), weiterhin vertreten durch Rechtsanwalt Peter Ling, Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht gegen die Verfügung vom 13. November 2020 und stellte die folgenden Rechtsbegehren (BVGer-act. 1):

1. Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit vom 13. November 2020 im Verfahren [...] sei aufzuheben.
2. Das Bewilligungsgesuch für den Umgang mit ionisierender Strahlung der Beschwerdeführerin vom 20. Februar 2020 sei gutzuheissen.
3. Eventualiter sei das Verfahren zu neuem Entscheid an das Bundesamt für Gesundheit zurückzuweisen.
4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundesamtes für Gesundheit.

**B.b** Der mit Zwischenverfügung vom 23. Dezember 2020 geforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (BVGer-act. 2) ging am 31. Dezember 2020 in der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 4).

**B.c** Die Beschwerdeführerin reichte am 17. März 2021 ein (neues) Bewilligungsgesuch zum Betrieb medizinischer Beschleuniger inklusive IGRT-Röntgenkomponenten für ein «ZAP-X Radiosurgery System» (nachfolgend ZAP-X-System) beim BAG ein (BAG-act. 22).

**B.d** Am 9. April 2021 liess sich die Vorinstanz vernehmen und beantragte, die Beschwerde sei unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin abzuweisen, eventualiter sei die KSR zu einer ergänzenden Stellungnahme zur medizinischen Rechtfertigung aufzufordern (BVGer-act. 8).

**B.e** In ihrer Replik vom 16. Juni 2021 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest und stellte überdies den prozessualen Antrag, es sei eine öffentliche Parteiverhandlung anzuordnen (BVGer-act. 14).

**B.f** Die Vorinstanz stellte in der Duplik vom 22. September 2021 die folgenden Anträge (BVGer-act. 18):

1. Es sei dem prozessualen Antrag der Beschwerdeführerin auf Anordnung einer öffentlichen Parteiverhandlung stattzugeben. In diesem Kontext sei B.\_\_\_\_\_, CEO der Beschwerdeführerin, ad personam vorzuladen und im Rahmen der Parteibefragung über das gemeinsame Communiqué vom [...] mit der Herstellerin des ZAP-X®-Therapiegeräts, E.\_\_\_\_\_, zu befragen, insbesondere auch zur Parteistellung als Beschwerdeführerin. Weitere prozessuale Begehren der Vorinstanz bleiben ausdrücklich vorbehalten.
2. Es sei der (implizite) Antrag der Beschwerdeführerin, die Frage der medizinischen Rechtfertigung eines Gamma Knife sei durch einen unabhängigen Sachverständigen prüfen zu lassen, abzuweisen.
3. Im Übrigen sei die Beschwerde abzuweisen.
4. Unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin.

**B.g** Mit Instruktionsverfügung vom 13. Oktober 2021 ersuchte das Bundesverwaltungsgericht die KSR um ergänzende Stellungnahme zur medizinischen Rechtfertigung im Sinne von Art. 28 der Strahlenschutzverordnung eines Gamma Knife und forderte gleichzeitig die Vorinstanz auf, ihren mit Duplik gestellten Antrag zu präzisieren (BVGer-act. 19).

**B.h** Die Vorinstanz teilte dem Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 9. November 2021 insbesondere mit, ihr Antrag in der Duplik sei nicht als Antrag auf eine mündliche Urteilsberatung im Sinne von Art. 41 Abs. 2 des Verwaltungsgerichtsgesetzes zu verstehen (BVGer-act. 20).

**B.i** Mit Schreiben vom 10. November 2021 nahm die KSR ergänzend Stellung zur medizinischen Rechtfertigung eines Gamma Knife (BVGer-act. 21).

**B.j** Am 7. Dezember 2021 teilte das BAG im Rahmen der Schlussbemerkungen mit, keine Bemerkungen zu haben (BVGer-act. 23), während die Beschwerdeführerin in ihren Schlussbemerkungen vom 16. Dezember 2021 insbesondere an ihren Rechtsbegehren und dem prozessualen Antrag festhielt (BVGer-act. 24).

**B.k** Das Bundesverwaltungsgericht hiess mit Zwischenverfügung vom 22. Dezember 2021 den Antrag auf Durchführung einer öffentlichen Partei-

verhandlung gut und stellte die Ansetzung der Verhandlung zu einem späteren Zeitpunkt in Aussicht. Gleichzeitig wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 25).

**B.i** Mit Eingabe vom 6. April 2022 stellte das BAG den Beweisantrag, die Beschwerdeführerin sei vor Durchführung einer öffentlichen Parteiverhandlung vom Bundesverwaltungsgericht anzuweisen, den Vertrag und allfällige weitere Vereinbarungen zwischen ihr und der Firma Cb.\_\_\_\_\_, Herstellerin des Therapiegeräts Gamma Knife, zu edieren (BVGer-act. 30), und reichte in diesem Zusammenhang eine E-Mail von B.\_\_\_\_\_, vom 26. November 2020 ein (BVGer-act. 30 Beilage 1).

**B.m** Hinsichtlich der Einladung des Bundesverwaltungsgerichts, den Vertrag sowie allfällige weitere Vereinbarungen mit der Firma Cb.\_\_\_\_\_ einzureichen und sich zum Beweisantrag der Vorinstanz zu äussern (BVGer-act. 31), ersuchte die Beschwerdeführerin am 17. Mai 2022 um Fristerstreckung, unter anderem mit der Begründung, sie sei momentan in Diskussionen mit der Firma Cb.\_\_\_\_\_ im Zusammenhang mit der am 6. Mai 2022 vorgestellten neuesten Version des Gamma Knife, dem «F.\_\_\_\_\_» (BVGer-act. 32).

**B.n** Nach gewährter Fristerstreckung (BVGer-act. 33) reichte die Beschwerdeführerin am 13. Juni 2022 das «Settlement Agreement» zwischen ihr, Cb.\_\_\_\_\_ und der Ca.\_\_\_\_\_ GmbH vom 7. Dezember 2020 sowie eine Erklärung von B.\_\_\_\_\_ vom 10. Juni 2022 (BVGer-act. 34 Beilagen 46 und 47) ein, nahm zum Beweisantrag der Vorinstanz Stellung und legte insbesondere dar, weshalb sie zur Führung der Beschwerde legitimiert sei (BVGer-act. 34).

**B.o** Das BAG teilte dem Bundesverwaltungsgericht in seiner Stellungnahme vom 31. August 2022 mit, der Beweisantrag zum Einreichen des Vertrags und allfälliger weiterer Vereinbarungen zwischen der Beschwerdeführerin und der Firma Cb.\_\_\_\_\_ sei als gegenstandslos anzusehen. Ausserdem korrigierte es seine Anträge insbesondere dahingehend, dass auf die Beschwerde nicht einzutreten und diese eventualiter abzuweisen sei. Zur Begründung führte das BAG zusammenfassend aus, der Beschwerdeführerin fehle es an einem aktuellen und praktischen Interesse. Ausserdem sei von einer rechtsmissbräuchlichen oder zumindest den Grundsatz von Treu und Glauben verletzenden Beschwerde auszugehen (BVGer-act. 39).

**B.p** In ihrer Stellungnahme vom 21. September 2022 ersuchte die Beschwerdeführerin weiterhin um Gutheissung der in ihrer Beschwerde gestellten Rechtsbegehren (BVGer-act. 42).

**C.**

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien sowie auf die eingereichten Unterlagen wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

**1.**

Angefochten ist vorliegend die Verfügung [...] des BAG vom 13. November 2020, mit welcher das Bewilligungsgesuch der Beschwerdeführerin für den Umgang mit ionisierender Strahlung im Zusammenhang mit dem Betrieb eines Gamma Knife abgewiesen wurde.

**1.1** Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021), wobei abweichende Vorschriften des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32) vorbehalten bleiben (Art. 37 VGG).

**1.2** Gemäss Art. 31 VGG in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG und Art. 41 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991 (StSG, SR 814.50) in Verbindung mit Art. 44 sowie 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen des Bundesamtes für Gesundheit im Bereich des Strahlenschutzes. Eine Ausnahme im Sinne von Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

**1.3** Der auferlegte Verfahrenskostenvorschuss wurde innert der eingeräumten Frist geleistet (vgl. Art. 63 Abs. 4 VwVG; BVGer-act. 4) und die Beschwerde wurde form- und fristgerecht (Art. 50 Abs. 1 und 52 VwVG) eingereicht.

**2.**

Die Zulässigkeit einer Beschwerde prüft das Bundesverwaltungsgericht von Amtes wegen und mit freier Kognition (vgl. BVGE 2007/6 E. 1 m.w.H.).

**2.1** Zur Beschwerde berechtigt ist nach Art. 48 Abs. 1 VwVG – welcher Art. 89 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (Bundesgerichtsgesetz, BGG, SR 173.110) entspricht (BGE 135 II 172 E. 2.1 m.H.) –, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Bst. a), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. c).

**2.2** Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung unbestrittenermassen durch diese besonders berührt. Umstritten ist vorliegend jedoch einerseits das Vorliegen eines schutzwürdigen Interesses an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung sowie andererseits ein Verstoß gegen das Rechtsmissbrauchsverbot (vgl. dazu oben Bst. B.o).

**2.2.1** Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kann das schutzwürdige Interesse rechtlicher oder tatsächlicher Natur sein (BGE 141 I 36 E. 1.2.3 m.H.). Die beschwerdeführende Person muss somit nicht ausgerechnet in jenen Interessen betroffen sein, welche die angeblich verletzte Rechtsnorm zu schützen versucht. Sofern die beschwerdeführende Person in ihren schutzwürdigen Interessen betroffen ist, kann sie grundsätzlich alle Rügen anbringen, welche für ihre Position Vorteile erwarten lassen und den Streitgegenstand betreffen (ISABELLE HÄNER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar VwVG, 2. Aufl. 2019, Rz. 20 zu Art. 48). Allerdings muss die Beschwerdeführerin einen praktischen Nutzen aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids ziehen, das heisst ihre Situation muss durch den Ausgang des Verfahrens in relevanter Weise beeinflusst werden können. Das schutzwürdige Interesse besteht im Umstand, einen materiellen oder ideellen Nachteil zu vermeiden, den der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde (vgl. BGE 142 II 451 E. 3.4.1 m.w.H.). Demgegenüber berechtigt ein ausschliesslich allgemeines, öffentliches Interesse nicht zur Beschwerde (HÄNER, a.a.O, Rz. 21 zu Art. 48 m.H.). Das schutzwürdige Interesse muss ausserdem nicht nur bei der Beschwerdeeinreichung, sondern auch noch im Zeitpunkt der Urteilsfällung aktuell und praktisch sein. Fällt das aktuelle Interesse im Verlaufe des Verfahrens dahin, wird die Sache als erledigt erklärt; fehlte es schon bei Beschwerdeeinreichung, ist auf die Eingabe nicht einzutreten (vgl. BGE 142 I 135 E. 1.3.1 m.w.H.; vgl. auch VERA MARANTELLI/SAID HUBER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 15 zu Art. 48). Ausnahmsweise kann ge-

mäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung auf das Erfordernis der Aktualität verzichtet werden, wenn sich die Frage unter gleichen oder ähnlichen Umständen jederzeit wieder stellen könnte, eine rechtzeitige Überprüfung im Einzelfall kaum je möglich wäre (z.B. bei der Ausschaffungs- oder Administrativhaft) und die Beantwortung wegen deren grundsätzlichen Bedeutung im öffentlichen Interesse liegt (HÄNER, a.a.O, Rz. 23 zu Art. 48 m.w.H.; MARANTELLI/HUBER, a.a.O., Rz. 15 zu Art. 48 m.w.H.). In Fällen, in denen durch die EMRK geschützte Ansprüche zur Diskussion stehen, tritt das Bundesgericht regelmässig auf die Beschwerde ein, auch wenn kein aktuelles praktisches Interesse mehr besteht (vgl. BGE 142 I 135 E. 1.3.1 m.w.H.).

**2.2.2** Gemäss Lehre und Rechtsprechung gilt das Rechtsmissbrauchsverbot als allgemeiner Rechtsgrundsatz in der ganzen Rechtsordnung mit Einschluss des öffentlichen Rechts sowie des Prozess- und Vollstreckungsrechts. Es bildet Bestandteil des schweizerischen Ordre public und ist von jeder Instanz von Amtes wegen anzuwenden. Dies wird heute nicht mehr nur aus Art. 2 Abs. 2 ZGB abgeleitet, wonach der offenbare Missbrauch eines Rechts keinen Rechtsschutz findet. Eine zusätzliche Grundlage, und zwar bereits auf Verfassungsstufe, enthalten Art. 5 Abs. 3 sowie Art. 9 BV. Typische Anwendungsbereiche im Verhältnis von Privaten gegenüber dem Staat finden sich dort, wo der Staat Leistungen erbringt. Das kann insbesondere auf die Rechtspflege zutreffen (vgl. zum Ganzen Urteil des BGer 1C\_590/2013, 1C\_591/2013, 1C\_592/2013 vom 26. November 2014 E. 7.2 m.w.H.).

Rechtsmissbrauch liegt unter anderem vor, wenn ein Rechtsinstitut zweckwidrig zur Verwirklichung von Interessen verwendet wird, die nicht in dessen Schutzbereich liegen. Ebenfalls missbräuchlich sind Verfahrensschritte, die einzig dazu dienen, die Gegenpartei zu schikanieren oder ohne Verfolgung sonstiger Interessen eine Verzögerung des Verfahrens zu erreichen. Rechtsmissbräuchlich handelt sodann, wer insbesondere entsprechende Verfahrensschritte nur deshalb unternimmt, weil er dafür entschädigt wird beziehungsweise sich dadurch Vorteile zu verschaffen versucht, auf die kein Anspruch besteht. In jedem Fall muss der Rechtsmissbrauch aber offensichtlich und entsprechend nachgewiesen sein. Ein prozessmissbräuchliches Verhalten kann zudem vorliegen, wenn die Interessen an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids von anderen mit der Beschwerde verfolgten, zweckfremden Motiven völlig in den Hintergrund gedrängt werden, sodass sie als vorgeschoben und deshalb nicht

als schutzwürdig erscheinen. Zweckfremd ist unter anderem die Beschwerdeführung im Interesse eines Dritten, dem selbst die nötige Beziehungsnähe zur Streitsache fehlt, um ein Rechtsmittel einlegen zu können (vgl. zum Ganzen Urteil des BGer 1C\_16/2017 vom 20. April 2018 E. 4.1 m.w.H. und E. 5.2). Das Bundesgericht ist in diesem konkreten Fall zum Schluss gekommen, dass die Beschwerde – insbesondere davon ausgehend, dass das Verfahren vollumfänglich von einem Dritten finanziert werde und der Beschwerdeführer nicht konkret darlegen könne, welche Nachteile er mit seiner Beschwerde abwenden wolle – offensichtlich zweckentfremdet worden sei. Die legitimationsbegründenden Eigeninteressen des Beschwerdeführers seien derart in den Hintergrund gedrängt worden, dass sie als blosses Vehikel eines nicht beschwerdeberechtigten Dritten erscheinen würden (vgl. Urteil 1C\_16/2017 E. 5.5).

**2.3** Die Parteien äussern sich zur Beschwerdelegitimation zusammengefasst folgendermassen:

**2.3.1** Bereits in ihrer Vernehmlassung vom 9. April 2021 (vgl. oben Bst. B.d) stellte die Vorinstanz – angesichts der Tatsache, dass die Beschwerdeführerin beim BAG unlängst, drei Monate nach dem Einreichen der vorliegenden Beschwerde (gegen die Verfügung des BAG, mit welcher diese ein Gesuch um Betrieb eines Gamma Knife abgewiesen hat), ein Gesuch für den Betrieb eines ZAP-X-Systems auf der Basis der Linearbeschleunigertechnologie eingereicht habe (vgl. dazu oben Bst. B.c) – die Frage nach der Sinnhaftigkeit und der Rechtfertigung der Beschwerde (vgl. BVGer-act. 8 Rz. 82).

**2.3.2** Diesbezüglich führte die Beschwerdeführerin in ihrer Replik vom 16. Juni 2021 (vgl. oben Bst. B.e) aus, die Gesuchstellung für den Betrieb eines ZAP-X-Systems ändere nichts an der Haltung der Beschwerdeführerin in dieser Sache oder an ihrem Interesse an dieser Beschwerde, an welcher ausdrücklich festgehalten werde. Die Beschwerdeführerin wäre finanziell nicht in der Lage, den rechtskräftigen Abschluss der vorliegenden Beschwerde untätig und damit ohne Einkommen abzuwarten. Sie habe sich daher gezwungen gesehen, nach der Abweisung ihres Gesuchs für den Betrieb eines Gamma Knife ein separates Gesuch für den Betrieb eines ZAP-X-Systems zu stellen, um eine medizinische Tätigkeit so früh wie möglich aufnehmen zu können und für die negativen Folgen einer allfälligen Abweisung dieser Beschwerde gewappnet zu sein. Die Beschwerdeführerin sei nach wie vor an der Betriebsbewilligung für ein Gamma Knife

interessiert und wolle dieses Gerät so früh wie möglich nach Erledigung dieser Beschwerde auch in Betrieb nehmen (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 8-10).

**2.3.3** Die Vorinstanz machte sodann in ihrer Duplik vom 22. September 2021 (vgl. oben Bst. B.f) geltend, die Frage der Identität der Beschwerdeführerin sei mit Blick auf die öffentliche Parteiverhandlung von grösster Relevanz, denn es wäre mit Art. 6 Abs. 1 der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK, SR 0.101) nicht vereinbar, wenn dieses Grundrecht zu Gunsten eines nicht eindeutig identifizierten Individuums in Anspruch genommen werde. Nebst der Parteiidentität sei auch die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin nach Art. 48 VwVG in Frage zu stellen (vgl. BVGer-act. 18 Rz. 8). Es sei schwer vorstellbar, dass die Beschwerdeführerin nebst dem mittlerweile in Betrieb genommenen ZAP-X-System noch ein zweites Gerät betreiben wolle, denn das ZAP-X-System sei ebenfalls dediziert für die Strahlentherapie im Kopfbereich und könne «gyroskopische Bewegungen verwenden, um radiochirurgische Strahlen aus einer Vielzahl einzigartiger Winkel zu lenken, die die Strahlung präzise auf das Tumorziel konzentrieren, was zu einer deutlich geringeren Exposition des Gehirngewebes führt als bei herkömmlichen Mehrzweck-Beschleunigern». Abgesehen davon sei das ZAP-X-System im für das Gamma Knife geplanten Bunker installiert worden. Die Installation eines zusätzlichen Gamma Knife wäre mit enormen Umbaumassnahmen verbunden, wie die BAG-Experten anlässlich der beiden Inspektionen vom 31. Mai und 17. Juni 2021 vor Ort hätten feststellen können. Vor diesem Hintergrund könne nur die Herstellerfirma des Gamma Knife, Cb.\_\_\_\_\_, ein Interesse am Ausgang des vorliegenden Beschwerdeverfahrens haben, und zwar ausschliesslich ein wirtschaftliches Interesse (vgl. BVGer-act. 18 Rz. 12).

**2.3.4** In ihren Schlussbemerkungen vom 16. Dezember 2021 (vgl. oben Bst. B.j) beurteilt die Beschwerdeführerin die Behauptung der Vorinstanz, die Installation eines zusätzlichen Gamma Knife wäre mit enormen Umbauarbeiten verbunden, als neu, aber auch unrichtig und irrelevant. Das ungebrochene Interesse der Beschwerdeführerin an der Installation eines Gamma Knife sei schon in der Replik dargelegt worden. Ausserdem habe die Beschwerdeführerin bereits früh erwogen, parallel zu ihrem geplanten Gamma Knife einmal auch ein LINAC-basiertes Gerät in Betrieb zu nehmen, da sich die Technologien ergänzen würden. Das ZAP-X-Gerät der Beschwerdeführerin sei nun dort eingestellt worden, wo ursprünglich das Gamma Knife hätte stehen sollen, was bereits geringfügige Umbauarbeiten notwendig gemacht habe. Die Beschwerdeführerin könnte entweder ihr

ZAP-X-System durch ein Gamma Knife im gleichen Behandlungsraum ersetzen oder einen Teil ihrer Tiefgarage direkt neben dem derzeitigen Ausbau ohne grossen Aufwand in einen Behandlungsraum umbauen und dort ein Gamma Knife einstellen (vgl. BVGer-act. 24 Rz. 18-20).

**2.3.5** Im Rahmen eines Beweisantrags vom 6. April 2022 (vgl. oben Bst. B.I) äusserte die Vorinstanz weitere Zweifel daran, ob zum heutigen Zeitpunkt das Beschwerdeverfahren tatsächlich von der Beschwerdeführerin verantwortet werde, oder nicht vielmehr von der Herstellerin des Gamma Knife, der Firma Cb.\_\_\_\_\_. Diese Frage sei vom Bundesverwaltungsgericht vor Durchführung einer öffentlichen Parteiverhandlung zu prüfen, denn die Firma Cb.\_\_\_\_\_ habe, falls sie heute hinter dem Beschwerdeverfahren stehe, als im Verfahren unbeteiligte Dritte gar keinen Anspruch auf eine öffentliche Parteiverhandlung nach Art. 6 EMRK: Als unbeteiligte Dritte sei die Firma Cb.\_\_\_\_\_ nicht formell beschwert. In diesem Fall wäre die Beschwerdeführerin lediglich Beauftragte oder Erfüllungsgelhilfin der Firma Cb.\_\_\_\_\_. Letztere aber habe ohne Parteistellung auch kein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung des BAG, weshalb auf die Beschwerde nicht einzutreten wäre. Der Vorinstanz sei von B.\_\_\_\_\_ persönlich (in der E-Mail vom 26. November 2020) mitgeteilt worden, dass die Beschwerdeführerin ohne Beschreitung des Beschwerdewegs von der Firma Cb.\_\_\_\_\_ nicht aus dem Vertrag entlassen werde: offenbar befürchte Cb.\_\_\_\_\_ präjudizielle Auswirkungen des vorliegenden Verfahrens generell auf ihr Geschäft. Weiter seien die positiven Stellungnahmen der Beschwerdeführerin für das neuartige Therapiegerät ZAP-X-System nur schwer in Einklang zu bringen mit dem Bestreben, den Betrieb des Gamma Knife mit allen nur erdenklichen rechtlichen Begründungen zu ermöglichen. Auch mit Blick auf die vorhandenen Räumlichkeiten vor Ort sei es kaum vorstellbar, dass bei der Beschwerdeführerin dereinst parallel zwei Therapiegeräte betrieben würden. Komme hinzu, dass dies angesichts der sehr hohen Anschaffungs- und Betriebskosten kaum zu finanzieren wäre. Überdies sei mehr als zweifelhaft, dass es überhaupt genügend Patientinnen und Patienten für eine medizinisch indizierte Nutzung der zwei Geräte gebe. Schliesslich sei daran zu erinnern, dass in der vorliegenden Angelegenheit die Firma Cb.\_\_\_\_\_ bei der KSR zu Gunsten des Gamma Knife interveniert habe (vgl. BVGer-act. 30 Rz. 3 f., 6-10).

**2.3.6** Die Beschwerdeführerin ist in ihrer Stellungnahme vom 13. Juni 2022 zum Beweisantrag (vgl. oben Bst. B.n) der Ansicht, sie sei trotz der Aufhebung des ursprünglichen Kauf- und Darlehensvertrags mit Cb.\_\_\_\_\_ vom

5. März 2019 durch den Abschluss einer Vergleichsvereinbarung vom 7. Dezember 2020 (vgl. dazu auch nachfolgend E. 2.4.2) weiterhin zur Führung der Beschwerde legitimiert. Sie sei bei der Eröffnung der angefochtenen Verfügung finanziell nicht in der Lage gewesen, den Abschluss des vorliegenden Verfahrens untätig abzuwarten. Die Beschwerdeführerin habe nach der Eröffnung des angefochtenen Entscheids im November 2020 vor der Wahl gestanden, entweder den Konkurs anzumelden, oder ihre finanzielle Lage zu sanieren und mit neuen Fremdmitteln ein anderes Behandlungsgerät zu erwerben, um die Behandlungstätigkeit so rasch wie möglich aufzunehmen. Die Beschwerdeführerin hätte dem Konkurs nicht entgehen können, wenn der (damals nicht bezahlte) Kaufpreis des Gamma Knife als Schuld in ihren Büchern geblieben wäre. Folglich habe sie als einzige Lösung gesehen, den vereinbarten Kauf aufzuheben, wozu Cb.\_\_\_\_\_ Hand geboten habe (vgl. BVGer-act. 34 Ziff. 2.2.2). Die Beschwerdeführerin habe Cb.\_\_\_\_\_ im Vergleichsvertrag erlaubt, die materielle Führung dieses Verfahrens auf eigene Kosten zu übernehmen. Die Vergabe einer Prozessvollmacht an eine Partei, die im Namen der ersten Partei, aber auf eigene Rechnung eine Prozesshandlung vornehmen solle, sei keine Seltenheit. Die Vereinbarung, dass ungeachtet der anwendbaren Verfahrensregeln nur eine Partei Prozesshandlungen gegen Dritte vornehmen dürfe, bilde eine Standardklausel insbesondere in Lizenzverträgen. Vorliegend hätten die Parteien vor dem Hintergrund ihrer parallelen Interessen aber der begrenzten finanziellen Möglichkeiten der Beschwerdeführerin eine solche Vereinbarung getroffen. Ohne eine solche Vereinbarung wäre die Beschwerdeführerin nicht in der Lage gewesen, gegen die Verweigerung der Betriebsbewilligung durch die Vorinstanz vorzugehen. Dies schmälere die Legitimation der Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren nicht (vgl. BVGer-act. 34 Ziff. 2.2.3). Im Übrigen sei die E-Mail vom 26. November 2020 vor dem Abschluss des Vergleichsvertrags verfasst worden. Der Geschäftsführer der Beschwerdeführerin habe mit seiner E-Mail vom 26. November 2020 vom BAG eine klare Antwort auf die Frage gewollt, ob die Einreichung einer Beschwerde gegen die angefochtene Verfügung die Chancen der Bewilligung des Betriebs eines anderen Gerätes für seine Zwecke, eines ZAP-X-Systems, schmälern würde. Das Überleben der Beschwerdeführerin sei durch den Abschluss des Vergleichsvertrags vorerst gesichert worden. Die Beschwerdeführerin habe ein aktuelles und konkretes Interesse an der Gutheissung der Beschwerde insbesondere, weil die Beschwerdeführerin beabsichtige, binnen weniger Jahre ihre Tätigkeit auf andere Teile der Schweiz auszudehnen und ein weiteres Behandlungszentrum zu eröffnen. Insofern erscheine der Erwerb eines Gamma Knife heute nicht mehr «unrealistisch» (vgl. BVGer-act. 34 Ziff. 3).

Ausserdem wäre, selbst wenn das Gericht die Legitimation der Beschwerdeführerin verneinen würde, gemäss der Rechtsprechung des Bundesgerichts auf die Beschwerde einzutreten: Die gleiche Rechtsfrage, nämlich ob die Vorinstanz ohne Änderung der Bedrohungslage oder des rechtlichen Rahmens befugt gewesen sei, eine wirksame Technologie zur Behandlung von Krankheiten im Kopf zu verbieten, werde sich spätestens dann stellen, wenn die laufende Bewilligung für den Betrieb des Gamma Knife am Spital G.\_\_\_\_\_ definitiv nicht verlängert werde oder wenn die Beschwerdeführerin selber für ihren zweiten Standort um eine neue Bewilligung für ein Gamma Knife ersuche. Wie das vorliegende Beispiel zeige, sei eine Klinik zudem kaum je in der finanziellen Lage, bis zum Abschluss eines mehrjährigen Beschwerdeverfahrens untätig zu bleiben. Die Frage, ob die Praxisänderung einer Verwaltungsbehörde gesetzmässig sei, habe überdies grundsätzliche Bedeutung. Des Weiteren sei die Beantwortung der Frage, ob eine bewährte und für bestimmte Pathologien überlegene Therapieoption Patientinnen und Patienten in der Schweiz durch eine Verwaltungsbehörde ohne demokratische Legitimation definitiv entzogen werden könne, von grundsätzlicher Natur und liege im öffentlichen Interesse (vgl. BVGer-act. 34 Ziff. 4).

**2.3.7** Diesbezüglich bringt die Vorinstanz in ihrer Eingabe vom 31. August 2022 (vgl. oben Bst. B.o) zu den von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen insbesondere vor, der Beschwerdeführerin fehle es am erforderlichen aktuellen und praktischen Interesse, die Beschwerde aufrecht zu halten. Vorliegend habe sich die Beschwerdeführerin für die ZAP-X-Technologie entschieden und ein solches Therapiegerät auch im Frühjahr 2021 in Betrieb genommen. Die Beschwerdeführerin sehe sich gemäss eigenen Angaben als Wegbereiter dieser Technologie, welche die bisherigen Goldstandards ablösen könnte, in der Schweiz und Europa. Dies lasse erkennen, dass die Inbetriebnahme eines Gamma Knife für die Beschwerdeführerin nicht mehr in Betracht komme. Die noch während des erstinstanzlichen Verfahrens angestrebte Bewilligung würde der Beschwerdeführerin somit keinen Nutzen mehr bringen. Die tatsächliche Situation der Beschwerdeführerin würde durch eine Gutheissung der Beschwerde nicht beeinflusst werden. Objektiv gesehen würden die Interessen der Beschwerdeführerin und der Herstellerin des Gamma Knife im vorliegenden Beschwerdeverfahren somit diametral auseinander liegen: Während die Beschwerdeführerin angesichts der Inbetriebnahme des ZAP-X-Therapiegeräts kein Interesse haben könne, das Bewilligungsgesuch für das Gamma Knife aufrecht zu halten und das vorliegende Beschwerdeverfahren fortzuführen, habe die Herstellerin des Gamma Knife ein elementares Interesse,

doch noch eine Bewilligung für ihr Gerät zu erhalten. Daran vermöchte auch die der Eingabe der Beschwerdeführerin vom 13. Juni 2022 beiliegende Erklärung von B.\_\_\_\_\_ vom 10. Juni 2022 nichts zu ändern, da diese insgesamt nicht zu überzeugen vermöge. Sein Versuch, in der Erklärung die E-Mail vom 26. November 2020 an die Vorinstanz entgegen ihrem klaren Wortlaut umzudeuten, wirke konstruiert und erscheine wenig glaubhaft, sei aber im Lichte seiner Verpflichtungen gemäss dem Vergleichsvertrag erklärbar. Auch die Ausführungen der Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe vom 13. Juni 2022 betreffend die E-Mail von B.\_\_\_\_\_ vom 26. November 2020 würden wenig überzeugend wirken und überdies an der Realität des Markts vorbeiziehen. B.\_\_\_\_\_ bringe in dieser E-Mail klar zum Ausdruck, dass er nach einer Möglichkeit suche, «aus dem Vertrag mit Cb.\_\_\_\_\_ auszusteigen, um frei für ZAP zu sein». Am Schluss seiner E-Mail stelle er unmissverständlich klar, dass, sollte Cb.\_\_\_\_\_ mit dem Rekurs erfolgreich sein, «es völlig unrealistisch [ist], dass wir dieses Gerät dann wieder zu Gunsten eines Gamma Knife austauschen werden». Schliesslich sei darin auch keine Rede von einem zweiten Standort, entgegen der späteren Stellungnahme. Die Beschwerdeführerin stelle zudem selber fest, dass in der Schweiz kein Markt für ein weiteres Strahlentherapiegerät bestehe. Ergänzend sei hierzu anzufügen, dass die E-Mail vom 26. November 2020 datiere und damit glaubhaft sei, da sie vor Abschluss des Vergleichsvertrags verschickt worden sei. Die Beschwerdeführerin habe sich, um den Kaufvertrag- und Darlehensvertrag vom 5. März 2019 aufheben und damit den ihr angeblich drohenden Konkurs abwenden zu können, mit dem Vergleichsvertrag zu diversen Handlungen zugunsten von Cb.\_\_\_\_\_ verpflichten müssen. Der Vergleichsvertrag, welcher einem Knebelungsvertrag gleichkomme, lasse deutlich erkennen, dass die Beschwerdeführerin kein eigenes Interesse an der Beschwerdeführung habe, sondern die rein wirtschaftlichen Interessen von Cb.\_\_\_\_\_ vertreten müsse. Durch den Vertrag habe sich die Beschwerdeführerin ihrer Freiheit entäussert oder zumindest den Gebrauch ihres Rechts, ihre eigenen Interessen wahrzunehmen, in unzulässiger Art und Weise beschränkt. Vor diesem Hintergrund werde nicht nur deutlich sichtbar, dass ein eigenes Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin fehle, sondern es sei von einer rechtsmissbräuchlichen oder zumindest den Grundsatz von Treu und Glauben verletzenden Beschwerde auszugehen. Zusammengefasst fehle es der Beschwerdeführerin an dem für die Beschwerdeführung notwendigen schutzwürdigen Interesse. Die Beschwerdelegitimation nach Art. 48 VwVG als formelle Prozessvoraussetzung liege nicht vor. Dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, die aufgeworfenen Rechtsfragen würden sich unter gleichen oder ähnlichen Umständen demnächst erneut stellen, sei an

dieser Stelle entgegenzuhalten, dass in einem technischen Bereich immer die Umstände des Einzelfalls unter Berücksichtigung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen seien, womit nie «ähnliche Umstände» vorliegen könnten. Zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin, dass eine rechtzeitige Überprüfung im Einzelfall kaum je möglich sei, sei festzuhalten, dass bei einem Erwerb des Gamma Knife oder eines vergleichbaren Gerätes die Dauer für das Bewilligungs- und allfällige Rechtsmittelverfahren einzukalkulieren seien. Eine Klinik sollte vernünftigerweise erst dann hohe finanzielle Mittel in den Erwerb und Vorbereitung des Betriebs investieren, wenn sie über einen rechtskräftigen Entscheid verfüge. Die Vorinstanz habe der Beschwerdeführerin im Rahmen des mehrmonatigen erstinstanzlichen Verfahrens mit Blick auf die Rechtfertigung zu keinem Zeitpunkt Anlass zur Hoffnung gegeben, dass eine Bewilligung erteilt werde (vgl. BVGer-act. 39 Rz. 7, 9-17).

**2.3.8** In ihrer Stellungnahme vom 21. September 2022 moniert die Beschwerdeführerin insbesondere, die Vorinstanz habe sich weiterhin nicht zur Frage geäußert, weshalb sie die E-Mail vom 26. November 2020 (vgl. auch nachfolgend E. 2.4.1) bis im April 2022 zurückgehalten habe. Dieses Vorgehen erscheine treuwidrig und verletze das Beschleunigungsgebot, was nicht zu einem Nachteil der Beschwerdeführerin führen dürfe. Die Vorinstanz habe sich sodann nicht substantiiert mit der Eingabe der Beschwerdeführerin vom 13. Juni 2022 (vgl. auch oben E. 2.3.6) auseinandergesetzt und mehrere ihrer Aussagen entstellt. Die bundesgerichtliche Rechtsprechung zum Eintreten auf die Beschwerde selbst bei Fehlen eines aktuellen und praktischen Interesses kommentiere die Vorinstanz sodann nur knapp. Wie in der Eingabe vom 13. Juni 2022 dargestellt, sei auf die Beschwerde selbst bei Fehlen eines aktuellen und praktischen Interesses einzutreten, wenn (kumulativ) (1) sich die gleiche Frage unter ähnlichen Umständen wieder stellen könne, (2) eine rechtzeitige Überprüfung nicht möglich wäre und (3) ein öffentliches Interesse an der Beantwortung vorhanden sei (vgl. BVGer-act. 42).

**2.4** Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich diesbezüglich Folgendes:

**2.4.1** Mit E-Mail vom 26. November 2020 erkundigte sich B. \_\_\_\_\_ beim BAG, ob die Beschwerdeführerin «rein formell einen Rekurs beantragen [könne], um Cb. \_\_\_\_\_ über die kommenden Jahre bis zu einem finalen Entscheid beim Verwaltungs-Gericht eine gewisse Option offen zu halten und gleichzeitig ein weiteres Gesuch für ein ZAP beim BAG einreichen»

könne. Denn aktuell werde nach einer Möglichkeit gesucht, aus dem Vertrag mit Cb.\_\_\_\_\_ auszusteigen, um frei für das ZAP-X-System zu sein. Cb.\_\_\_\_\_ hingegen lasse die Beschwerdeführerin nur aus dem Vertrag raus, wenn sie weiterhin als «Vehikel» für den Rekurs zur Verfügung stehe, vor allem um die Methode zu bewahren. Gleichzeitig führte er aus, dass es völlig unrealistisch sei, das ZAP-X-System wieder zu Gunsten eines Gamma Knife auszutauschen, wenn ein ZAP-X-System bewilligt und installiert werde, auch wenn Cb.\_\_\_\_\_ mit dem Rekurs erfolgreich sein sollte (vgl. BVGer-act. 30 Beilage 1).

**2.4.2** Gemäss Vergleichsvereinbarung vom 7. Dezember 2020 ist die Beschwerdeführerin bereits am 5. März 2019 einen Kauf- und Lizenzvertrag mit der Ca.\_\_\_\_\_ GmbH eingegangen. Ausserdem gewährte die Cb.\_\_\_\_\_ der Beschwerdeführerin mit Darlehensvertrag vom 21. September 2020 infolge finanzieller Schwierigkeiten ein Darlehen, um im Rahmen des gewährten rechtlichen Gehörs eine Stellungnahme betreffend die angekündigte voraussichtliche Abweisung des Bewilligungsgesuchs einreichen zu können. Nach Erlass der definitiven gesuchsabweisenden Verfügung der Vorinstanz wollte die Beschwerdeführerin den Kauf- und Lizenzvertrag vom 5. März 2019 auflösen. Mit der Vergleichsvereinbarung vom 7. Dezember 2020 zwischen Cb.\_\_\_\_\_, der Ca.\_\_\_\_\_ GmbH und der Beschwerdeführerin wurde der Vertrag vom 5. März 2019 aufgehoben und die Beschwerdeführerin insbesondere verpflichtet, Beschwerde gegen den Entscheid des BAG zu führen (unter vollständiger Ausschöpfung des Instanzenzugs), wobei Cb.\_\_\_\_\_ die Kosten des Beschwerdeverfahrens decken und die Rechtsanwälte der Beschwerdeführerin instruieren werde. Ausserdem wurde der Beschwerdeführerin untersagt, ihr Gesuch zurückzuziehen und sich im Beschwerdeverfahren selbst einzubringen oder Massnahmen zu ergreifen, ausser sie sei von Cb.\_\_\_\_\_ entsprechend instruiert worden (vgl. BVGer-act. 34 Beilage 46).

**2.4.3** B.\_\_\_\_\_ hielt in einer Erklärung vom 10. Juni 2022 unter anderem fest, er möchte die E-Mail vom 26. November 2020 (vgl. oben E. 2.4.1) in den damaligen Kontext setzen. Die Verfügung vom 13. November 2020 habe die Beschwerdeführerin in eine existenzbedrohende Lage gebracht. Sie habe schon gewichtige Investitionen getätigt (Umbau der Räumlichkeiten und Bestellung des Gamma Knife) und sei ihren Investoren gegenüber verschuldet gewesen. Die Beschwerdeführerin sei finanziell nicht in der Lage gewesen, den Abschluss des Beschwerdeverfahrens abzuwarten, um das gewünschte Behandlungsgerät Gamma Knife zu erhalten. Er habe damals die Wahl gehabt, entweder den Konkurs anzumelden oder zeitnah

ein anderes Behandlungsgerät zu kaufen, um die Behandlung von Patienten so rasch wie möglich aufzunehmen. Um die finanzielle Lage der Beschwerdeführerin beim Kauf eines anderen Behandlungsgeräts zu sichern, habe der bestehende Kaufvertrag über ein Gamma Knife aufgelöst werden müssen. Die Beschwerdeführerin wäre mit dem Verbleiben des Kaufpreises für das Gamma Knife auf der Passivseite der Bilanz möglicherweise überschuldet gewesen. Am 26. November 2020 sei er sich noch nicht sicher gewesen, ob Cb. \_\_\_\_\_ für eine einvernehmliche Lösung Hand bieten würde. Um eine Beschwerde gegen die Ablehnung der Bewilligung zu führen und auf der anderen Seite ein neues Genehmigungsverfahren für das ZAP-X-System anstossen zu dürfen, habe er einen Mitarbeiter des BAG um die Möglichkeit gebeten, sowohl für das Gamma Knife in den Rekurs gehen zu können als auch zeitgleich um eine Genehmigung für das ZAP-X-System ersuchen zu dürfen. Er habe sicherstellen wollen und müssen, dass ein potentieller Rekurs nicht im Wege einer raschen Aufnahme der Behandlung von Patienten stehen würde. Am 7. Dezember 2020 habe er im Namen der Beschwerdeführerin mit Cb. \_\_\_\_\_ einen Vergleich geschlossen. Mit diesem habe er sicherstellen wollen, dass die Möglichkeit des späteren Betriebs eines Gamma Knife bei der Beschwerdeführerin erhalten bleibe, ohne dass die Beschwerdeführerin ein finanzielles Risiko für dieses Verfahren tragen müsse. Zusammenfassend sei die Methode der Wahl nach wie vor das Gamma Knife. Das BAG habe der Beschwerdeführerin den Betrieb verwehrt, indem man die Rechtfertigung als nicht gegeben und damit die Bewilligung nicht erteilt habe. Dieser Prozess habe nahezu 1.5 Jahre gedauert und die Beschwerdeführerin nahezu in den Konkurs getrieben. Die Beschwerdeführerin beabsichtige in den kommenden Jahren, ein weiteres Behandlungszentrum zu eröffnen. Er wolle für den Verbleib der Methode und Technologie Gamma Knife im System in der Schweiz auch deshalb einstehen, um die Chance zu wahren, bei erfolgreichem Ausgang des Verfahrens entweder in H. \_\_\_\_\_ oder bei einem weiteren momentan geplanten Behandlungszentrum diese Technologie zur Verfügung zu haben. Zudem habe Cb. \_\_\_\_\_ kürzlich auch eine neue Version des Gamma Knife präsentiert, das F. \_\_\_\_\_, das er gegebenenfalls für eines seiner Zentren einsetzen würde (vgl. BVGer-act. 34 Beilage 47).

## 2.5

**2.5.1** Vorliegend ist spätestens im Zeitpunkt der Erteilung der Betriebsbewilligung für das ZAP-X-System beziehungsweise der Aufnahme des Patientenbetriebs (vgl. dazu BVGer-act. 18 Rz. 12 sowie Beilagen 1 und 2) kein schutzwürdiges Interesse (vgl. oben E. 2.2.1) der Beschwerdeführerin

an der Aufhebung der angefochtenen Verfügung mehr erkennbar: Aus der E-Mail vom 26. November 2020 (vgl. oben E. 2.4.1) ergibt sich unzweideutig, dass die Beschwerdeführerin mit Erteilung der Bewilligung des ZAP-X-Systems kein Interesse mehr an der Installation eines Gamma Knife am Standort in H. \_\_\_\_\_ hatte. Darauf ist bereits gestützt auf den Grundsatz der «Aussage der ersten Stunde» (vgl. dazu BGE 121 V 45 E. 2a) abzustellen. Hinzu kommt, dass die in der Folge eingereichte Stellungnahme von B. \_\_\_\_\_ vom 10. Juni 2022 (vgl. oben E. 2.4.3), mit welcher er die E-Mail vom 26. November 2020 «in den damaligen Kontext setzen» möchte, im Zusammenhang mit der mit Cb. \_\_\_\_\_ getroffenen Vereinbarung vom 7. Dezember 2020 zu sehen ist, gemäss welcher die Beschwerdeführerin insbesondere ihr Bewilligungsgesuch nicht zurückziehen und sich im Beschwerdeverfahren nicht selbst einbringen oder Massnahmen ergreifen darf, ausser sie sei von Cb. \_\_\_\_\_ entsprechend instruiert worden (vgl. auch oben E. 2.4.2). Vor diesem Hintergrund ist ohne weiteres davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin hinsichtlich ihrer Ausführungen zum «nicht mehr unrealistischen» künftigen Erwerb eines Gamma Knife für das bereits existierende Zentrum in H. \_\_\_\_\_ oder ein weiteres Zentrum von Cb. \_\_\_\_\_ entsprechend instruiert worden ist. Hierfür sprechen zum einen die von beiden Parteien erwähnten Marktverhältnisse, wonach für die Radiochirurgie in Verbindung mit (teuren) Gamma Knife-Geräten in der Schweiz nur ein kleiner Markt existiere, und zum anderen die von der Vorinstanz erwähnten – mit den Ausführungen der Beschwerdeführerin nicht im Einklang stehenden – überaus positiven Stellungnahmen der Beschwerdeführerin zum zwischenzeitlich in Betrieb genommenen ZAP-X-System sowie schliesslich der von B. \_\_\_\_\_ mitverfasste und am [...] in der Schweizerischen Ärztezeitung erschienene Artikel zur Radiochirurgie im Wandel der Zeit, in welchem das ZAP-X-System als die neueste Technologie, welche die Vorteile der bestehenden Technologien zu einem neuen Gerät kombiniere und hochpräzise Behandlungen von Kopf und Hals bis HWK7 ermögliche, dargestellt wird ([...]). Im Übrigen ist mit der Vorinstanz festzuhalten, dass die Inbetriebnahme eines Gamma Knife durch die Beschwerdeführerin zusätzlich zum ZAP-X-System sowohl im bestehenden Zentrum in H. \_\_\_\_\_ als auch in einem weiteren Zentrum nicht realistisch erscheint. Die diesbezüglichen Ausführungen der Beschwerdeführerin, dass am Standort H. \_\_\_\_\_ ohne grossen Aufwand ein Teil der Tiefgarage umgebaut werden könnte (vgl. BVGer-act. 24 S. 7), ist vor dem Hintergrund der Strahlenschutz-bedingten baupolizeilichen Vorgaben für eine Inbetriebnahme doch stark zu bezweifeln. So führt die Beschwerdeführerin auf ihrer Homepage unter der Rubrik «Technologie» selber aus, das neue ZAP-X-System verbinde bewährte multiisozentrische

Technologie des Gamma Knife mit modernster Linac-Technologie und Tracking Methoden des CyberKnife bei gleichzeitiger kompletter Selbst-Abschirmung, was *einen aufwendigen und kostspieligen Strahlenschutz bunker unnötig mache* (vgl. [...]; abgerufen am 30. September 2022). Was sodann ein zweites Zentrum betrifft, hat die Beschwerdeführerin selbst ausgeführt, in der Schweiz liessen sich «nicht mehr als einige wenige solcher Geräte gewinnbringend betreiben» (vgl. BVGer-act. 34 Ziff. 4.3).

Im Übrigen sind auch keine finanziellen Interessen der Beschwerdeführerin erkennbar: Der Kaufvertrag über das Gamma Knife «D. \_\_\_\_\_» mit Cb. \_\_\_\_\_ wurde im Rahmen der Vergleichsvereinbarung vom 7. Dezember 2020 aufgelöst, sodass in dieser Hinsicht keine finanziellen Verpflichtungen mehr bestehen. Was sodann das von Cb. \_\_\_\_\_ gewährte Darlehen für das Verfahren vor der Vorinstanz betrifft, könnte zwar ein Vertragsbruch seitens der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Beschwerdeführung zur sofortigen Fälligkeit dieses Darlehens führen (vgl. BVGer-act. 34 Beilage 46 Ziff. 3.5). Allerdings würde der Beschwerdeführerin in diesem Fall kein Nachteil entstehen, der ein schutzwürdiges finanzielles Interesse begründen könnte, weil das Darlehen ohnehin zurückgezahlt werden muss. Ausserdem ist der Vergleichsvereinbarung vom 7. Dezember 2020 keine sogenannte Konventionalstrafe zu entnehmen, welche allenfalls ein finanzielles Interesse der Beschwerdeführerin begründen könnte. Schliesslich ist in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin auch kein finanzielles Interesse an der Weiterführung des Beschwerdeverfahrens geltend gemacht hat.

**2.5.2** Weiter sind im konkreten Fall die *kumulativ* zu erfüllenden Voraussetzungen für das Bejahen einer Beschwerdelegitimation trotz entfallenen schutzwürdigen Interesses der Beschwerdeführerin gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (vgl. dazu oben E. 2.2.1) nicht erfüllt: Insbesondere kann der Beschwerdeführerin nicht zugestimmt werden, dass eine rechtzeitige Überprüfung im Einzelfall kaum je möglich wäre. Zwar ist ihr beizupflichten, dass dem BAG für ein Bewilligungsgesuch die wesentlichen Angaben wie die beschäftigten Fachpersonen, die konkreten Räumlichkeiten und das zu verwendende Gerät mitgeteilt werden müssen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass das Gamma Knife – als wohl grösster Ausgabeposten – bereits beschafft sein muss, um ein Bewilligungsgesuch stellen zu können. Vielmehr hat sich die Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall mit dem Abschluss eines Kaufvertrags für das Gamma Knife (wohl ohne entsprechenden Vorbehalt hinsichtlich der erforderlichen Bewilligung) noch

vor dem Erstkontakt mit der Bewilligungsbehörde selbst in die Situation gebracht, dass sie den Abschluss des Verfahrens nicht ohne sofortige Aufnahme der Geschäftstätigkeit mit einem alternativen Gerät abwarten konnte. In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Aussage von B. \_\_\_\_\_, das Verfahren beim BAG habe bereits 1.5 Jahre gedauert (vgl. BVGer-act. 34 Beilage 47; vgl. auch oben E. 2.4.3), zu korrigieren. Aus den Akten ergibt sich vielmehr, dass von der effektiven Einreichung des Gesuchs am 2. März 2020 (Eingangsdatum) bis zur Abweisung am 13. November 2020 lediglich acht Monate verstrichen sind (vgl. oben Bst. A.b und A.f). Überdies ist den Akten zu entnehmen, dass die Beschwerdeführerin bereits am 5. März 2019, mithin vier Monate vor dem ersten Kontakt in dieser Sache mit dem BAG am 12. Juli 2019, den Kaufvertrag mit Cb. \_\_\_\_\_ unterzeichnet hat (vgl. oben E. 2.4.2 und Bst. A.a).

Überdies ist auch nicht davon auszugehen, dass sich die Frage unter gleichen oder ähnlichen Umständen jederzeit wieder stellen könnte: Zu Recht weist die Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom 31. August 2022 auf die Tatsache hin, dass unter Berücksichtigung der ständigen Weiterentwicklung der Technik nie «ähnliche Umstände» vorliegen könnten (s. E. 2.3.7 in fine). Zwar ist denkbar, dass sich die (allgemeine) Frage nach einem Einsatz eines Gamma Knife in einem schweizerischen Zentrum, damit die Frage nach der medizinischen Rechtfertigung eines solchen Gerätes im Vergleich zu sich auf dem Markt befindlichen alternativen radiochirurgischen Behandlungsgeräten in nächster Zukunft wieder stellen könnte. Jedoch ist zusätzlich zu beachten, dass sich die Behandlungsgeräte im Bereich der Radiochirurgie (d.h. Gamma Knife, CyberKnife, Linearbeschleuniger, ZAP-X) ständig weiterentwickeln, sowohl hinsichtlich ihrer grundlegenden Technologie als auch innerhalb der Gerätegamme einer Herstellerin. Vorliegend wurde das Gesuch für das Gamma Knife «D. \_\_\_\_\_» der Firma Cb. \_\_\_\_\_ gestellt. Den Akten ist zu entnehmen, dass die Firma zwischenzeitlich bereits ein weiterentwickeltes Gerät namens «F. \_\_\_\_\_» auf den Markt gebracht hat («Next-generation Gamma Knife», vgl. [...]; abgerufen am 30. September 2022), dessen Einsatz der Beschwerdeführer im Mai diesen Jahres notabene ebenfalls geprüft habe (vgl. Bst. B.m). Unter Beachtung der raschen technischen Entwicklung und unter zusätzlicher Berücksichtigung des geringen Marktvolumens (vgl. oben E. 2.5.1) ist deshalb unwahrscheinlich, dass das BAG «jederzeit» wiederum die Frage nach dem Einsatz eines Gerätes der Marke «D. \_\_\_\_\_» zu prüfen haben wird. Auch deshalb ist kein Grund für ein ausnahmsweises Bejahen einer aktuellen Beschwerdelegitimation gegeben.

**2.6** Letztlich würde die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin jedenfalls am Rechtsmissbrauchsverbot (vgl. oben E. 2.2.2) scheitern: Der Vergleichsvereinbarung vom 7. Dezember 2020 ist zu entnehmen, dass das Rechtsmittelverfahren vorliegend vollständig durch die Herstellerfirma Cb. \_\_\_\_\_ finanziert wird. Auch die Tatsache, dass die Beschwerdeführerin weder das Bewilligungsgesuch zurückziehen noch sich selbst – ohne entsprechende Instruktion von Cb. \_\_\_\_\_ – ins Verfahren einbringen darf, spricht klar für eine Beschwerdeführung im Interessen eines nicht beschwerdeberechtigten Dritten. Die Beschwerdeführerin umgeht damit die Voraussetzungen für die Beschwerdelegitimation und stellt sich so als «Strohmann» (vgl. zur Begrifflichkeit z.B. Urteil des BGer 6B\_199/2016 vom 8. Dezember 2016 E. 2.3.4) für einen Dritten zur Verfügung, welchem ansonsten diese Möglichkeit verschlossen bliebe. Unter diesen Umständen werden die gegebenenfalls noch vorhandenen legitimationsbegründenden Eigeninteressen der Beschwerdeführerin als blosses Vehikel eines nicht beschwerdeberechtigten Dritten in den Hintergrund gedrängt.

**2.7** Zusammenfassend ist die Beschwerde aufgrund der obigen Ausführungen gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung infolge des Wegfalls des schutzwürdigen Interesses an der Aufhebung der Verfügung im einzelrichterlichen Verfahren (Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG) als gegenstandslos geworden abzuschreiben (BGE 142 I 135 E. 1.3.1 m.w.H; vgl. auch oben E. 2.2.1). Damit erübrigt sich auch die von der Beschwerdeführerin beantragte – und vom Bundesverwaltungsgericht am 22. Dezember 2021 in Aussicht gestellte (vgl. oben Bst. B.k) – Durchführung einer Parteiverhandlung.

### **3.**

Eine Kopie der letzten Eingabe der Beschwerdeführerin vom 21. September 2022 ist der Vorinstanz der Vollständigkeit halber zur Kenntnis zuzustellen (Art. 30 Abs. 2 Bst. c VwVG).

### **4.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**4.1** Wird ein Verfahren gegenstandslos, so werden die Verfahrenskosten in der Regel jener Partei auferlegt, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat. Ist das Verfahren ohne Zutun der Parteien gegenstandslos geworden, so werden die Kosten aufgrund der Sachlage vor Eintritt des

Erledigungsgrundes festgelegt (vgl. Art. 5 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Die in Berücksichtigung des erhöhten Instruktionsaufwandes vorliegend auf Fr. 2'000.- festzusetzenden Verfahrenskosten sind entsprechend der Beschwerdeführerin, welche aufgrund des nachträglichen Wegfalls ihres schutzwürdigen Interesses die Gegenstandslosigkeit des Beschwerdeverfahrens bewirkt hat, aufzuerlegen. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- entnommen und der Restbetrag von Fr. 3'000.- der Beschwerdeführerin zurückerstattet.

**4.2** Hinsichtlich der Parteientschädigung prüft das Gericht bei gegenstandslos gewordenen Verfahren, ob eine Parteientschädigung zuzusprechen ist, wobei für die Festsetzung der Parteientschädigung Art. 5 VGKE sinngemäss gilt (Art. 16 VGKE). Obsiegende Parteien haben Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 7 Abs. 1 VGKE). Keinen Anspruch auf Parteientschädigung haben Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Vorliegend haben aufgrund des bereits Gesagten (vgl. oben E. 4.1 f.) weder die Vorinstanz als Bundesbehörde noch die Beschwerdeführerin Anspruch auf eine Parteientschädigung.

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Ein Doppel der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 21. September 2022 geht zur Kenntnisnahme an die Vorinstanz.

**2.**

Die Beschwerde vom 16. Dezember 2020 wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

**3.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der Betrag wird dem Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- entnommen. Der Restbetrag von Fr. 3'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

**4.**

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

**5.**

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der Einzelrichter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Tanja Jaenke

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: