

BVGer C-5308/2019 vom 13. Oktober 2020

Bundesverwaltungsgericht, 2020-10-13, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5308_2019

FR: TAF C-5308/2019 du 13 octobre 2020

IT: TAF C-5308/2019 del 13 ottobre 2020

Regeste

Medizinprodukte

Erwägungen

E. 1

Angefochten ist die Verfügung mit Referenz Nr. (...) des Instituts vom 31. Juli 2019, in welcher das Gesuch um Fristeinräumung gemäss Art. 12a MepV unter Kostenauflegung abgewiesen wurde (Verfahren C-4768/2019). Weiter angefochten ist die vorinstanzliche Zwischenverfügung vom 6. September 2019 mit Referenz Nr. (...), in welcher das Institut der Beschwerdeführerin eine Frist zur Behebung des nicht konformen Zustandes ihrer Medizinprodukte bis zum 1. Juni 2020 eingeräumt hat (Verfahren C-5308/2019).

E. 1.1

Da die Verfahren dieselbe Adressatin betreffen, beide angefochtenen Hoheitsakte durch dieselbe Behörde erlassen wurden und in tatsächlicher Hinsicht in einem engen sachlichen Zusammenhang stehen, wird - wie bereits in der Zwischenverfügung vom 24. Dezember 2019 in Aussicht gestellt (vgl. C-act. 9) - über die beiden Beschwerden in einem Urteil entschieden.

E. 1.2

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

E. 1.3

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsachen richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtenen Anordnungen ohne Zweifel als Verfügungen im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren sind und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerden zuständig.

E. 1.4

Die auferlegten Verfahrenskostenvorschüsse wurden innert der eingeräumten Fristen geleistet (vgl. Art. 63 Abs. 4 VwVG) und die Beschwerden wurden form- und fristgerecht (Art. 50 Abs. 1 und 52 VwVG) eingereicht.

E. 1.5

Weiter ist die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin (Art. 48 Abs. 1 VwVG) separat für die beiden eingereichten Beschwerden zu prüfen (E. 2 für das Verfahren

C-4768/2019 und E. 3 für das Verfahren C-5308/2019).

E. 2.1

Im Verfahren C-4768/2019 hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 31. Juli 2019 grundsätzlich besonders berührt.

E. 2.2

Die Beschwerdeführerin verfügt für ihre Produkte seit 23. Februar 2020 über ein durch ihre neue KBS ausgestelltes gültiges EC-Certificate (Certificate registration no. [...], Certificate unique ID [...]), das die Konformität ihrer Produkte bescheinigt. Die Beschwerdeführerin hat daher unbestritten kein aktuelles praktisches Interesse mehr daran, dass die Vorinstanz ihr eine Frist gemäss Art. 12a MepV einräumt, um die Konformität ihrer Medizinprodukte bescheinigen zu lassen. Sie hat damit an der Überprüfung der Rechtmässigkeit der streitigen Verfügung kein aktuelles Rechtsschutzinteresse mehr.

E. 2.3

Die Rechtsprechung sieht vom Erfordernis des aktuellen praktischen Interesses dann ab, wenn sich die mit der Beschwerde aufgeworfenen grundsätzlichen Fragen jeweils unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könnten, ohne dass im Einzelfall rechtzeitig eine höchstrichterliche Prüfung stattfinden könnte. Damit ist zugleich gesagt, dass die nachträgliche Überprüfung einer gegenstandslos gewordenen Anordnung sich auf die in Zukunft mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erneut stellenden Streitfragen zu beschränken hat; die Rechtsmittelinstanz beurteilt, unter Ausserachtlassen der zufälligen Modalitäten des obsolet gewordenen Falles, die streitigen Grundsatzfragen, wobei sich der Klärungsbedarf aber aufgrund der individuellen, potentiell wiederholbaren Situation des Beschwerdeführers bestimmt (BGE 131 II 670 E. 1.2 mit Hinweisen, siehe auch Urteil des BVerfG C-4560/2008 E. 4.2.1).

E. 2.3.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, bei der Anwendbarkeit von Art. 12a MepV auf die sich vorliegend stellende Fallkonstellation handle es sich um eine grundsätzliche Frage, die auch ohne aktuelles praktisches Interesse einer richterlichen Beurteilung bedürfe, zumal sich die vorliegende Fallkonstellation bei der derzeit angespannten Situation wegen der Verschärfung der Prüfkriterien und der immer weniger zur Verfügung stehenden KBS jederzeit wieder ergeben könne (B-act. 18 S. 2-6).

E. 2.3.2

Die Vorinstanz erklärt zur Frage, ob die Sache trotz Wegfalls des aktuellen praktischen Interesses noch richterlich zu prüfen sei, auf das Erfordernis eines aktuellen und praktischen Interesses könne gemäss konstanter bundesgerichtlicher Rechtsprechung (z.B. in BGE 135 I 75 E. 1.1) verzichtet werden, wenn sich die mit der Beschwerde aufgeworfene Frage jederzeit unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könne, an deren Beantwortung wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung ein hinreichendes öffentliches Interesse bestehe und eine rechtzeitige richterliche Prüfung im Einzelfall kaum möglich wäre. Im vorliegenden Fall liege einzig die Voraussetzung vor, dass die in der Beschwerde aufgeworfene Frage nicht rechtzeitig einer richterlichen Prüfung unterzogen werden könne. Die weiteren Kriterien seien nicht erfüllt: Das schweizerische Medizinprodukterecht befinde sich zur Zeit aufgrund der Anpassungen an das verschärfte

EU-Medizinproduktrecht in Revision. Die totalrevidierte MepV trete per 26. Mai 2021 in Kraft und enthalte keine Ersatzregelung mehr für die vorliegend umstrittene Anwendbarkeit von Art. 12a MepV. Die vorliegende Fallkonstellation könne sich deshalb - wenn überhaupt - höchstens noch bis zum 25. Mai 2021 ergeben. Es sei unwahrscheinlich, dass bis zu diesem Zeitpunkt ein rechtskräftiges Gerichtsurteil vorliegen würde (B-act. 21).

E. 2.3.3

Bei der Prüfung des Ausnahmetatbestandes - das Vorliegen einer Grundsatzfrage, die sich mit hoher Wahrscheinlichkeit wieder ereignen und nicht rechtzeitig einer richterlichen Prüfung unterzogen werden könnte - ist der Argumentation der Vorinstanz zuzustimmen. Es erweist sich tatsächlich als kaum wahrscheinlich, dass sich die vorliegende Fallkonstellation innert genannter Zeitspanne nochmals ereignet und sich dabei die Frage nach der Anwendbarkeit von Art. 12a MepV in gleicher Form stellen würde. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass - ausser der geänderten europäischen Rechtslage - auch die anwendbare schweizerische Rechtslage massgeblich ändern und die Möglichkeit der Fristeinräumung nach Art. 12a MepV ab 26. Mai 2021 nicht mehr bestehen wird (vgl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html> > Entwurf der Medizinprodukteverordnung, Stand: 14.5.2019, abgerufen am 11.8.2020, sowie ausführlich B-act. 21 S. 3). Die grundsätzliche Bedeutung der aufgeworfenen Rechtsfrage ist demnach auch in Frage zu stellen, da die Rechtslage sich massgeblich verändert. Es besteht deshalb kein Anlass, materiell über die hier in Frage stehende Rechtsfrage zu entscheiden.

E. 2.4

Die Beschwerde C-4768/2019 ist demnach in den Hauptanträgen (Anträge 1a und 1b) wegen nachträglichen Wegfalls des aktuellen praktischen Interesses der Beschwerdeführerin als gegenstandslos geworden abzuschreiben, zumal keine auch Ausnahmekonstellation einer grundsätzlichen Frage, die sich unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könnte (E. 2.3 ff.), vorliegt (zum Kostenantrag [Antrag 2 der Beschwerde] siehe unten E. 4.1 ff.).

E. 3.1

Im Verfahren C-5308/2019 hat die Beschwerdeführerin ebenfalls am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Zwischenverfügung vom 6. September 2019 ohne Zweifel von den sie betreffenden Anordnungen besonders berührt.

E. 3.2

Weiter verfügt die Beschwerdeführerin seit 23. Februar 2020 über ein durch ihre neue KBS ausgestelltes gültiges EC-Certificate (Certificate registration no. [...], Certificate unique ID [...]), das die Konformität ihrer Produkte bescheinigt. Die Beschwerdeführerin hat daher unbestritten kein aktuelles praktisches Interesse mehr daran, dass die Vorinstanz ihr erlaubt, ein nicht konformes Zertifikat zu nutzen.

E. 3.3.1

Die Beschwerdeführerin argumentiert, es stelle sich vorliegend - wie auch bereits im Verfahren C-4768/2019 - eine Grundsatzfrage, weshalb auf die Beschwerde trotz Mangel an einem praktischen Interesse einzutreten sei. Aufgrund der angespannten Lage in der Medizinproduktebranche könnten Herstellerinnen und Vertreiberinnen von

Medizinprodukten jederzeit wieder in die Situation geraten, dass sie unverschuldet die Konformität ihrer Zertifikate verlieren, aber darauf angewiesen seien, dass sie nachweisen könnten, dass ihre Produkte rechtmässig in Verkehr seien und waren (C-act. 17 S. 3-6).

E. 3.3.2

Wie bereits oben (E. 2.3.3) dargelegt, erweist es sich im Hinblick auf die anstehende Rechtsänderung per 26. Mai 2021, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin, als kaum wahrscheinlich, dass eine Inhaberin eines Konformitätszertifikates bei aktuell noch anwendbarer Schweizer Rechtslage unter gleichen Umständen ihr Zertifikat verliert. Die Frage, ob deshalb eine staatliche Behörde - anstelle einer KBS - die weitere Verwendung des nicht (mehr) konformen Zertifikates erlauben könne, ist deshalb nicht mehr zu beantworten (siehe auch oben E. 2.3.3).

E. 3.3.3

Die Beschwerde C-5308/2019 ist demnach - soweit über den Antrag 2 der Beschwerde nicht bereits entschieden wurde (vgl. oben Bst. D.d) - wegen nachträglichen Wegfalls des aktuellen praktischen Interesses der Beschwerdeführerin in den Hauptanträgen als gegenstandslos geworden abzuschreiben. Aufgrund dieses Ausgangs des Verfahrens C-5308/2019 kann offen gelassen werden, ob hier eine selbständig anfechtbare Zwischenverfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 2 VwVG und damit verbunden besondere Legitimationsvoraussetzungen gemäss Art. 46 Abs. 1 VwVG vorgelegen hätten.

E. 4

Weiter ist über die Anträge der Beschwerdeführerin hinsichtlich der Kosten im Verwaltungsverfahren zu befinden.

E. 4.1.1

Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin in ihrer Verfügung vom 31. Juli 2019 Gebühren von Fr. 1'500.- für das Verfahren (nach Aufwand) auferlegt.

E. 4.1.2

Die Beschwerdeführerin beantragt, die Ziffer 2 der Verfügung (Kosten) sei aufzuheben (vgl. B-act. 1 S. 3).

E. 4.1.3

Die Vorinstanz führt in der Vernehmlassung dazu aus, die Beschwerdeführerin sei die Verursacherin des Verwaltungsverfahrens. Unabhängig vom Ausgang des Verfahrens seien die angefallenen Kosten durch die Beschwerdeführerin zu erstatten und der entsprechende Antrag 2 der Beschwerde sei abzuweisen (B-act. 9 S. 6).

E. 4.1.4

Es ist unbestritten, dass vorliegend ein Verwaltungsverfahren betreffend Einräumung einer Frist gemäss Art. 12a MepV auf Veranlassung der Beschwerdeführerin geführt wurde. Die Notwendigkeit der Einleitung des Verfahrens ist ausserdem im Gefahrenbereich der Beschwerdeführerin begründet, zumal der Verlust der Konformität ihres Zertifikats durch die ehemalige KBS verursacht wurde und die Vorinstanz aufgrund der nicht mehr bestehenden Konformität der Medizinprodukte aus gesundheitspolizeilichen Gründen verpflichtet war, tätig zu werden. Unter diesen Umständen ist eine Gebühr für das Verwaltungsverfahren mit Referenz Nr. (...) ohne Zweifel geschuldet.

E. 4.1.5

Die von der Vorinstanz nach Verfahrensaufwand auferlegte Gebühr von Fr. 1'500.- (entsprechend einem Aufwand von 7.5 Stunden; vgl. Vorakten C-4768/2019 231) erweist sich in Berücksichtigung der eingereichten Dokumentation nicht als unangemessen. Die Höhe der Gebühr an sich wird von der Beschwerdeführerin auch nicht beanstandet. Die von der Vorinstanz festgelegte Gebühr von Fr. 1'500.- ist demzufolge zu bestätigen. Der entsprechende Antrag 2 der Beschwerde ist abzuweisen.

E. 4.2.1

Die Vorinstanz hat in ihrer Zwischenverfügung vom 6. September 2019 (Verfahren C-5308/2019) in Ziffer 5 ihrer Anordnungen ausgeführt, die Gebühren würden zur Hauptsache geschlagen und mit der Abschlussverfügung der A. _____ AG auferlegt. In den Erwägungen führte sie unter Ziffer 2.4 aus, das Verfahren habe bisher einen Aufwand von 6 Stunden (entsprechend Gebühren von Fr. 1'200.-) verursacht (vgl. Vorakten C-5308/2019 32). In ihren Ausführungen im Beschwerdeverfahren C-5308/2019 äussert sich die Vorinstanz nicht weiter zu den angefallenen Verfahrenskosten.

E. 4.2.2

Die Beschwerdeführerin führt in der Beschwerde unter dem Titel «Artikel 5 Kosten» aus, es verstehe sich von selbst, dass die Vorinstanz die Kosten für das Beschwerdeverfahren zu übernehmen habe (C-act. 1 S. 19). Einen Antrag zu den Kosten im Verwaltungsverfahren (mit Referenz Nr. [...]) stellt sie nicht.

E. 4.2.3

Die Vorinstanz auferlegte im Verfahren C-5308/2019 (Anordnung und anschliessende Prüfung der verfügbaren Massnahmenkaskade) bisher keine Verfahrenskosten, zumal erst eine Zwischenverfügung erging und die anfallenden Kosten nicht abschliessend bestimmt werden konnten. Die Beschwerdeführerin hat dementsprechend auch keinen expliziten Antrag betreffend Kostenaufgabe gestellt.

E. 4.2.4

Demnach liegt zu den Kosten im genannten Verwaltungsverfahren noch kein Anfechtungsobjekt vor, weshalb im aktuellen Beschwerdeverfahren nicht darüber entschieden werden muss. Die Beschwerdeführerin wird die Kosten nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens anfechten können (vgl. z.B. Urteil des Bundesgerichts 9C_704/2009 vom 29. September 2009 E. 5.3).

E. 5

Zusammenfassend sind die Anträge 1a und 1b der Beschwerde C-4768/2019 abzuschreiben, weil sie gegenstandslos geworden sind. Der Antrag 2 der Beschwerde C-4768/2019 (Kostenauflegung im Verwaltungsverfahren) wird abgewiesen. Die Anträge 1a und 1b der Beschwerde C-5308/2019 werden ebenfalls wegen Gegenstandslosigkeit abgeschrieben. Der Antrag 2 der Beschwerde (Anordnung vorsorglicher Massnahmen) wurde bereits am 19. November 2019 abgewiesen (oben Bst. D.d).

E. 6

Es bleibt über die Verfahrenskosten im vorliegenden Gerichtsverfahren und eine allfällige Parteientschädigung zu entscheiden.

E. 6.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt. Ausnahmsweise können sie ihr erlassen werden.

E. 6.1.1

Im Verfahren C-4768/2019 ist die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei zu betrachten, zumal das von ihr veranlasste Verwaltungsverfahren in ihrem Gefahrenbereich begründet war (oben E. 4.1.4) und sie deshalb im Rahmen des Antrags 2 der Beschwerde unterliegt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Sache ohne materielle Beurteilung der Hauptsache erledigt wird. Der Beschwerdeführerin sind demnach reduzierte Verfahrenskosten im Umfang von Fr. 1'000.- aufzuerlegen. Die Restanz von Fr. 4'000.- des am 15. Oktober 2019 geleisteten Kostenvorschusses wird der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

E. 6.1.2

Im Verfahren C-5308/2019 ist die Beschwerdeführerin ebenso als unterliegende Partei zu betrachten, zumal das Verwaltungshandeln der Vorinstanz grundsätzlich auch hier in den Gefahrenbereich der Beschwerdeführerin fällt. Zu berücksichtigen ist, dass auch vorliegend das Verfahren in den Hauptanträgen (1a und 1b) ohne materielle Beurteilung der Sache erledigt wird. Darüber hinaus unterliegt die Beschwerdeführerin betreffend den Antrag 2 ihres Begehrens (vorsorgliche Massnahmen; Verfügung vom 19.11.2019; C-act. 6). Der Beschwerdeführerin werden demnach reduzierte Verfahrenskosten von Fr. 1'000.- auferlegt. Die Restanz von Fr. 1'000.- des am 12. November 2019 geleisteten Kostenvorschusses wird der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

E. 6.1.3

Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 6.2

Weder die unterliegende Beschwerdeführerin noch die obsiegende Vorinstanz haben einen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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