

## KEIN ZUGANG ZU EUDAMED FÜR DIE SCHWEIZ: VORGEHEN DER EU-KOMMISSION RECHTSWIDRIG

Dr. iur. Remus Muresan | 25. Februar 2021

*Die unter der MDR erheblich modifizierte Datenbank «Eudamed» ist im Dezember 2020 teilweise in Betrieb gegangen. Der Schweiz verweigert die Europäische Kommission indessen nach wie vor den Zugang zu Eudamed. Damit verstösst sie gegen das MRA, das eine entsprechende, uneingeschränkt gültige Verpflichtung enthält, und verhält sich mithin (völker-) rechtswidrig. Die (rechtlichen) Möglichkeiten, hiergegen etwas zu unternehmen, sind zwar eher limitiert. Dennoch wäre es angezeigt, auf die Problematik des Vorgehens der Europäischen Kommission hinzuweisen.*

### I Ausgangssituation und relevante Entwicklungen

Die im Zuge der Revision der Regulierung von Medizinprodukten in der Europäischen Union<sup>1</sup> ebenfalls erheblich modifizierte Datenbank «Eudamed» wird bei der Um- und Durchsetzung des neuen Rechtsrahmens eine zentrale Rolle spielen. In Eudamed sollen u.a. Informationen zu Medizinprodukten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, zu bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertungen, der Benannten Stellen und der Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz erhöht, redundante Berichterstattungen vermieden, die Koordination der EU-Mitgliedstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschafts- und weiteren relevanten Akteuren erleichtert und effizienter gestaltet werden.<sup>2</sup> Durch den Zugriff auf Eudamed sollen nicht zuletzt auch die Behörden der Mitgliedstaaten, die in Bezug auf Medizinprodukte Marktüberwachungs- und ähnliche Befugnisse wahrnehmen, ihre Tätigkeiten effizient und wirksam ausüben können.<sup>3</sup>

Bekanntlich hat nicht nur die EU, sondern auch die Schweiz ihr Medizinprodukterecht umfassend revidiert.<sup>4</sup> Auch hier sollen die wesentlichen, geänderten Rechtsgrundlagen auf den 26. Mai 2021 hin

<sup>1</sup> Die bis zu diesem Zeitpunkt ausschliesslich mittels Richtlinien geregelten Materien sind nunmehr durch Verordnungen adressiert. Im Vordergrund steht dabei die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR); ABl. 2017 L 117, 1 ff. Die Abkürzung ist auf die – auch in deutschsprachigen Veröffentlichungen gemeinhin verwendete – englische Kurzbezeichnung der Verordnung («Medical Devices Regulation») zurückzuführen. Die MDR ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Volle Geltung wird sie jedoch erst am 26. Mai 2021 erlangen. Vgl. zu Literaturnachweisen betreffend die MDR REMUS MURESAN, «Zulassung» von Medizinprodukten durch Spitäler?, LSR 2020, 73 ff., Fn. 13.

<sup>2</sup> Vgl. Erwägungsgrund 44 zur MDR. Vgl. ferner zu den Einzelheiten betr. Eudamed Art. 33 f. MDR.

<sup>3</sup> Vgl. Erwägungsgrund 46 zur MDR.

<sup>4</sup> Vgl. dazu nur etwa BAG, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Juli 2020 (nachfolgend «Bericht Me-pReg»), S. 7 ff.

in Kraft gesetzt werden. Die Schweiz hat sich dabei extensiv am Rechtsrahmen der EU orientiert.<sup>5</sup> So enthält etwa die totalrevidierte Medizinprodukteverordnung<sup>6</sup> zahlreiche ausdrückliche Verweise auf die MDR.<sup>7</sup> Was dabei nun insbesondere die Registrierung von Medizinprodukten anbelangt, werden Hersteller verpflichtet sein, diese im schweizerischen Informationssystem *oder aber in Eudamed* zu registrieren.<sup>8</sup> In Anbetracht dessen, aber auch vor dem Hintergrund einer – jedenfalls ursprünglich – ganz generell angestrebten, engen Verflechtung zwischen der Schweiz und der EU in diesem Sachbereich, ist es unerlässlich, dass die zuständigen Schweizer Behörden<sup>9</sup> uneingeschränkten Zugang zu Eudamed erhalten. Dies einerseits, um die Datenbank mit den erforderlichen Angaben betreffend Schweizer Wirtschaftsakteure und Medizinprodukte speisen (bzw. diesen entsprechenden Zugang gewähren) zu können, und andererseits, um ihre Marktüberwachungs- und ähnlichen Aufgaben adäquat und effektiv ausüben zu können.<sup>10</sup>

Grundlage für den Zugang der schweizerischen Behörden und anderen Akteure zu Eudamed bildet das MRA.<sup>11</sup> Dieses Abkommen wiederum ist in Bezug auf Medizinprodukte derzeit bekanntlich stark in Diskussion; die vorherrschende Auffassung scheint zu sein, dass (zumindest) das Kapitel von Anhang 1 zum MRA über Medizinprodukte (Kapitel 4) ab dem Eintritt der vollen Geltung der MDR am 26. Mai 2021 obsolet sei, sofern es bis zu diesem Zeitpunkt nicht nochmals angepasst wird.<sup>12</sup> Letzteres wird indessen – realistisch betrachtet – nicht passieren. Denkbar ist allenfalls, dass zwischen der Schweiz und der EU Regelungen vereinbart werden, die bestimmte Aspekte von Kapitel 4 des Anhangs 1 zum MRA für eine beschränkte Zeit fortführen; es kann jedoch auch ohne weiteres passieren, dass das betreffende Kapitel über den 26. Mai 2021 hinaus unverändert bleibt.

Nun enthält das MRA allerdings bereits in der gegenwärtig geltenden Fassung eine Bestimmung, die ausdrücklich vorschreibt, dass der Schweiz Zugang zu Eudamed zu gewähren ist. Bei dieser handelt es sich um Ziff. 4 von Abschnitt V des bereits erwähnten Kapitels 4. Dort heisst es ausdrücklich: «Die zuständigen schweizerischen Behörden haben Zugang zu den mit [...] Artikel 33 [MDR] eingerichteten europäischen Datenbanken». Diese Regelung wurde durch den Beschluss 2/2017 des unter dem MRA eingerichteten Gemischten Ausschusses eingefügt. Dies erfolgte ausdrücklich, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass die EU die MDR erlassen und die Schweiz ihr Medizinprodukterecht revidiert hat.<sup>13</sup>

Die Europäische Kommission hat im Dezember 2020 erste Teile der Datenbank Eudamed in Betrieb genommen. Der Schweiz wurde indessen – und wird, soweit bekannt, auch heute noch – der Zugang

<sup>5</sup> Vgl. Bericht MepReg (Fn. 4), S. 8 f.

<sup>6</sup> Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (noch nicht in Kraft); nachfolgend: revMepV.

<sup>7</sup> Vgl. nur etwa Art. 14 Abs. 4, Art. 25 Abs. 1 oder Art. 51 Abs. 3 und 4 revMepV.

<sup>8</sup> Vgl. den revidierten Art. 47 Abs. 1 HMG (noch nicht in Kraft).

<sup>9</sup> Bei diesen handelt es sich primär um das BAG und Swissmedic.

<sup>10</sup> Vgl. Bericht MepReg (Fn. 4), S. 40, 45; ferner auch Swiss Medtech, *Wegleitung – Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten nach der neuen MepV*, 29. Januar 2012, S. 4.

<sup>11</sup> Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der [damaligen] Europäischen Gemeinschaft vom 21. Juni 1999 über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81). Die Abkürzung basiert auf der englischen (Kurz-) Bezeichnung des Abkommens («Mutual Recognition Agreement»).

<sup>12</sup> Vgl. etwa den Hinweis bei Swiss Medtech, *Information an die Schweizer Hersteller von Medizinprodukten*, 20. Januar 2020. Vgl. zu einer rechtlichen Analyse der hier massgeblichen Umstände REMUS MURESAN *Medizinprodukte und das Abkommen über Konformitätsbewertungen – Standortbestimmung und Ausblick*, Jusletter, 4. Mai 2020, Rz. 30 ff.

<sup>13</sup> Vgl. Erwägungsgründe 3 f. des «Beschlusses Nr. 2/2017 des mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen eingesetzten Ausschusses vom 22. Dezember 2017 zur Änderung von Kapitel 2 über persönliche Schutzausrüstungen, Kapitel 4 über Medizinprodukte, Kapitel 5 über Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel und Kapitel 19 über Seilbahnen (2018/403)», ABl. 2018 L 72, S. 24 ff.

zu Eudamed verweigert. Demnach werden derzeit weder die zuständigen schweizerischen Behörden noch Wirtschaftsakteure aus der Schweiz in Eudamed aufgenommen.<sup>14</sup> Gemäss der Kommission gelte dies solange, bis das MRA in Bezug auf die MDR «voll» aktualisiert werde.<sup>15</sup>

Das vorstehend dargestellte Vorgehen der Europäischen Kommission widerspricht ganz offensichtlich Ziff. 4 von Abschnitt V von Kapitel 4 des Anhangs 1 zum MRA. Nachfolgend wird – lediglich summarisch – die rechtliche Zulässigkeit dieses Vorgehens beleuchtet.

## II Rechtliche Beurteilung des Vorgehens der Kommission

### II.1 (Weiter-) Geltung des MRA und «*pacta sunt servanda*»

Ungeachtet dessen, dass das MRA – jedenfalls in Bezug auf Medizinprodukte – tendenziell ab dem 26. Mai 2021 «totgeglaubt» wird,<sup>16</sup> ist eines in aller Deutlichkeit festzuhalten: *Zur Zeit ist und bleibt das MRA vollumfänglich und ohne jede Einschränkung in Kraft.* Dies gilt – da die Anhänge zum MRA Bestandteile des gesamten Abkommens bilden<sup>17</sup> – auch für Anhang 1 zum MRA und somit auch für das Kapitel dieses Anhangs über Medizinprodukte. Zudem wird das MRA – ebenso vollumfänglich – nach gegenwärtigem Stand der Dinge *auch über den 26. Mai 2021 hinaus* in Kraft bleiben. Denn als völkerrechtliches Abkommen<sup>18</sup> steht das MRA nicht zur «freien» Disposition einer der Parteien, und es verliert auch nicht aufgrund irgendwelcher eingetretener Umstände ohne weiteres seine Geltung – weder ganz noch teilweise. Vielmehr muss es dazu gekündigt, suspendiert, aufgrund einer Übereinkunft der Parteien ausser Kraft gesetzt oder etwa aufgrund von Art. 19 MRA ausgesetzt werden.<sup>19</sup> Indessen ist (jedenfalls soweit öffentlich bekannt) nichts davon bislang passiert.

Damit hat auch die in Ziff. 4 von Abschnitt V von Kapitel 4 des Anhangs 1 zum MRA enthaltene Verpflichtung, der Schweiz Zugang zur Datenbank Eudamed zu gewähren, weiterhin und vollumfänglich Geltung. Denn diese Verpflichtung ist nach dem Wortlaut der betreffenden Bestimmung in keiner Weise zeitlich oder sachlich beschränkt. Darüber hinaus sind weder dem Abkommen selbst noch dem Beschluss 2/2017 des Gemischten Ausschusses, mit welchem die hier massgebliche Ziffer eingefügt wurde, irgendwelche Vorbehalte zu entnehmen, die die Tragweite der Verpflichtung relativieren würden. Demnach ist der Schweiz ab demjenigen Zeitpunkt, ab dem dies technisch möglich ist,<sup>20</sup> voller Zugang zu Eudamed zu gewähren.

Die Europäische Kommission scheint sich indessen auf den Standpunkt zu stellen, dass die entsprechende Verpflichtung nicht gelte, solange das MRA in Bezug auf die MDR nicht «voll» aktualisiert worden sei.<sup>21</sup> Die genaue Begründung dieser Haltung – insbesondere in rechtlicher Hinsicht<sup>22</sup> – ist öffentlich nicht bekannt. Es sind jedoch keine Aspekte ersichtlich, die diesbezüglich zu überzeugen

<sup>14</sup> Vgl. das Dokument der Europäischen Kommission «Eudamed – Actor Module FAQs», Dezember 2020 (zugänglich via [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_eudamed/docs/md\\_actor\\_module\\_q-a\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_actor_module_q-a_en.pdf)), Ausführungen zu Fragen 1.5 und 1.6.

<sup>15</sup> Vgl. die Hinweise in Fn. 14.

<sup>16</sup> Vgl. oben I (mit Fn. 12).

<sup>17</sup> Vgl. Art. 16 MRA.

<sup>18</sup> Vgl. MURESAN (Fn. 12), Rz. 30 (m.w.H.).

<sup>19</sup> Vgl. eingehend hierzu MURESAN (Fn. 12), Rz. 31 (m.w.H.).

<sup>20</sup> Wie bereits erwähnt, wurden erste Teile der Datenbank Eudamed im Dezember 2020 in Betrieb genommen.

<sup>21</sup> Vgl. oben I (mit Fn. 14).

<sup>22</sup> In *politischer* Hinsicht freilich liegt der Schluss nahe, dass ein gewisser Zusammenhang mit den Entwicklungen betreffend das «Institutionelle Abkommen» zwischen der Schweiz und der EU (vgl. zu diesen MURESAN [Fn. 12]), Rz. 3) bestehen könnte.

vermögen könnten. Dabei ist zunächst darauf hinzuweisen, dass ein entsprechender Vorbehalt, wie vorstehend bereits erwähnt, dem MRA nicht zu entnehmen ist. Sodann gilt in Bezug auf völkerrechtliche Abkommen wie dem MRA grundsätzlich: *pacta sunt servanda* – einmal abgeschlossene Verträge sind einzuhalten.<sup>23</sup> Ausnahmen hiervon kommen nur unter engen Voraussetzungen in Frage.<sup>24</sup>

## II.2 Ausnahmen?

Was die entsprechenden Ausnahmen anbelangt, käme mit Blick auf die hier relevanten Vorgänge allenfalls eine Berufung der EU bzw. der Europäischen Kommission auf veränderte Umstände («*clausula rebus sic stantibus*») in Betracht. Hierfür bestehen indessen ebenfalls relativ hohe Hürden. So muss zunächst eine *grundlegende* Änderung von *beim Vertragsabschluss gegebener Umstände* vorliegen. Diese darf ferner *von den Vertragsparteien nicht vorausgesehen* worden sein. Überdies muss das Vorhandensein der betreffenden Umstände eine *wesentliche Grundlage für die Zustimmung* der Vertragsparteien bilden, durch den Vertrag gebunden zu sein. Und schliesslich muss davon auszugehen sein, dass die Änderung der fraglichen Umstände das Ausmass der aufgrund des Vertrags noch zu erfüllenden *Verpflichtungen tiefgreifend umgestalten* würde.<sup>25</sup> Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht gegeben. Zudem ist zu berücksichtigen, dass der Umstand, der hier massgeblich ist – die Verzögerung der «vollen» Aktualisierung des MRA in Bezug auf die MDR – gerade *von der EU* bewirkt wird.<sup>26</sup> Und schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass, selbst wenn eine Berufung auf die «*clausula*» zulässig wäre, dies lediglich zu einer *Suspendierung* des MRA oder Teilen davon berechtigen würde. Und eine solche Suspendierung tritt nicht ohne weiteres ein; vielmehr muss sie ausdrücklich erklärt werden und erlangt erst nach einer gewissen Frist rechtliche Wirksamkeit.<sup>27</sup> Soweit bekannt, hat die EU jedoch bislang keine solche Erklärung abgegeben.

## II.3 Ergebnis

Vor dem Hintergrund der vorstehenden Erwägungen ist festzuhalten, dass das Vorgehen der Europäischen Kommission, der Schweiz den Zugang zu Eudamed zu verweigern, solange das MRA in Bezug auf die MDR nicht «voll» aktualisiert worden ist, eine Verletzung der in Ziff. 4 von Abschnitt V von Kapitel 4 des Anhangs 1 zum MRA enthaltenen Verpflichtung darstellt. Das Vorgehen ist mithin (völker-) rechtswidrig, und dieser Zustand besteht bereits seit dem Zeitpunkt, zu dem Eudamed in Betrieb genommen wurde (also seit Dezember 2020), und er dauert nach wie vor an.<sup>28</sup>

## III Mögliche Konsequenzen

### III.1 Die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten

#### III.1.1 Für die Schweizerische Eidgenossenschaft

Wie in völkerrechtlichen Zusammenhängen üblich, sind die Möglichkeiten, gegen ein rechtswidriges Verhalten der Partei eines Abkommens – zudem effektiv – vorzugehen, eher limitiert. Was dabei

<sup>23</sup> Vgl. Art. 26 WVRÜ; näher hierzu MURESAN (Fn. 12), Rz. 76 (m.w.H.).

<sup>24</sup> Vgl. ausführlicher dazu MURESAN (Fn. 12), Rz. 31 (m.w.H.).

<sup>25</sup> Vgl. zum Ganzen Art. 62 Abs. 1 i.V.m. Art. 62 Abs. 3 WVRÜ sowie eingehend MURESAN (Fn. 12), Rz. 34 (m.w.H.).

<sup>26</sup> Vgl. dazu MURESAN (Fn. 12), Rz. 3.

<sup>27</sup> Vgl. dazu MURESAN (Fn. 12), Rz. 32 ff.

<sup>28</sup> Dies trifft im Übrigen auch bereits in Bezug auf die Verweigerung der Anerkennung der «Börsenäquivalenz» durch die Europäische Kommission in Bezug auf die Schweiz zu; vgl. dazu MICHAEL HAHN, *Je t'aime ... Moi non plus: Rechtsfragen des Verhältnisses Schweiz – EU, 2/2, ZBJV 2021, S. 93 ff., S. 105 ff.*

zunächst die Optionen für die *Schweizerische Eidgenossenschaft* (als Partei des MRA) anbelangt, hat diese grundsätzlich *keine* Möglichkeit, eine unparteiische Stelle – z.B. den Internationalen Gerichtshof – anzurufen. Dies ist nur dann möglich, wenn es durch eine Vereinbarung zwischen den betroffenen Parteien vorgesehen ist. Soweit ersichtlich, besteht eine solche Vereinbarung in Bezug auf das MRA nicht. Auch die in Art. 14 MRA vorgesehene Regelung betreffend «Streitbeilegung» hilft nicht wirklich weiter. Gemäss dieser Bestimmung kann jede Vertragspartei *den unter dem MRA eingerichteten Ausschuss* mit Streitigkeiten über die Auslegung oder die Anwendung des Abkommens befassen. Dieser entscheidet jedoch *einvernehmlich*. Mithin ist in konfrontativen Situationen (wie der hier relevanten) keine Lösung durch den Ausschuss zu erwarten.<sup>29</sup>

Im vorliegenden Zusammenhang sei im Übrigen angemerkt, dass der zwischen der Schweiz und der EU verhandelte Entwurf des «institutionellen Abkommens» u.a. die Einführung der Möglichkeit zur Anrufung eines unabhängigen Schiedsgerichts in Fällen von Streitigkeiten betreffend die vom Abkommen eingefassten sektoriellen Verträge – zu denen auch das MRA gehören würde – vorsieht. Dies würde gerade auch in Bezug auf die Beilegung von Differenzen wie der hier relevanten für die Schweiz als gegenüber der EU wirtschaftlich bzw. politisch tendenziell eher schwächere Partei ganz erhebliche Vorteile bringen.<sup>30</sup> Vor diesem Hintergrund entbehrt es nicht einer gewissen Ironie, dass der Abschluss des «institutionellen Abkommens» gerade von Schweizer Seite verzögert wird.<sup>31</sup>

Die Schweiz könnte indessen – unter Berufung auf Art. 19 MRA – die Anwendung des Kapitels 4 von Anhang 1 zum MRA ganz oder teilweise aussetzen;<sup>32</sup> dies gleichsam als «Retaliation» für die Verweigerung des Zugangs zu Eudamed durch die Europäische Kommission. Allerdings ist nicht ersichtlich, welche Teile des Anhangs 1 zum MRA die Schweiz aussetzen könnte, bei denen die nachteiligen Konsequenzen einer solchen Aussetzung *für die EU* überwiegen würden. Demnach erscheint ein solches Vorgehen nicht opportun.

Im vorliegenden Zusammenhang ist schliesslich zu berücksichtigen, dass die Bestimmung der total-revidierten MepV, die die Registrierungspflicht der Wirtschaftsakteure in Bezug auf Eudamed konkretisiert, ohnehin nicht zusammen mit der gesamten Verordnung (am 26. Mai 2021) in Kraft treten soll.<sup>33</sup> Zudem ist gegenwärtig unklar, ob diese Bestimmung im Zuge der offenbar nochmals geplanten Anpassung der revidierten MepV abgeändert wird.<sup>34</sup> In Anbetracht dieser Umstände könnte man auf Schweizer Seite mit dem (ggf. nur vorläufigen) Ausschluss aus Eudamed auch «leben». An dessen Rechtswidrigkeit ändert dies allerdings nichts. Überdies ist diesbezüglich auch zu berücksichtigen, dass der Zugang zu Eudamed für die Schweiz nicht nur der Registrierung von hier ansässigen Wirtschaftsakteuren dient. Vielmehr soll er den Schweizer Behörden auch die Wahrnehmung ihrer Überwachungs- und ähnlichen Befugnisse ermöglichen und erleichtern,<sup>35</sup> was durch den verweigerten Zugang zunichte gemacht wird. *Dieser* spezifische Aspekt wird durch die spätere Inkraftsetzung von Art. 55 revMepV in keiner Weise relativiert.

<sup>29</sup> Vgl. eingehend zum Ganzen MURESAN (Fn. 12), Rz. 85 f. (m.w.H.).

<sup>30</sup> Dies gilt auch dann, wenn das im InstA vorgesehene Schiedsverfahren nicht unbedingt das effizienteste sein mag (vgl. dazu STEFAN TSAKANAKIS, Die Nachführung des Anhangs zum MRA Schweiz–EU bei Gesetzesänderungen, AJP 2021, S. 181 ff., S. 185).

<sup>31</sup> Vgl. näher zu diesen Umständen MURESAN (Fn. 12), Rz. 98 (m.w.H.).

<sup>32</sup> Gemäss Art. 19 MRA kann jede Vertragspartei, wenn sie feststellt, dass die andere Vertragspartei die Bestimmungen des Abkommens nicht einhält, nach Konsultation im Gemischten Ausschuss die Anwendung des Anhangs 1 ganz oder teilweise aussetzen.

<sup>33</sup> Vgl. Art. 110 Abs. 2 revMepV.

<sup>34</sup> Die revMepV soll offenbar im April dieses Jahres nochmals in Teilen angepasst werden; vgl. die Wegleitung von Swiss Medtech (Fn. 10), S. 11.

<sup>35</sup> Vgl. oben I (mit Fn. 10).

### III.1.2 Für einzelne Wirtschaftsakteure

Es erscheint nicht prinzipiell ausgeschlossen, dass auch betroffene Wirtschaftsakteure gegen die Europäische Kommission wegen des verweigerten Zugangs zu Eudamed rechtlich vorgehen könnten. Dabei wäre ebenfalls das MRA zu involvieren. Eine «Durchsetzung» des Abkommens durch Privatrechtssubjekte ist im Bereich der sektoriellen Abkommen (zu denen das MRA ebenfalls zählt) nichts Aussergewöhnliches.<sup>36</sup> Ein Vorgehen von (z.B.) in der Schweiz domizilierten Unternehmen direkt gegen die Europäische Kommission würde indessen dennoch gewisse Herausforderungen beinhalten. In Anbetracht dessen, dass die Pflicht der schweizerischen Wirtschaftsakteure, sich in Eudamed zu registrieren, gegenwärtig ohnehin nicht imminent scheint,<sup>37</sup> hat dieser Aspekt freilich nur untergeordnete Relevanz.

## IV Fazit

Wie vorstehend aufgezeigt, ist das Vorgehen der Europäischen Kommission, der Schweiz den Zugang zu Eudamed zu verweigern, (völker-) *rechtswidrig*. Konkret verletzt die Kommission mit diesem Vorgehen eine entsprechende, in Ziff. 4 von Abschnitt V von Kapitel 4 des Anhangs 1 zum MRA enthaltene Verpflichtung.<sup>38</sup>

Die (rechtlichen) Möglichkeiten, in Bezug auf diesen Zustand – mit Aussicht auf eine zeitnahe Beseitigung – vorzugehen, sind indessen eher limitiert.<sup>39</sup> Ungeachtet dessen wäre es ggf. dennoch angezeigt, auf die entsprechende Problematik des Vorgehens der Europäischen Kommission – die ja, wie die EU insgesamt, die Prinzipien der Rechtsstaatlichkeit und der Legalität stets hochzuhalten pflegt – mit einem gewissen Nachdruck hinzuweisen. Zumindest öffentlich scheint dies bislang jedoch nicht erfolgt zu sein. Vielmehr drängt sich der Eindruck auf, dass der rechtswidrige Zustand auf Schweizer Seite widerspruchlos hingenommen – und teilweise sogar implizit akzeptiert – wird.

© Dr. iur. Remus Muresan / Dr. Remus Muresan Legal Services 2021. Alle Rechte vorbehalten.  
Verwendung ausschliesslich unter den auf [www.muresan.legal/Impressum](http://www.muresan.legal/Impressum) spezifizierten Bedingungen zulässig.

<sup>36</sup> Vgl. MURESAN (Fn. 12), Rz. 99 (mit Fn. 169 sowie weiteren Hinweisen).

<sup>37</sup> Vgl. dazu die unter vorstehend III.1.1 zu Art. 55 revMepV gemachten Ausführungen.

<sup>38</sup> Vgl. oben II.

<sup>39</sup> Vgl. dazu oben III.