

(Auszug aus einem Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für die Unfallversicherung vom 27. März 2000 i.S. X AG gegen das Bundesamt für Gesundheit - REKU 420/99)

Medizinprodukte. Klassifizierung eines Geräts für Magnetfeldtherapie. Verkaufsverbot eines nicht den Anforderungen der MepV genügenden Produkts.

- Eintretensvoraussetzungen (Art. 18 MepV; Art. 12 STEG; E. 1).
- Definition eines Medizinprodukts und Anwendbarkeit der MepV (Art. 3 Bst. a MepV; E. 2).
- Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte (Art. 4 MepV; E. 3).
- Konformitätsbewertungsverfahren gemäss MepV (E. 4).
- Klassifizierungsregeln für Medizinprodukte, wobei allgemein der Grundsatz gilt, wonach immer die strengste Regel Anwendung findet. Unterschied zwischen invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten (Art. 5 MepV; Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG; E. 5).
- Beim streitigen Gerät handelt es sich um ein aktives, therapeutisches Produkt, welches Energie an den menschlichen Körper abgibt (E. 6-7). Solche Produkte gehören, unbeachtet der abgegebenen Energiemenge oder der potentiellen Gefährdung für den Menschen, zumindest der Klasse IIa an (E. 7c).
- Feststellung, dass das für die Klasse II zu befolgende Konformitätsbewertungsverfahren im vorliegenden Fall nicht eingehalten wurde (E. 8).
- Die CE-Kennzeichnung stellt kein staatliches Zulassungskennzeichen dar und bietet im Einzelfall nicht schon allein die Gewähr dafür, dass ein Produkt den gesetzlichen Anforderungen genügt (E. 9).
- Das vom Bundesamt für Gesundheit angeordnete Verkaufsverbot sowie die begleitenden Massnahmen sind angesichts der fehlenden Konformität des streitigen Geräts verhältnismässig und rechtmässig (E. 12).

Dispositifs médicaux. Classification d'un appareil destiné à la thérapie par champs magnétiques. Interdiction de vente d'un dispositif ne satisfaisant pas aux exigences posées par l'ODim.

- Recevabilité du recours (art. 18 ODim; art. 12 LSIT; consid. 1).
- Définition du dispositif médical et applicabilité de l'ODim (art. 3 let. a ODim; consid. 2).
- Exigences essentielles que doivent remplir les dispositifs médicaux (art. 4 ODim; consid. 3).
- Procédures d'évaluation de la conformité selon l'ODim (consid. 4).
- Principes de classification pour les dispositifs médicaux dont il ressort, de manière générale, que c'est la règle la plus stricte qui s'applique. Différence entre dispositifs médicaux invasifs et non invasifs (art. 5 ODim; annexe IX de la directive 93/42/CEE; consid. 5).
- L'appareil examiné est un dispositif thérapeutique actif qui transmet de l'énergie au corps humain (consid. 6-7). De tels dispositifs appartiennent au moins à la classe IIa quelle que soit la quantité d'énergie transmise ou le danger potentiel pour l'homme (consid. 7c).
- Dans le cas concret, la procédure d'évaluation de la conformité applicable pour la classe II n'a pas été respectée (consid. 8).
- Le marquage de conformité CE ne constitue pas un signe de reconnaissance étatique de la conformité et ne garantit pas à lui seul, dans le cas d'espèce, qu'un dispositif satisfait aux exigences légales (consid. 9).
- L'interdiction de vente ainsi que les autres mesures ordonnées par l'Office fédéral de la santé publique respectent le principe de la proportionnalité et sont conformes au droit compte tenu de l'absence de conformité du dispositif examiné (consid. 12).

Dispositivi medici. Classificazione di un apparecchio per la terapia con campi magnetici. Divieto di vendita di un prodotto che non soddisfa le condizioni poste dall'ODmed.

- Condizioni di ricevibilità del ricorso (art. 18 ODmed; art. 12 LSIT; consid. 1).
- Definizione di un dispositivo medico e applicabilità dell'ODmed (art. 3 cpv. a ODmed; consid. 2).
- Condizioni essenziali che i dispositivi medici devono rispettare (art. 4 ODmed; consid. 3).
- Procedura di valutazione della conformità secondo l'ODmed consid. 4).
- Regole di classificazione per dispositivi medici, anche se in generale vale il principio secondo cui va sempre applicata la regola più severa. Differenza fra dispositivi medici invasivi e non invasivi (art. 5 ODmed; allegato IX direttiva 93/42/CEE; consid. 5).
- L'apparecchio oggetto della lite è un dispositivo terapeutico attivo, che trasmette energia al corpo umano (consid. 6-7). Simili prodotti appartengono almeno alla classe IIa, indipendentemente dalla quantità di energia trasmessa o dal potenziale pericolo per l'essere umano (consid. 7c).
- Nel caso concreto, la procedura di valutazione della conformità che occorre seguire per la classe II non è stata rispettata

(consid. 8).

- Il marchio di conformità CE non costituisce un segno di riconoscimento statale e di per sé non garantisce nel caso concreto che un prodotto rispetti le condizioni legali (consid. 9).

- Tenuto conto della non-conformità del prodotto in questione, il divieto di vendita ordinato dall'Ufficio federale della sanità pubblica e le misure accompagnatorie sono proporzionali e conformi al diritto (consid. 12).

Am 9. Februar 1999 erliess das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gestützt auf die Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 (MepV, SR 819.124) eine Verfügung betreffend das von der Firma X AG in der Schweiz vertriebene Magnetfeldtherapiegerät M. Die Verfügung ordnete an, dass das Gerät M nicht weiter in Verkehr gebracht werden dürfe, und enthielt Massnahmen zur Sicherstellung der Information der Kunden, die bereits ein solches Gerät gekauft hatten. Gegen diese Verfügung erhob die X AG Beschwerde an die Eidgenössische Rekurskommission für die Unfallversicherung (REKU).

Aus den Erwägungen:

1.a. Die MepV wurde insbesondere gestützt auf das Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEG, SR 819.1) erlassen. Gemäss den Bestimmungen von Art. 14 ff. MepV sorgt das BAG grundsätzlich für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten (Art. 15 MepV). Es hat unter anderem die Kompetenz, Verfügungen zu eröffnen (Art. 15 Abs. 2 Bst. a MepV), insbesondere in den Fällen, in denen ein Produkt nicht den Vorschriften der Verordnung entspricht (Art. 17 Abs. 1 MepV). Gemäss Art. 18 MepV gelten für Verfügungen des BAG die Rechtsmittel nach Art. 12 STEG. Laut dieser Bestimmung unterliegen letztinstanzliche kantonale Entscheide und die Entscheide der Fachorganisationen und Institutionen der Beschwerde an die REKU.

b. Die Beschwerde wurde form- und fristgerecht durch die ordentlich vertretene Beschwerdeführerin eingereicht (vgl. Art. 11 und 49 ff. des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG], SR 172.021, die gemäss Art. 71a Abs. 2 VwVG auf das Verfahren vor der Rekurskommission anzuwenden sind). Die Beschwerdeführerin, die das streitige Produkt in der Schweiz vertreiben will, ist durch die angefochtene Verfügung im Sinne von Art. 48 VwVG berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse daran, dass die Rekurskommission überprüft, ob das ausgesprochene Verkaufsverbot und die begleitenden Massnahmen rechtmässig erlassen worden sind. Sie ist somit zur Beschwerde legitimiert.

c. Auf die Beschwerde ist aus den genannten Gründen einzutreten.

2.a. Die MepV regelt das Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten und ihrem Zubehör (Art. 2 MepV). Gemäss Art. 3 Bst. a MepV gelten als Medizinprodukte im Sinne dieser Verordnung alle einzelnen oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen und medizinisch-technischen Gegenstände (...), die 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 dienen (1) zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, (2) zur Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen, (3) zur Untersuchung, zum Ersatz oder zur Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs, oder (4) zur Empfängnisregelung.

b. Im vorliegenden Fall gilt es, das Gerät M zu beurteilen, das gemäss der Inverkehrbringerin als Instrument der Magnettherapie in Heimanwendung dazu dienen soll, gewisse Gesundheitsprobleme zu lindern und Heilungsprozesse zu unterstützen. Die Magnettherapie beschleunige die Heilung von Knochenbrüchen, Narben sowie Wunden und sei auch ideal zur Behandlung von Rheuma, Arthrose, Arthritis usw.

Die Beschwerdeführerin preist das Gerät M als Heilapparat der Magnetfeldtherapie an. Aus der Beschreibung des Geräts geht klar hervor, dass es zu therapeutischen Zwecken am Menschen verwendet wird, indem der menschliche Körper einem pulsierenden Magnetfeld von 1-20 Hertz (Hz) und maximal 10 Milli-Tesla (mT) ausgesetzt wird. Für die Beurteilung der Frage, ob es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt handelt, ist entscheidend, dass es die Inverkehrbringerin zu einem solchen bestimmt hat. Dies ist der Produktinformation und dem darin umschriebenen Verwendungszweck zu entnehmen (vgl. den erläuternden Bericht des BAG zur Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996[257], Bemerkungen zu Art. 3 MepV).

Es ist somit festzuhalten, dass das Gerät M unter die Definition eines Medizinproduktes gemäss MepV fällt, weshalb diese Verordnung auch zur Anwendung zu bringen ist.

3. Die Anforderungen und Pflichten, die eine Inverkehrbringerin von Medizinprodukten erfüllen muss, regelt die MepV wie folgt:

Medizinprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den grundlegenden Anforderungen entsprechen. Diese sind in Anhang I der Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) 93/42/EWG und zusätzlich in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG festgelegt (Art. 4 Abs. 1 MepV). Die Einhaltung grundlegender Anforderungen, die durch technische Normen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe (Anhang zur Pharmakopöeverordnung vom 4. April 1990 [PhaV von 1990], AS 1990 574) konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Medizinprodukt mit diesen Normen oder Vorschriften übereinstimmt (Art. 4 Abs. 2 MepV). Das BAG legt im Einverständnis mit dem Bundesamt für Aussenwirtschaft (BAWI) die technischen Normen fest, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren, und lässt sie mit Titel sowie Fundstelle im Bundesblatt und im Bulletin des BAG veröffentlichen (Art. 4 Abs. 3 MepV).

Gemäss der Richtlinie 93/42/EWG (anwendbar gemäss Art. 4 Abs. 1 MepV) müssen Medizinprodukte insbesondere die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h. sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Art. 1 Abs. 2 Bst. a genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen (Anhang I Ziff. 3 Richtlinie 93/42/EWG; vgl. die im gleichlautenden Art. 3 Bst. a MepV genannten Funktionen, oben E. 2a).

4.a. Neben den materiellen Vorschriften zur Sicherheit eines bestimmten Produkts gibt es formelle Vorschriften, welche wiederum der Feststellung und Sicherstellung dienen, dass die materiellen Voraussetzungen erfüllt sind. Zur Garantie der Sicherheit werden die Medizinprodukte in verschiedene Klassen eingeteilt (Klasse I, IIa, IIb und III), wobei sich die Klassifizierung gemäss Art. 5 MepV nach den Regeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG richtet (vgl. unten E. 5). Je nach Klasse sind die

Voraussetzungen für den Nachweis der Konformität - d. h. der Übereinstimmung mit den an das Produkt gestellten grundlegenden Anforderungen - unterschiedlich.

b. Gemäss Art. 9 MepV muss die Inverkehrbringerin von Medizinprodukten nachweisen können, dass diese den grundlegenden Anforderungen entsprechen. Das Verfahren der Konformitätsbewertung, die Baumusterprüfbescheinigung und die Konformitätserklärung richten sich nach Anhang 2 der MepV (Art. 10 MepV). In Anhang 2 wird wiederholt, dass die Herstellerin und die Inverkehrbringerin für das Konformitätsbewertungsverfahren verantwortlich sind. Weiter werden darin die verschiedenen massgebenden Konformitätsbewertungsverfahren für die einzelnen Klassen, welchen die Medizinprodukte zugeteilt werden, detailliert festgelegt. Die Konformitätsbewertungsverfahren und Definitionen wiederum werden in den Anhängen II-X der Richtlinie 93/42/EWG (...) beschrieben.

Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I hat gemäss Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG zu erfolgen, wobei der Hersteller vor dem Inverkehrbringen die erforderliche Konformitätserklärung erstellen muss. Für die Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse IIa gelten gemäss Art. 11 der Richtlinie 93/42/EWG verschiedene Verfahren:

- das Verfahren gemäss Anhang VII der Richtlinie in Verbindung nach Wahl des Herstellers
- mit dem Verfahren der Prüfung der Europäischen Gemeinschaft (EG-Prüfung) gemäss Anhang VI oder
- dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäss Anhang V oder
- dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) gemäss Anhang IV.
- das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäss Anhang II der Richtlinie.

Nochmals andere Verfahren sind für die Produkte der Klasse IIb, III und für Sonderanfertigungen vorgesehen (vgl. im Detail dazu Anhang 2 MepV). Die Herstellerin hat somit eine gewisse Freiheit bei der Wahl der zur Verfügung gestellten Verfahren. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, entweder das Endprodukt selbst auf die Anforderungen hin zu prüfen (= Typenprüfung - Produkteprüfung) oder das Produktionsverfahren und das Qualitätssicherungssystem zu zertifizieren (vgl. den erläuternden Bericht des BAG vom 24. Januar 1996, Bemerkungen zu Art. 10 MepV).

c. Für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III ist gemäss der MepV, den massgebenden Anhängen und den darin geregelten Verfahren eine (anerkannte) Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen (vgl. Art. 11 MepV sowie Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 [AkkBV], SR 946.512), welche die nötige Prüfung und Konformitätsbewertung vornimmt und bestätigt. Für Medizinprodukte der Klasse I muss hingegen grundsätzlich keine Konformitätsbewertungsstelle bezogen werden. Die Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I können generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da der Grad der Verletzbarkeit durch diese Produkte gering ist. Daher regelt denn auch Art. 8 MepV, dass auf diesen Produkten keine Kennnummer einer Konformitätsbewertungsstelle anzugeben ist. Für die Produkte der Klasse IIa ist die Beteiligung einer benannten Stelle für das Herstellungsstadium hingegen verbindlich (vgl. Art. 5 MepV und Anhang 2 der MepV sowie die Einleitung zur Richtlinie 93/42/EWG). Für die Produkte der Klassen IIb und III, die ein hohes Gefahrenpotential darstellen, ist eine Kontrolle durch eine benannte Stelle in Bezug auf die Auslegung der Produkte sowie ihre Herstellung erforderlich. Bei der Klasse III, welche die gefährlichsten Produkte umfasst, ist sogar eine ausdrückliche vorherige Zulassung im Hinblick auf die Konformität erforderlich (Einleitung zur Richtlinie 93/42/EWG).

d. Im Hinblick auf die dem Staat übertragene Kontrollfunktion, der ein Produkt auf seinen Hersteller «zurückverfolgen» können muss, wird dem Inverkehrbringer eine Informationspflicht auferlegt (vgl. dazu auch Art. 7 MepV, welcher auf Ziff. 13 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG und Ziff. 14 und 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG verweist). Bei Produkten der Klassen II bis III ist insbesondere die Kennnummer der obligatorisch beizuziehenden Konformitätsbewertungsstelle anzuführen. Diese kann der Behörde als erste Anlaufstelle für das Zurückverfolgen eines Produkts dienen. Bei Erzeugnissen der Klasse I, bei Sonderanfertigungen und bei Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung vorgesehen sind, wird keine Kennnummer angebracht (Art. 8 Abs. 1 MepV) und die Inverkehrbringerin ist alleine für die Konformität des Produkts verantwortlich. Um die Rückverfolgbarkeit auch hier zu gewährleisten, muss der Behörde der Name und die Adresse der verantwortlichen Firma und die von ihr vertriebenen Produktgruppen bekannt gegeben werden (vgl. den erläuternden Bericht des BAG vom 24. Januar 1996, Bemerkungen zu Art. 6 MepV).

5. Die MepV bestimmt im Übrigen, nach welchen Kriterien die Produkte den verschiedenen Klassen (I/IIa/IIb/III) zuzuordnen sind. Für die Klassifizierung gelten gemäss Art. 5 in fine MepV die Regeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. Die vorliegend zu beurteilende Beschwerde dreht sich denn auch insbesondere um diese Zuteilungskriterien.

Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit ihrer Herstellung im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck (vgl. Art. 5 MepV; vgl. dazu auch den erläuternden Bericht des BAG vom 24. Januar 1996, Bemerkungen zu Art. 5 MepV, und die Einleitung zur Richtlinie 93/42/EWG sowie die Botschaft vom 1. März 1999 zum neuen Heilmittelgesetz, BBl 1999 III S. 3526 ff.).

Als allgemeiner Grundsatz gilt nach Ziff. II/2.5 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG, dass, wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen Leistungen auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln anwendbar sind, die strengste Regel gilt, so dass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird. Im Weiteren richtet sich gemäss Ziff. II/2.1 des Anhangs IX die Anwendung der Klassifizierungsregeln nach der Zweckbestimmung der Produkte.

Es kann vorab festgestellt werden, dass das Gerät M nicht als invasives Produkt gilt. Gemäss der unter Ziff. I/1.2 des Anhangs IX enthaltenen Definition ist ein invasives Produkt ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt - dies ist vorliegend eindeutig nicht der Fall.

Die Klassifizierungsregeln für nicht invasive Produkte lauten wie folgt:

Laut Regel 1 der unter Ziff. III des Anhangs IX aufgeführten Klassifizierungsnormen gehören alle nicht invasiven Produkte zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der nachfolgend aufgeführten Regeln Anwendung. Dabei kann hier festgehalten werden, dass

die nachfolgenden Regeln 2 bis 4 auf das fragliche Instrument M eindeutig nicht anwendbar sind - sie werden daher vorliegend auch nicht wiedergegeben.

Unter Ziff. III/3 sind jedoch zusätzliche Regeln für aktive Produkte vorgesehen: Gemäss Regel 9 gehören alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

6. Es stellt sich deshalb die Frage, ob es sich beim Gerät M um ein aktives (nachstehend Bst. a) und therapeutisches (nachstehend Bst. b) Produkt handelt, welches Energie an den menschlichen Körper abgibt (nachstehend E. 7). Wenn ja, muss es mindestens der Klasse IIa zugeordnet werden und kann jedenfalls nicht in die Klasse I eingestuft werden.

a. Ein aktives Medizinprodukt wird gemäss Ziff. I/1.4 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG definiert als Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen.

Aus den Akten, insbesondere der Betriebsbeschreibung, ergibt sich, dass beim fraglichen Produkt M das pulsierende Magnetfeld über den elektrischen Strom erzeugt wird. Es erfüllt mithin die Anforderungen der Definition eines aktiven Medizinproduktes gemäss Ziff. I/1.4 des Anhangs IX.

Es ist darauf hinzuweisen, dass bei der Frage, ob es sich um ein aktives Produkt handelt, gemäss Ziff. I/1.4 des Anhangs IX nicht massgebend ist, wie viel Energie an den menschlichen Körper abgegeben oder ob diese Energie durch den menschlichen Körper wesentlich verändert wird, sondern einzig, ob das Gerät von einer Energiequelle abhängt. Im Übrigen geht die Beschwerdeführerin fehl, wenn sie die in Ziff. I/1.4 in fine angeführte Ausnahme auf ihr Gerät angewendet sehen will. Ihr Gerät dient eindeutig nicht der Übertragung der Energie von einem aktiven Medizinprodukt auf den menschlichen Körper. Dem Gerät M wird kein anderes aktives Medizinprodukt «vorgeschaltet». Daher ist die im zweiten Satz der Ziff. I/1.4 erwähnte Ausnahme nicht anzuwenden (vgl. dazu auch die «Guidelines to the classification of medical devices» [MEDDEV. 10/93 - rev. 5, März 1996, S. 7], die als Beispiel für ein solches Verbindungsstück zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem menschlichen Körper Elektroden erwähnen; vgl. auch unveröffentlichtes Urteil der Rekurskommission i.S. G. L. vom 12. März 1999 [REKU 361/97] E. 6e). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin handelt es sich beim Gerät M also um ein aktives Produkt. (...)

b. Therapeutisch ist ein aktives Medizinprodukt gemäss Ziff. I/1.5 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG dann, wenn es entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.

Gemäss seiner Zweckbestimmung ist der Heilapparat M klar als therapeutisches Produkt zu werten, wie es eben definiert wurde.

c. Es kann somit festgehalten werden, dass das Gerät einerseits als aktives Medizinprodukt zu bezeichnen ist, da es von einer Stromquelle abhängig ist, sowie einen therapeutischen Zweck verfolgt.

7. Es stellt sich für die Klassifizierung des Geräts M im Weiteren die Frage, ob durch dieses Gerät Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper abgegeben oder ausgetauscht wird (vgl. Regel 9 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG).

a. Es sei auf die bereits erwähnten «Guidelines to the classification of medical devices» verwiesen. Dieser Text hat zwar nicht Gesetzeskraft, ist aber, da er aus den Diskussionen bedeutender Experten aus ganz Europa hervorging, ein hilfreiches Element zur Auslegung der Klassifizierungsregeln.

Laut den Guidelines fallen aktive Medizinprodukte, die mit elektrischer, magnetischer oder elektromagnetischer Energie arbeiten, unter die Regel 9 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. Als Beispiele solcher Geräte werden «muscle stimulators and external bone growth stimulators, TENS devices and eye magnets» genannt.

Gemäss diesem Dokument werden von Regel 9 also meist elektrisch betriebene chirurgische Geräte erfasst (wie z. B. Laser); es geht auch um spezialisierte Behandlungsarten wie z. B. Bestrahlungstherapien. Ebenfalls erfasst sind die stimulierenden Geräte, selbst wenn nicht alle von diesen gefährliche Mengen von Energie abgeben.

In Anwendung dieser Ausführungen fällt das Gerät somit unter die Regel 9 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

b. Auch aus physikalischer Sicht lässt sich nicht bestreiten, dass ein Magnetfeld Energie abgibt. Ein auf den menschlichen Körper einwirkendes Magnetfeld induziert ein internes elektrisches Feld, welches Wärme erzeugen kann. Gemäss Patty (vgl. W. E. Murray [et al.], Non Ionizing Electromagnetic Energies, in: J. Wiley [ed.], Patty's Industrial Hygiene and Toxicology, New York 1995, S. 695) ist zwar die produzierte Energie bei sehr schwachen Magnetfeldern - wie eben im vorliegenden Fall - ungenügend, um das Gewebe zu erwärmen. Dies wird denn auch durch die Berechnungen des BAG bestätigt, welche lediglich eine Energieerzeugung von maximal 1,3 Joule ergeben (vgl. dazu auch International Social Security Association [ISSA] for the Prevention of Occupational Risks Due to Electricity, Biological Effects of Electromagnetic Fields, Köln 1997, S. 55). Fest steht aber somit, dass durch ein Magnetfeld Energie an den menschlichen Körper abgegeben wird, auch wenn diese bei einem Feld der fraglichen Stärke gering ist.

Aus medizinischer Sicht kann ebenfalls bestätigt werden, dass elektromagnetische Felder grundsätzlich einen Einfluss auf die Zellmembranen und die Bewegungen der Ionen ausüben. Allerdings hängt diese Wirkung von verschiedenen Faktoren ab (z. B. die Frequenz und die Stärke des Feldes). Im Übrigen sprechen die Ärzte, welche die Magnetfeldtherapie zur Anwendung bringen, selbst von der Wirkung auf die Zellen, insbesondere auf die Natrium- und Kalium-Ionen. Allerdings kann die genaue Wirkung hier offen bleiben, da es lediglich um die Frage geht, ob das Gerät M Energie abgibt. Dies ist vorliegend zu bejahen.

Auch hat das BAG zu Recht auf den beträchtlichen Unterschied zwischen der Frequenz des Geräts M und derjenigen des Erdmagnetfelds hingewiesen. Ein weiteres zu berücksichtigendes Element ist die Feldstärke: Das Erdmagnetfeld weist in Europa

eine Stärke von 40 Micro-Tesla auf (vgl. dazu ISSA, a.a.O., S. 12), während die Stärke des Geräts M immerhin 10 Milli-Tesla erreicht. Diese Feldstärke ist mit Magnetfeldern, die durch gewisse industrielle Verfahren induziert werden, vergleichbar (vgl. ISSA, a.a.O., S. 13) und insofern nicht völlig unbeachtlich.

Aus physikalischer Sicht steht somit eindeutig fest, dass das fragliche Gerät magnetische Energie an den menschlichen Körper abgibt, wenn auch in einem geringen Ausmass.

c. Es kann im Übrigen festgestellt werden, dass die Regelungen in der MepV durch den Gedanken an die Gefährdung für den menschlichen Körper geprägt sind (vgl. oben E. 5). So sind die Produkte der Klasse III grundsätzlich gefährlicher als jene der Klasse II und I. Allerdings ist für die Zuteilung zur Klasse II gemäss Regel 9 einzig die Tatsache massgebend, dass Energie abgegeben wird - dabei spielt die Menge der abgegebenen Energie keine Rolle. Wird solche abgegeben, so gehört das Gerät nicht in die Klasse I (vgl. dazu auch unveröffentlichtes Urteil der Rekurskommission i.S. G. L. vom 12. März 1999 [REKU 361/97] E. 6d). Dies ergibt sich implizite auch aus der Regel 9 selbst, welche vorschreibt, dass ein Produkt sogar der Klasse IIb zugeordnet werden muss, wenn die Menge der im Spiel stehenden Energie potentiell für den Menschen gefährlich ist. Somit ist es entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht notwendig, darüber zu diskutieren, ob der Einsatz von Magnetfeldtherapiegeräten gefährlich ist oder nicht. Ausschlaggebend ist lediglich, ob Energie durch ein Magnetfeld abgegeben wird. Offensichtlich ging der gesetzgeberische Entscheid dahin, dass die Tatsache der Energieabgabe allein bereits eine «generelle»

Gefährdung mit sich bringt und die Zuteilung zur Klasse II rechtfertigt. Aus den erwähnten Guidelines ergibt sich im Übrigen, dass selbst Geräte unter die Regel 9 fallen, welche unbedenkliche Energiemengen abgeben; gefährliche Energieabgaben wiederum gehören nach Regel 9 wie erwähnt zur Klasse IIb.

d. Die Beschwerdeführerin verweist auf ein Schreiben der Bezirksregierung Hannover vom 28. November 1997, welche gemäss Angabe des BAG in Deutschland ein für die Marktüberwachung zuständiges Organ ist. Dieses Schreiben hält ausdrücklich fest, dass Magnetfeldtherapiegeräte als Produkte der Klasse IIa zu werten sind. Die deutschen Behörden gehen somit von der gleichen Annahme aus wie das BAG, d. h. sie qualifizieren das Magnetfeldtherapiegerät als aktives therapeutisches Medizinprodukt, welches Energie an den menschlichen Körper abgibt. Die Beschwerdeführerin kann deshalb aus dem erwähnten Schreiben nichts für sich ableiten.

e. Auch der Hinweis auf die im Handel erhältlichen Wärmedecken nützt der Beschwerdeführerin nichts, da diese Produkte, wenn sie als Medizinprodukte verkauft werden (also mit bestimmten therapeutischen Eigenschaften gemäss MepV verbunden werden), als Medizinprodukte der Klasse II gelten (vgl. dazu die «Guidelines to the classification of medical devices», S. 25). Andererseits können sie effektiv im Handel ohne Rücksicht auf die Anforderungen der MepV vertrieben werden, wenn sie nicht als Medizinprodukte vertrieben werden.

8. Für ein Produkt der Klasse II muss gemäss den massgebenden Konformitätsbewertungsverfahren ein bestimmtes Vorgehen eingehalten werden (vgl. oben E. 4b).

Es kann festgestellt werden, dass die eingereichte Konformitätserklärung der Beschwerdeführerin bzw. der Herstellerfirma diesen Anforderungen nicht entspricht. Sie verweist auf die Anwendung des Verfahrens gemäss Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG, was eben nicht genügt. Ebensowenig wird die akkreditierte Stelle, welche im Rahmen der Verfahren gemäss Anhang II oder Anhang VII in Verbindung mit Anhang IV, V oder VI hätte beigezogen werden müssen, genannt.

Wie das BAG zu Recht ausführt, ist der durch die Firma Y GmbH erstellte Prüfbericht, den die Beschwerdeführerin einreichte, nicht Beweis, dass das vollständige Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Darin geht es einzig um die Erfüllung der Anforderungen an die Störaussendung und Störfestigkeit gemäss der europäischen Norm EN 60601-1-2/1993.

Es ist also festzustellen, dass sich aus den im Dossier befindlichen Akten und den von der Beschwerdeführerin eingereichten Belegen nicht die vollständige Einhaltung eines massgebenden Verfahrens gemäss Anhang II oder Anhang VII in Verbindung mit den Anhängen IV, V oder VI ergibt; der eingereichte Prüfbericht deckt nur einen Teilaspekt der entsprechenden Anhänge ab.

Da das Verfahren gemäss Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG, auf dessen Einhaltung sich die Beschwerdeführerin beruft, nicht für sich allein für Produkte der Klasse II zur Anwendung kommen kann (vgl. zu den massgebenden Verfahren oben E. 4b), sondern lediglich für Produkte der Klasse I genügt, ist es entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin auch von Belang, ob das Produkt der Klasse I oder II zugeordnet wird.

Es ist auch darauf hinzuweisen, dass für Produkte der Klasse II eine benannte Stelle beigezogen werden und somit die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der akkreditierten Stelle versehen sein muss, um gültig zu sein.

9. Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass das von ihr in der Schweiz vertriebene Produkt mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist und daher die schweizerischen Behörden keine Behinderungen beim Inverkehrbringen veranlassen dürfen.

Es ist festzuhalten, dass die CE-Kennzeichnung die im europäischen Wirtschaftsraum eingeführte Bezeichnung für ein Gerät ist, welches ein gemäss den anwendbaren Richtlinien durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat.

Die CE-Kennzeichnung bedeutet für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), dass sie in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von damit gekennzeichneten Produkten nicht behindern, wenn daraus hervorgeht, dass sie einer Konformitätsbewertung nach Art. 11 unterzogen worden sind (Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG). In Art. 8 Abs. 3 und Art. 18 der Richtlinie wird überdies das Vorgehen unter den Mitgliedstaaten geregelt, wenn ein Produkt, das nicht diesen Normen entspricht, mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist. Daraus geht wiederum eindeutig hervor, dass nicht jede CE-Kennzeichnung den freien Verkehr mit einem Produkt ermöglicht, sondern dieser erst gewährleistet werden soll, wenn das Produkt zu Recht mit der Kennzeichnung versehen ist (genau dies ist denn auch dem Schreiben der Bezirksregierung Hannover vom 28. November 1997 zu entnehmen, vgl. oben E. 7.d). Der Beschwerdeführerin ist deshalb nicht beizustimmen, wenn sie aus der Tatsache, dass ihr CE-gekennzeichnetes Produkt in mehreren EU-Ländern verkauft wird, schliesst, dass es auch in der Schweiz verkauft werden dürfe. Würde man dieser Art von Argumentation folgen, so wäre jegliche nachträgliche Kontrolle unmöglich. Wesensmerkmal

der nachträglichen Kontrolle ist gerade, dass ein Produkt, welches bereits im Handel ist, als unzulässig erachtet werden muss. Die Beschwerdeführerin scheint bei ihrer Beurteilung zu übersehen, dass das Versehen eines Produktes mit der CE-Kennzeichnung eben keine Aussage darüber enthält, ob ein Produkt staatlich zugelassen ist; im System der MepV sowie im

Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG liegt das korrekte Inverkehrbringen grundsätzlich in der Verantwortung des Herstellers und Vertreibers. Somit handelt es sich bei der CE-Kennzeichnung des streitigen Magnetfeldtherapiegeräts nicht um eine deutsche staatliche «Zulassungsmarke», sondern um eine Erklärung des Herstellers. Welcher Staat nun aber im Rahmen der nachträglichen Kontrolle zuerst entdeckt und feststellt, dass ein Produkt nicht richtlinienkonform in Verkehr gebracht wurde, ist hier nicht von Bedeutung.

Es nützt der Beschwerdeführerin somit nichts, wenn ihr Produkt mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist: Wie die obigen Ausführungen zeigen, ist eine solche gemäss EU-Recht nicht rechtmässig erfolgt, da das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren - welches wiederum auch nach schweizerischen Recht verlangt werden darf - nicht durchgeführt worden ist. Im Übrigen ist auch hier nochmals auf das allgemeine Interesse an rechtmässigen Kennzeichnungen zu verweisen, da bei Vorhandensein der Kennzeichnung «CE» davon ausgegangen wird, dass dieses Produkt tatsächlich gewissen Anforderungen genügt. Auch das Publikum soll in seinem Vertrauen auf diese Kennzeichnung geschützt werden, selbst wenn sich die Kennzeichnung primär an die Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten der EU richtet (vgl. z. B. zur Problematik des Inverkehrbringens von nicht gültig CE-gekennzeichneten Produkten im Bereich Maschinen, wo ebenfalls der Grundsatz der nachträglichen Kontrolle bzw. Marktüberwachung herrscht: Rolf Reudenbach, Sichere Maschinen in Europa (Teil 1), in: BG-Berufsgenossenschaft, Oktober 1997, S. 528 ff.).

10. (...)

11. (...)

12. Es bleibt zu überprüfen, ob die vom BAG im Verfügungsdispositiv gemachten Auflagen rechtmässig sind.

a. Laut Art. 4 Abs. 1 MepV dürfen nur diejenigen Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, welche den grundlegenden Anforderungen entsprechen. Werden die vorgeschriebenen Verfahren zur Erfüllung dieser grundlegenden Anforderungen nicht eingehalten, so ist nicht gesichert, dass ein Produkt diesen entspricht - es darf somit nicht in Verkehr gebracht werden. Ein Produkt, welches nicht in Verkehr gebracht werden darf, darf nicht verkauft werden. Ein Verkaufsverbot ist unter diesen Voraussetzungen diejenige Sanktion, welche notwendig erscheint, um die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen sicherzustellen. Im Weiteren hat die Öffentlichkeit ein Interesse daran, dass sie nur Medizinprodukte im Handel findet, welche den vom Gesetzgeber aufgestellten Anforderungen entsprechen. Diese Bestimmungen wurden ja gerade zum Schutz des Publikums erlassen. Somit ist nicht ersichtlich, weshalb das Verkaufsverbot nicht im öffentlichen Interesse sein könnte. Im Übrigen ist, selbst wenn die Öffentlichkeit ein Interesse daran hätte, Zugang zu Magnetfeldtherapiegeräten zu haben, darauf zu verweisen, dass es gemäss den Angaben des BAG durchaus Produkte dieser Art gibt, welche die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen

haben. Im Sinne von Art. 17 MepV, der die gesetzliche Grundlage für Vollzugsmassnahmen bildet, erscheint somit das Verkaufsverbot als nötige Massnahme. Es ist auch darauf zu verweisen, dass das vorliegend erlassene Verkaufsverbot nicht bedeutet, dass ein Produkt dieser Art nicht verkauft werden darf, sondern nur, dass es gewisse Bedingungen erfüllen muss. Im Weiteren erscheint das Vorgehen des BAG auch insoweit verhältnismässig, als es vom Rückruf der bereits ausgelieferten Geräte absieht und zwar unter Hinweis darauf, dass die Gefahr für die Benutzer nicht derart gross sei, als dass sich dies rechtfertigen würde.

Es ist somit Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung zu bestätigen, welche der Beschwerdeführerin das weitere Inverkehrbringen von Produkten, die den Bestimmungen der MepV nicht entsprechen, untersagt.

b. Das Verfügungsdispositiv enthält im Weiteren folgende Massnahmen:

Ziff. 2: Die X AG hat sämtliche Käufer, die seit dem 1. Januar 1997 entsprechende Magnetfeldgeräte gekauft haben, über die fehlende Konformität der Geräte zu orientieren.

Ziff. 3: Die X AG hat bis zum 28. Februar 1999 dem BAG eine Liste mit den seit dem 1. Januar 1997 ausgelieferten Geräten einzureichen, die folgende Angaben enthält: Seriennummer, Auslieferungsdatum und Angabe des Ortes, an den die Lieferung erfolgte.

Ziff. 4: Die X AG hat bis zum 31. März 1999 dem BAG eine Kopie des an die Kunden versandten Orientierungsschreibens sowie eine schriftliche Bestätigung, dass die Sendung erfolgt ist, einzureichen.

aa. Vorab ist festzustellen, dass die in diesen Ziffern enthaltenen Fristen ohnehin hinfällig geworden sind, weil der Beschwerde die aufschiebende Wirkung nicht entzogen bzw. erteilt worden war (...).

bb. Zweck der vom Bundesamt angeordneten Massnahmen ist es, die Kunden darüber zu orientieren, dass das Gerät nicht hätte in Verkauf gebracht werden dürfen und in formeller Hinsicht nicht sicher steht, dass das Gerät den grundlegenden Anforderungen genügt. Es besteht auch eine ungültige CE-Kennzeichnung.

cc. Eine unmittelbare Gefährdung im Bereich der elektrischen Sicherheit wird gemäss BAG nicht vermutet. Daher wurde auch darauf verzichtet, das Gerät zurückzurufen. Auf der anderen Seite erscheint es durchaus als verhältnismässig, wenn das BAG Massnahmen verfügt, damit die Kunden eines Produktes, welches gemäss geltender Gesetzgebung nicht ohne zusätzliche Anforderungen hätte auf den Markt gebracht werden dürfen, über diese Tatsache informiert werden. Dabei wird mit der gewählten Massnahme (lediglich die Bekanntgabe der Seriennummern, der Versandorte, des Inhaltes des Informationsschreibens und des Nachweises des Versands) auch dafür gesorgt, dass die Daten der Kunden selbst geschützt werden und weiterhin nur der Verkäuferin bekannt bleiben.

Mit den Anforderungen an die Produkte (Konformitätsbewertungsverfahren) wird der Schutz des Publikums gewährleistet. Wenn nun ein solches Konformitätsbewertungsverfahren nicht ordnungsgemäss durchgeführt worden ist, stellt sich die Frage, ob dieser Schutz genügend gewährleistet worden ist. Zumindest das direkt betroffene Publikum, also die Käufer eines derartigen Produktes, haben einen Anspruch darauf, über diese Tatsache in Kenntnis gesetzt zu werden. Auch die Markttransparenz spricht für eine solche Information. Gleiches fordert auch das System der nachträglichen Kontrolle an sich, denn die dem Hersteller und Vertreiber auferlegte Selbstkontrolle und Selbstverantwortung soll diesem mit den darauf folgenden Konsequenzen übertragen werden. Es soll auch in dieser Hinsicht nicht bloss zugewartet werden können, bis der Staat im Rahmen der Marktüberwachung reagiert und den weiteren Verkauf untersagt. Im Übrigen ist nicht einzusehen, weshalb der Beschwerdeführerin aus dieser

Massnahme ein unverhältnismässiger Aufwand entstehen sollte. Als Versandbetrieb hat sie die Daten der entsprechenden Kundschaft ohne Weiteres zur Verfügung.

dd. Aus diesen Gründen sind auch die Ziff. 2-4 der angefochtenen Verfügung zu bestätigen. Das BAG setzte in der Verfügung vom 9. Februar 1999 in Ziff. 2 eine Frist bis zum 28. Februar 1999 zur Bekanntgabe der Seriennummern und der Orte, wohin die Geräte geliefert worden waren. Weiterhin wurde bis zum 31. März 1999 Frist gegeben, um das Informationsschreiben und den Beweis des Versands einzureichen. Es ist nicht einzusehen, weshalb diese Fristen nicht angemessen sein sollten. Sie werden somit insoweit bestätigt, als die Frist zur Bekanntgabe der Seriennummern und des Auslieferungsdatums und der Lieferungsorte auf 30 Tage nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils festgesetzt werden, während jene zur Einreichung des Informationsschreibens und des Beweises der Sendung auf 60 Tage nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils festgesetzt wird.

13. Aus diesen Gründen ist die Beschwerde abzuweisen und die angefochtene Verfügung zu bestätigen, wobei die Fristen neu gemäss der vorangehenden Erwägung festgesetzt werden.

14. (...)

[257] Zu beziehen beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern.

Dokumente der Eidgenössischen Rekurskommission für die Unfallversicherung