Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.515/2002 /mks

Urteil vom 28. März 2003
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Wurzburger, Präsident,
Bundesrichter Betschart, Bundesrichter Merkli,
Gerichtsschreiber Merz.

Parteien
X._____-Magnetprodukte, A._____,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Fürsprecher Daniel Bögli, Schanzenstrasse 1, Postfach 8464, 3001 Bern,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern.

Gegenstand
Bio-Magnetdecke, Bio-Magnetset, Bio-Magnetkissen (Verbot des Inverkehrbringens von Produkten mit medizinischen Anpreisungen),

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 13. September 2002.

Sachverhalt:
A.
A._____ vertreibt (früher zusammen mit B._____) unter der Bezeichnung X._____-Magnetprodukte sog. Bio-Magnetdecken, Bio-Magnetkissen und ein Bio-Magnetset aus eigener Herstellung. Diese können gemäss ihrer Warenbeschreibung bei diversen Leiden eingesetzt werden. Insoweit nennt sie ausdrücklich Asthma, Arthritis, Kopf- und Rückenschmerzen, Bluthoch- und Tiefdruck, Tennisarm, Diabetes und Rheuma.

Im Anschluss an eine Marktkontrolle kam das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zum Schluss, angesichts der Heilanpreisungen seien die erwähnten Produkte als Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 (aMepV; AS 1996 987 und 1868 sowie AS 1998 1496) anzusehen. Es forderte die Firma von A._____ mit Schreiben vom 23. Dezember 1999 auf, für den Fall, dass sie die Produkte weiterhin mit Heilanpreisungen vertreiben sollte, verschiedene Unterlagen (u.a. Konformitätserklärung des Herstellers und Nachweis der Wirksamkeit) einzureichen. Die Firma ersuchte mehrfach um Fristverlängerung, zuletzt bis zum 10. Dezember 2000. Nachdem sie die geforderten Erklärungen und Unterlagen weiterhin nicht vorgelegt hatte, erliess das Bundesamt für Gesundheit am 13. März 2001 folgende Verfügung:
1. Die Produkte "Bio-Magnetdecke", "Bio-Magnetset" und "Bio-Magnetkissen" dürfen in der Schweiz ab sofort mit medizinischen Anpreisungen nicht mehr in Verkehr gebracht werden.
2. Die X._____-Magnetprodukte hat bis zum 13. April 2001 mit dem beigelegten Informationsschreiben des BAG sämtliche Käufer seit dem 14. Juni 1998 der Produkte "Bio-Magnetdecke", "Bio-Magnetset" und "Bio-Magnetkissen" über die fehlende Konformität zu orientieren."
Gemäss Ziff. 3 und 4 des Dispositives der Verfügung wurde die Firma schliesslich verpflichtet, dem Bundesamt für Gesundheit den Versand des erwähnten Informationsschreibens unter Beilage einer Versandliste bis zum 13. April 2001 zu bestätigen.

B.
Die hiergegen bei der Eidgenössischen Rekurskommission für die Unfallversicherung eingereichte Beschwerde wurde nach dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und der neuen Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213) per 1. Januar 2002 (vgl. AS 2001 2823) der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (im Folgenden: Rekurskommission) übertragen. Diese wies die Beschwerde mit Urteil vom 13. September 2002 ab, soweit darauf eingetreten werden konnte und sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben war (Urteilsdispositiv Ziff. 1). Mit Blick einerseits auf die Hinfälligkeit der vom Bundesamt für Gesundheit ursprünglich gesetzten Fristen wegen Zeitablaufs und anderseits auf die seit Beschwerdeeinreichung erfolgten Rechtsänderungen, die neue Zuständigkeitsordnungen zur Folge hatten, wies die Rekurskommission das Schweizerische Heilmittelinstitut an, A._____ innert einer Frist von zehn Tagen ab Rechtskraft ihres Urteils ein neues Kundeninformationsschreiben zuzustellen, welches die neu zuständige Behörde nennt (Urteilsdispositiv Ziff. 2). Zudem präzisierte sie die Ziffern 2-4 des Dispositives der angefochtenen Verfügung in dem Sinne, dass A._____ innert einer Frist von 30 Tagen ab Erhalt des Kundeninformationsschreibens die Käufer zu informieren und dies dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (an Stelle des Bundesamtes für Gesundheit) anhand einer Versandliste zu bestätigen habe (Urteilsdispositiv Ziff. 3).
C.
X._____-Magnetprodukte bzw. A._____ hat beim Bundesgericht am 17. Oktober 2002 Verwaltungsgerichtsbeschwerde eingereicht. Sie begehrt sinngemäss, das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel "ersatzlos aufzuheben", eventuell nur die Ziffern 2 und 3 des Urteilsdispositivs aufzuheben. Sie macht im Wesentlichen geltend, der Grundsatz der Verhältnismässigkeit sei verletzt und die Vorinstanzen stellten überspannte Anforderungen. Zudem würden sich die verlangten Massnahmen auf sie ruinös auswirken.
D.
Die Schweizerische Rekurskommission für Heilmittel schliesst auf Abweisung der Beschwerde. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) beantragt, die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.
E.
Der Präsident der II. öffentlichrechtlichen Abteilung des Bundesgerichts hat mit Verfügung vom 21. November 2002 das von A._____ mit Beschwerdeeinreichung gestellte Gesuch um aufschiebende Wirkung abgewiesen, soweit es nicht gegenstandslos war.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:
1.
1.1 Gegen Urteile der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel - wie auch gegen Entscheide der nach altem Recht zuständigen Eidgenössischen Rekurskommission für die Unfallversicherung (Art. 12 des Bundesgesetzes vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten, STEG; SR 819.1) - steht die Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht offen (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 97 Abs. 1 und Art. 98 lit. e OG sowie Art. 5 VwVG; Botschaft zum Heilmittelgesetz BBl 1999 3561 Ziff. 22.08). Auf die frist- und formgerechte Eingabe der durch den angefochtenen Entscheid berührten Beschwerdeführerin (Art. 103 lit. a OG) ist demnach einzutreten.
1.2 Mit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde kann die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens gerügt werden (Art. 104 lit. a OG). An die Feststellung des Sachverhalts ist das Bundesgericht indessen gebunden, wenn - wie hier mit der Rekurskommission für Heilmittel - eine richterliche Behörde als Vorinstanz entschieden und den Sachverhalt nicht offensichtlich unrichtig, unvollständig oder unter Verletzung wesentlicher Verfahrensvorschriften ermittelt hat (Art. 105 Abs. 2 OG). Ausgeschlossen ist die Rüge, der angefochtene Entscheid sei unangemessen (Art. 104 lit. c OG).
2.
Mit Blick auf die rechtskräftigen Verfügungen der Rekurskommission für die Unfallversicherung und der Rekurskommission für Heilmittel vom 11. und 27. Februar 2002, mit denen das vorinstanzliche Verfahren von der Ersteren auf die Letztere zur Behandlung überwiesen wurde, ist vorliegend nicht mehr darauf zurückzukommen, welche der beiden Rekurskommissionen zuständig ist, wenn das Heilmittelgesetz während des hängigen Beschwerdeverfahrens in Kraft getreten ist (vgl. dazu Art. 12 STEG und Art. 85 Abs. 1 samt der Übergangsbestimmung des Art. 94 Abs. 1 HMG). Trotz entsprechender Rechtsmittelbelehrung in der Verfügung der Rekurskommission für die Unfallversicherung hat die Beschwerdeführerin die Überweisung nicht angefochten.

3.
Die Beschwerdeführerin beruft sich auf die Wirtschaftsfreiheit (vgl. Art. 27 und 94 BV bzw. Art. 31 aBV). Gewiss wird die Herstellung und der Handel mit Produkten davon erfasst (für Heilmittel BGE 111 Ia 184 E. 2a S. 186). Die Wirtschaftsfreiheit gilt jedoch nicht absolut, sondern kann unter den in Art. 36 BV genannten Voraussetzungen eingeschränkt werden. Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit sind demnach zulässig, wenn sie auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, durch ein überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt sind und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit wahren (vgl. BGE 125 I 335).
3.1 Zweck des Bundesgesetzes über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEG) und des Heilmittelgesetzes ist unter anderem der Schutz der Gesundheit als vorrangiges öffentliches Interesse (vgl. Art. 3 STEG und Art. 1 Abs. 1 HMG; BBl 1999 3469 Ziff. 131 und 3484 Ziff. 22.02; vgl. für den Schutz der Konsumenten bzw. der Gesundheit Art. 97 und 118 BV sowie Art. 69 und 69bis aBV; BGE 123 I 201; 111 Ia 184 E. 2b S. 186). Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten zwar nicht aufgehoben worden; dieses gilt aber nur, soweit die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten nicht durch andere bundesrechtliche Bestimmungen gewährleistet ist (Art. 1 Abs. 2 STEG). Die Medizinprodukteverordnungen (aMepV und MepV) konkretisieren zur Gewährleistung eines sicheren Umgangs mit Medizinprodukten das Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten. Die gestützt auf das Heilmittelgesetz erlassene und ebenfalls am 1. Januar 2002 in Kraft getretene Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) hat die gestützt auf das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen
Einrichtungen und Geräten ergangene Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 (aMepV), welche am 1. April 1996 in Kraft getreten war, aufgehoben (Art. 28 und 30 MepV, Art. 23 aMepV).
3.2
3.2.1 Als Medizinprodukte im Sinne beider Medizinprodukteverordnungen gelten einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen und medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich des Zubehörs, welche "zur Anwendung beim Menschen bestimmt (sind) und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann"; die Anwendung beim Menschen muss dabei unter anderem zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bzw. zur Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen dienen (Art. 1 Abs. 1 lit. a und b MepV und Art. 3 lit. a Ziff. 1 und 2 aMepV). Diese Umschreibung hält sich sowohl im Rahmen von Art. 4 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Abs. 2 HMG als auch von Art. 2 Abs. 1 STEG (vgl. Urteil 2A.504/2000 vom 28. Februar 2001, Pra 90/2001 Nr. 125 S. 746 E. 3a/bb).
3.2.2 Mit der Vorinstanz (vgl. E. 3 des angefochtenen Entscheids) sind die interessierenden Waren vorliegend als Medizinprodukte zu behandeln, weswegen die Bestimmungen des Medizinprodukterechts anzuwenden sind. Dies bestreitet die Beschwerdeführerin im bundesgerichtlichen Verfahren im Übrigen nicht mehr ernsthaft, auch wenn sie ihre Produkte als "Heilhilfen" und nicht als "Heilmittel" verstanden wissen will (vgl. S. 8 der Beschwerdeschrift). Nach der in Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG enthaltenen Legaldefinition sind neben den Arzneimitteln ebenfalls die Medizinprodukte zu den "Heilmitteln" zu zählen. Den Begriff der Heilhilfe kennt das Gesetz nicht. Selbst wenn es beim Einsatz der Produkte - laut Ausführungen der Beschwerdeführerin - "nicht um eine Heilbehandlung von Krankheiten, sondern um unterstützende Behandlung solcher Krankheiten geht" und in der Produktedokumentation und Werbung nicht von Heilung, sondern von Hilfe und Schmerzlinderung die Rede ist, ändert das nichts an der Qualifikation als Medizinprodukte und damit als Heilmittel. Die Beschwerdeführerin wirbt zum einen damit, dass die Produkte bei den diversen bereits genannten Krankheiten "Verbesserungen" erzielen, was durchaus im Sinne einer Behandlung zu verstehen ist. Zum
anderen sollen ihre Produkte insoweit auch "schmerzlindernd" wirken. Aus den Legaldefinitionen in Art. 1 Abs. 1 lit. a und b MepV sowie in Art. 3 lit. a Ziff. 1 und 2 aMepV ergibt sich ausdrücklich, dass nicht nur Produkte zur "Behandlung" von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen erfasst werden, sondern auch solche zu deren "Linderung". Mithin bedient sich die Beschwerdeführerin medizinischer bzw. therapeutischer Anpreisungen, um ihre Waren in Verkehr zu bringen. So wie es für die Einstufung als Medizinprodukt und damit für die Geltung des Medizinprodukterechts keine Rolle spielt, ob die Produkte gefährlich sind (erwähntes Urteil in Pra 90/2001 Nr. 125 S. 746 E. 3b/bb), ist auch unerheblich, ob die Produkte die angepriesenen Wirkungen entfalten. Unbehelflich ist das Vorbringen der Beschwerdeführerin, sie weise in einzelnen Unterlagen darauf

hin, dass ein Therapieerfolg nicht garantiert werden könne. Entscheidend ist, dass die Beschwerdeführerin die Anwendung ihrer Produkte auf Menschen zum Zwecke etwa der Behandlung und Linderung von Krankheiten bestimmt hat. Soweit die Beschwerdeführerin ausführt, die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) habe vor Jahren eine Registrierung der hier zu beurteilenden Produkte
abgelehnt, ist ihr unter anderem entgegenzuhalten, dass diese Stelle nur für die Zulassung von Arzneimitteln und nicht von Medizinprodukten zuständig war.
3.3 Das Inverkehrbringen der interessierenden Waren mit medizinischen Anpreisungen richtet sich somit nach den Vorschriften des Medizinprodukterechts. In diesem Zusammenhang können sich auch Fragen zur Gefährlichkeit und Wirksamkeit der Produkte stellen. Im Gegensatz zu den Arzneimitteln bedürfen Medizinprodukte grundsätzlich keiner vorgängigen Marktzutrittsbewilligung durch Behörden (vgl. BBl 1999 3474 Ziff. 133.2; Peter Bratschi/Ursula Eggenberger Stöckli, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, 2002, S. 19). Allerdings muss sowohl nach neuem (Art. 45 Abs. 2 HMG) als auch nach altem Recht (Art. 9 Abs. 1 aMepV) derjenige, der ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, nachweisen können, dass es die "grundlegenden Anforderungen" erfüllt. Die Beschwerdeführerin vertreibt bzw. gibt die (von ihr selbst hergestellten) Waren teils entgeltlich, teils unentgeltlich ab. Damit ist sie als Inverkehrbringerin anzusehen (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. d-f HMG; Art. 3 lit. f und fbis aMepV), welche die genannte Nachweispflicht trifft.
3.4 Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV bzw. Art. 4 Abs. 1 aMepV sind die "grundlegenden Anforderungen" für die hier interessierenden Waren als sog. klassische Medizinprodukte (vgl. Art. 1 Abs. 2-5 MepV) in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften [ABl.]L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1) festgelegt. Demnach müssen die Produkte unter anderem so entwickelt werden und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Mass des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen (Ziff. 1 von Anhang I). Sodann müssen sie die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d.h. sie müssen geeignet sein, ihre Zweckbestimmung entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen (Ziff. 3 von Anhang I). Ausserdem dürfen unerwünschte Nebenwirkungen unter Berücksichtigung der vorgegebenen
Leistungen keine unvertretbaren Risiken darstellen (Ziff. 6 von Anhang I).

Die interessierenden Medizinprodukte gehören nach unbestrittener Darstellung der Beschwerdeführerin zu solchen der Klasse I laut Art. 5 Abs. 1 MepV und Art. 5 aMepV je in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG, da sie weder über die Körperoberfläche noch durch eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringen, somit nicht invasiv sind, und da auf sie auch keine der in Ziff. III 1 des Anhangs IX der genannten Richtlinie aufgeführten Ausnahmen zutrifft. Gemäss Art. 46 Abs. 1 HMG muss der Inverkehrbringer bei allen Medizinprodukten "nachweisen können, dass die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind". Sowohl nach altem als auch nach neuem Recht ist bei Medizinprodukten der Klasse I "vor dem Inverkehrbringen (...) die erforderliche Konformitätserklärung zu erstellen", wobei die Konformitätsbewertung für Produkte dieser Klasse nach Anhang VII der Richtlinie 93/42 EWG durchzuführen ist (Ziff. 5 von Anhang 3 der MepV und Anhang 2 der aMepV). Als Konformitätserklärung wird insoweit das Verfahren bezeichnet, mit dem der Hersteller oder die Person, die das Produkt erstmals in Verkehr bringt, sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen
entsprechen (Ziff. 1 von Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit Anhang 4 der MepV bzw. Anhang 3 der aMepV).

Unstreitig vertreibt die Beschwerdeführerin nicht nur die interessierenden Produkte, sondern stellt sie auch selber her. Damit hat sie für diese jeweils eine Konformitätserklärung zu fertigen. Hierbei hat sie für jedes Produkt eine technische Dokumentation zusammenzustellen und zur Einsichtnahme durch die zuständigen Behörden bereitzuhalten (vgl. Ziff. 2 von Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG). Unbeachtlich ist in diesem Zusammenhang der Einwand der Beschwerdeführerin, die Behörden hätten im Hinblick auf die Gestaltung künftiger Dokumentationen eine Aussprache mit der Beschwerdeführerin verweigert. Letztlich ist es Sache der Inverkehrbringerin, die Dokumentation zu erstellen. Diese muss die Bewertung der Konformität des jeweiligen Produkts mit den für Medizinprodukte vorgesehenen Anforderungen ermöglichen. Unter anderem hat sie die Ergebnisse

der Risikoanalyse sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der "grundlegenden Anforderungen" zu enthalten (Ziff. 3 von Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG).
3.5 Die Rekurskommission hat sich eingehend damit befasst, ob die Beschwerdeführerin die erforderlichen Unterlagen eingereicht bzw. die Nachweise erbracht hat (vgl. E. 6 des angefochtenen Entscheids). Auf ihre Ausführungen kann im Wesentlichen verwiesen werden. Die Rekurskommission kommt bei ihrer Prüfung zum Ergebnis, dass die von der Beschwerdeführerin für die Magnetdecke vorgelegten Unterlagen keine ausreichende Beurteilung der Risiken ermöglichen und die Sicherheit der Produkte nicht genügend dokumentiert ist. Ausserdem erachtet sie auch die Unterlagen zum Nachweis der Wirksamkeit -selbst bei herabgesetzten Anforderungen für ein Produkt der Komplementärmedizin - als ungenügend. Unter anderem untersuchen die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien nicht sämtliche Leiden, bei welchen die Produkte gemäss Produktinformation wirksam sein sollen; zudem ist die Zahl der untersuchten Personen gering und ihre Auswahl weder dargestellt noch begründet. Ferner lassen die eingereichten Unterlagen mangels Angaben bzw. Untersuchungsbefunden keinen Schluss auf die Art, Schwere und Inzidenz von unerwünschten Nebenwirkungen und die Ursachen von Gesundheitsrisiken zu. Die Sachverhaltsfeststellungen der Rekurskommission sind gemäss Art.105
Abs. 2 OG für das Bundesgericht verbindlich (vgl. E.1.2) und werden im Übrigen von der Beschwerdeführerin nicht bestritten. Als schlüssig erweist sich sodann die Folgerung der Rekurskommission, die Beschwerdeführerin habe die Nachweise, dass die Produkte den grundlegenden Anforderungen entsprechen (vgl. oben E.3.4), nicht vollständig erbracht. Der - teils von der Vorinstanz bestrittene - Einwand der Beschwerdeführerin, sie weise in ihrer Produktinformation mit fetter Schrift auf das Verbot der Nutzung für gewisse Risikogruppen hin, vermag daran nichts zu ändern. Ein solcher Hinweis genügt den genannten Nachweispflichten offensichtlich nicht.

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin ist die Konformitätserklärung damit nicht - wie die Beschwerdeführerin behauptet - "im Grundsatze" erbracht. Fehl geht auch die in diesem Zusammenhang sinngemäss erhobene Rüge des überspitzten Formalismus: Die Vorinstanzen werfen der Beschwerdeführerin nach dem Gesagten nicht allein vor, sie habe keine italienischsprachige Version der Produktinformation abgefasst (vgl. Art. 7 Abs. 2 MepV bzw. Art. 7 Abs.1 aMepV). Ob dieser Einwand andernfalls beachtlich wäre, kann hier daher offen gelassen werden. Mit Blick auf die bereits für die Magnetdecke unvollständigen Nachweise ist auch die Beanstandung unbehelflich, es werde für die weiteren Produkte ebenfalls eine Risikoanalyse und eine Wirksamkeitsstudie verlangt, obwohl sie vom Wirkungsprinzip her identisch seien. Um dies beurteilen zu können, bedürfte es gerade mehr Angaben zu den verschiedenen Gegenständen. Im Übrigen sind die drei interessierenden Produkte auch nicht völlig gleich anzuwenden, insbesondere kommen sie an unterschiedlichen Körperteilen zum Einsatz, so dass die für sie gesondert geforderten Nachweise gerechtfertigt erscheinen. Weitere substantiierte Einwände erhebt die Beschwerdeführerin nicht, sondern konzentriert sich darauf,
die Massnahmen der Vorinstanz als unverhältnismässig darzustellen. Nach dem Gesagten zu Unrecht macht sie zudem geltend, ihr hätte erst noch eine ultimative Frist zur Erfüllung des Konformitätsnachweises geboten werden müssen.
4.
4.1 Entspricht ein Medizinprodukt nicht den gesetzlichen Vorschriften, können Massnahmen angeordnet werden (Art. 27 Abs. 1 MepV bzw. Art. 17 Abs. 1 aMepV). Sowohl Art. 11 STEG als auch Art. 66 HMG sehen die Möglichkeit eines Vertriebsverbotes ausdrücklich vor. Die Pflicht zur Kundeninformation, wie sie in Ziff. 2 und 3 des angefochtenen Entscheids verlangt wird, ist hingegen weder im neuen noch im alten Recht explizit erwähnt. Eine ausdrückliche Verankerung auf formeller Gesetzesstufe ist indes nicht erforderlich. Die Kundeninformation bezweckt die wirksame Durchsetzung des Vertriebsverbots in jenen Fällen, wo dieses zu spät kommt. Wer mit dem Inverkehrbringen eines Gegenstandes ohne Konformitätsprüfung eine gefährliche Situation geschaffen hat, ist gehalten, diese in geeigneter Weise zu beseitigen. Die Pflicht, alsdann das Heilmittelinstitut über die entsprechenden Schritte zu informieren, ist Teil der nachträglichen Kontrolle (vgl. Art.23 ff. MepV bzw. Art. 14 aMepV; erwähntes Urteil in Pra 90/2001 Nr. 125 S. 746 E. 3d). Insofern stösst die Beschwerdeführerin auch mit ihrem auf die Kundeninformation beschränkten Eventualbegehren ins Leere. Vorstehendes gilt im Übrigen - entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin - ebenfalls für
die Rechtslage nach dem Heilmittelgesetz. Art. 66 Abs. 2 HMG zählt die möglichen Massnahmen nicht abschliessend auf, sondern nur beispielhaft (vgl. "insbesondere"; BBl 1999 3548 Ziff. 22.05.6), so dass die Behörden

auch nach neuem Recht eine Kundeninformation verlangen dürfen.
4.2 Zu prüfen ist schliesslich, ob die angeordneten Massnahmen verhältnismässig sind.
4.2.1 Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin kann nicht ausgeschlossen werden, dass von den Produkten eine direkte Gefahr für deren Anwender ausgeht. Zwar mag das Bundesamt für Gesundheit in seiner Vernehmlassung vom 29. Juni 2001 geäussert haben, es sei tatsächlich kaum von einer direkten Gesundheitsgefährdung durch das Magnetfeld der Produkte auszugehen. Trotz dieser Bemerkung waren aber auch für die Fachbehörde unter Umständen schwere oder bleibende Gesundheitsschäden denkbar. Im Übrigen schliesst auch die Beschwerdeführerin eine Gesundheitsgefährdung nicht aus, wenn sie selber darauf hinweist, dass "infolge fehlender Erfahrungswerte Herzschrittmacher-Patienten und schwangeren Frauen" eine Anwendung ihrer Produkte "nicht gestattet" sei. Mit den Massnahmen soll zum einen verhindert werden, dass sich allfällige, noch nicht bekannte oder bloss vermutete Gefahren verwirklichen können. Es besteht zum anderen das Risiko, dass Anwender der Produkte im Vertrauen auf die Heilanpreisungen eine allenfalls notwendige medizinische Behandlung entweder überhaupt nicht oder zu spät in Angriff nehmen (erwähntes Urteil in Pra 90/2001 Nr. 125 S. 746 E. 3c). Insoweit vermag die Beschwerdeführerin mit ihren Ausführungen nicht durchzudringen,
es handle sich hierbei um ein allgemeines Restrisiko, denn es liege im alleinigen Entscheidungsbereich des jeweils Betroffenen, ob und wann er einen Arzt aufsuche. An der Beurteilung ändert auch nichts, dass die Beschwerdeführerin in einem Begleitschreiben zu ihren Lieferungen gleichsam als Postskriptum - und wohl erst infolge des bei den Vorinstanzen hängigen Verfahrens - vermerkt, "dass die Anwendung unserer Produkte, einen eventl. Arztbesuch nicht ausschliesst". Denn die Kunden werden in einer anderen Informationsschrift der Beschwerdeführerin, in dem von einem Arztbesuch nicht die Rede ist, gerade darauf hingewiesen, dass es "Tage, Wochen oder Monate dauern (kann), bis die Besserung eintritt". Es sei auch möglich, dass die Anwender "anfänglich mehr Schmerzen bekommen". Die Patienten sollten deswegen "nicht in Panik" geraten, der Körper müsse "sich erst auf den neuen Schlafkomfort und auf die Genesung umstellen".
4.2.2 Die Beschwerdeführerin meint zwar, ihr hätte statt der angeordneten Massnahmen eine ultimative Frist zur Erbringung des Konformitätsnachweises eingeräumt werden müssen. Im Gegensatz zum erwähnten Urteil (Pra 90/2001 Nr. 125 S. 746) habe sie sich nicht geweigert, den erforderlichen Nachweis anzutreten. Sie habe sich zudem zunächst in gutem Glauben befunden, nachdem sich die IKS geweigert habe, ihre Produkte als Heilmittel zu registrieren, und das Gesundheitsamt Basel-Stadt ihre Produkte als harmlos erachtet habe. Die gegen sie getroffenen Massnahmen seien ruinös, in einigen Wochen werde sie die Nachweise erbringen können.

Das Schreiben des Gesundheitsamtes Basel-Stadt vom 22. September 1994, mit welchem der Beschwerdeführerin erklärt worden war, es bestünden seitens dieser Behörde keine Einwände gegen die Produkte und das Prospektmaterial, stammt aus der Zeit vor dem Inkrafttreten der alten Medizinprodukteverordnung. Sodann war, wie bereits erwähnt, die IKS nur für die Zulassung von Arzneimitteln und nicht von Medizinprodukten zuständig. Mit Blick auf die Übergangsbestimmung des Art. 21 Abs. 1 aMepV und auf den Umstand, dass die Beschwerdeführerin ihre Produkte bereits vor dem Inkrafttreten der alten Medizinprodukteverordnung (aMepV) am 1. April 1996 veräusserte, haben die Vorinstanzen für die angeordnete Kundeninformation im Übrigen erst die Verkäufe seit dem 14. Juni 1998 erfasst. Gemäss Art. 21 Abs. 1 aMepV (in der Fassung gemäss AS 1998 1497) durften Medizinprodukte grundsätzlich bis zum 13. Juni 1998 "nach bisherigem Recht erstmals in Verkehr gebracht oder an Endverbraucher abgegeben werden". Danach konnten die Produkte aber nur noch nach den Bestimmungen der (alten) Medizinprodukteverordnung erstmals in Verkehr gebracht werden. Die weitere in Art. 21 Abs. 3 aMepV (AS 1998 1497) bis zum 30. Juni 2001 vorgesehene Frist kommt vorliegend nicht in Betracht, da diese nicht Personen wie die Beschwerdeführerin betrifft, die ihre Produkte selber herstellen und anschliessend (jeweils erstmals) in Verkehr bringen. Somit rechtfertigt sich, alle seit dem 14. Juni 1998 verkauften Produkte in die Massnahme einzubeziehen. Der Beschwerdeführerin war auch keine weitere Nachfrist zum Nachweis der Konformität einzuräumen. Die Vorinstanzen waren insoweit erstmals am 23. Dezember 1999 an die Beschwerdeführerin zwecks Stellungnahme und allfälliger Einreichung von Unterlagen gelangt. Trotz mehrfacher Rückfragen kam die Beschwerdeführerin ihren Nachweispflichten nicht nach. Auch im Rekursverfahren, das mit Eingabe vom 17. April 2001 eingeleitet und in dessen Verlauf eine (unvollständige) Konformitätserklärung nachgereicht wurde, vermochte sie nicht, die Einhaltung der vorgeschriebenen Anforderungen nachzuweisen. Ob sie ihren gesetzlichen Verpflichtungen nun binnen kurzer Zeit hätte nachkommen können, ist ohne Belang. Solange die Beschwerdeführerin den genügenden Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte nicht erbracht hat, sind die angeordneten Massnahmen im Interesse des Schutzes der

Gesundheit geeignet und erforderlich, zumal die Konformitätserklärungen - jedenfalls seit dem 14. Juni 1998 (vgl. Art. 21 Abs. 1 aMepV) - im Grunde bereits vor der Veräusserung der Waren durch die Beschwerdeführerin hätten erstellt sein müssen (Ziff.5 von Anhang 3 der MepV und Anhang 2 der aMepV). Die Behörden hatten der Beschwerdeführerin schliesslich auch genügend Gelegenheit zur Stellungnahme im Sinne von Art. 27 Abs. 1 MepV bzw. Art. 17 Abs. 1 aMepV gegeben. Sofern sich die Massnahmen für die Beschwerdeführerin ruinös auswirken sollten -hiezu fehlen schon konkrete Angaben, ausserdem ist die Beschwerdeführerin im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften prinzipiell nicht gehindert, ihre Produkte ohne Heilanpreisungen weiter zu veräussern-, hätte sie sich dies nach dem Gesagten selber zuzurechnen.

Mit Blick auf Art. 29 Abs. 2 MepV ist die Rekurskommission bei ihrer Beurteilung von der alten Medizinprodukteverordnung (aMepV) ausgegangen. Die Beschwerdeführerin macht geltend, es sei auf das neue Recht "nicht zuletzt unter dem Gesichtspunkt der Anwendung des milderen Rechtes" abzustellen. Wie sich allerdings aus obigen Ausführungen ergibt, besteht hier kein Unterschied, ob die Angelegenheit nach altem oder neuem Recht beurteilt wird, weshalb dieses Vorbringen der Beschwerdeführerin ebenfalls ins Leere stösst.

4.3 Die Beschwerdeführerin wendet schliesslich ein, sie sei faktisch nicht in der Lage, die Kundeninformation wie verfügt durchzuführen, da sie "kaum Aufzeichnungen über die Besitzer entsprechender Gegenstände" habe. Hiermit ist sie schon deshalb nicht zu hören, weil es sich dabei um ein Novum handelt und die Beschwerdeführerin dies schon im vorinstanzlichen Verfahren hätte vorbringen können und müssen (BGE 121 II 97 E. 1c S. 99 f.). Im Übrigen würde die Anordnung der Massnahme durch diesen Umstand - entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin - als solche nicht unverhältnismässig. Sofern möglich sollen die Erwerber der Produkte direkt unterrichtet werden. Die insoweit angeordnete Massnahme erscheint unter den gegebenen Umständen als die mildeste. Sollte sich herausstellen, dass die Beschwerdeführerin tatsächlich keine umfassende Information durchführen kann, werden die Behörden durch geeignete Ersatzmassnahmen andere Formen der Benachrichtigung der Kunden in Betracht ziehen müssen.

5.

5.1 Nach dem Gesagten erweisen sich die angeordneten Massnahmen als nicht bundesrechtswidrig und die dadurch verursachten Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit als gerechtfertigt. Somit ist die Verwaltungsgerichtsbeschwerde sowohl im Hauptantrag als auch im Eventualantrag unbegründet und abzuweisen.

5.2 Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend sind die bundesgerichtlichen Kosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 156 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 153 und 153a OG). Parteientschädigungen werden nicht geschuldet (vgl. Art. 159 OG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtsgebühr von Fr. 4'000.– wird der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) und der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 28. März 2003

Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: