

## ZUR FRAGE DER WEITERGELTUNG DES «MRA» IN BEZUG AUF MEDIZINPRODUKTE AB DEM 26. MAI 2021

Dr. iur. Remus Muresan | 9. März 2020

### Zusammenfassung

Aktuelle Entwicklungen im Verhältnis zwischen der Schweiz und der EU haben die Frage aufgeworfen, ob das «MRA» ab dem 26. Mai 2021 seine Geltung – ganz oder nur in Bezug auf Medizinprodukte – verliert. Die im Rahmen der vorliegenden Publikation vorgenommenen rechtlichen Beurteilungen haben ergeben, dass Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sowohl das MRA insgesamt als auch das Kapitel von Anhang 1 des Abkommens über Medizinprodukte ihre Geltung unverändert über den 26. Mai 2021 hinaus behalten könnten. Insbesondere dürfte die Geltung des MRA in Bezug auf Medizinprodukte am 26. Mai 2021 nicht ohne weiteres wegfallen. Vielmehr dürfte davon auszugehen sein, dass das MRA insgesamt oder das Kapitel in dessen Anhang über Medizinprodukte von einer der Parteien förmlich gekündigt, für beendet erklärt oder suspendiert werden müssen, damit deren Geltung entfällt. Was dabei insbesondere eine (einseitige) Suspendierung anbelangt, scheinen die Voraussetzungen hierfür gegenwärtig nicht gegeben zu sein.

Falls sich etwa die EU tatsächlich einseitig auf den Standpunkt stellen sollte, dass die Geltung des MRA in Bezug auf Medizinprodukte ab dem 26. Mai 2021 wegfällt und den schweizerischen Herstellern von Medizinprodukten eine Berufung auf das MRA verweigert, hätten die betroffenen Hersteller zwar Möglichkeiten, dagegen vorzugehen. Die entsprechenden Verfahren wären jedoch eher langwierig. Potenziell betroffene Hersteller sollten deshalb in Erwägung ziehen, anderweitig Vorkehrungen zu treffen, um ihren kurzfristigen bzw. nahtlosen Zugang zum EU-Markt sicherzustellen.

### 1 Ausgangssituation

Zwischen der – damaligen – Europäischen Gemeinschaft<sup>1</sup> und der Schweiz wurde am 21. Juni 1999, als Teil der sogenannten (ersten) «bilateralen Verträge»,<sup>2</sup> auch das *Abkommen über die gegenseitige*

*Anerkennung von Konformitätsbewertungen*<sup>3</sup> (KBA bzw. MRA)<sup>4</sup> abgeschlossen. Dieses Abkommen hat zum Gegenstand bzw. zum Ziel, die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der für den Zugang zu den Märkten der Vertragsparteien vorgeschriebenen

<sup>1</sup> Die Europäische Gemeinschaft hat am 30. November 2009 aufgehört zu existieren. Ihre Rechtsnachfolgerin ist seit dem 1. Dezember 2009 die Europäische Union. Als solche trat sie auch an Stelle der Gemeinschaft in die vorliegend relevanten Abkommen ein.

<sup>2</sup> Die Bezeichnung «bilaterale» Verträge bzw. Abkommen ist insofern etwas ungenau, als nicht alle von ihnen nur zwei Parteien aufweisen; mithin ist der Ausdruck «sektorielle» Verträge bzw. Abkommen eher sachgerecht (vgl. dazu etwa STEPHAN BREITENMOSE, *Sectoral Agreements Between the EC and Switzerland: Contents and Context*, CMLRev 2003, S. 1137 ff., S. 1142 f.).

<sup>3</sup> Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft vom 21. Juni 1999 über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81; ABl. EU 2002 L 114, S. 369 ff. [letzte konsolidierte Fassung: 22. Dezember 2017]).

<sup>4</sup> Basierend auf der deutschen (Kurz-) Bezeichnung des Abkommens (Konformitätsbewertungsabkommen) wäre dieses mit «KBA» abzukürzen. Indessen wird das Abkommen – auch in der deutschsprachigen Literatur – regelmässig mit «MRA» abgekürzt, was auf dessen englische Kurzbezeichnung («Mutual Recognition Agreement») zurückgeht. Im Rahmen der vorliegenden Publikation wird deshalb ebenfalls ausschliesslich die Abkürzung «MRA» verwendet.

nen Konformitätsbewertungsverfahren zu ermöglichen und mithin letztlich, den Handel zwischen der Schweiz und der EU zu erleichtern.<sup>5</sup>

Unter den vom MRA erfassten Produktsektoren findet sich auch derjenige der Medizinprodukte.<sup>6</sup> Das entsprechende Kapitel von Anhang 1 zum MRA wurde zuletzt im Dezember 2017 von dem unter dem MRA eingerichteten Ausschuss angepasst.<sup>7</sup> Die fraglichen Änderungen hängen primär mit dem Umstand zusammen, dass die EU im April 2017 zwei Verordnungen erlassen hat, die die regulatorischen Rahmenbedingungen für den Bereich der Medizinprodukte im EU-Binnenmarkt erheblich modifizieren. Bei den genannten Rechtsakten handelt es sich einerseits um die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte<sup>8</sup> (nachfolgend: «MDR»)<sup>9</sup> und andererseits um die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika<sup>10</sup> (nachfolgend: «IVDR»)<sup>11</sup>. Die Ausführungen in der

vorliegenden Publikation fokussieren vornehmlich auf die MDR.

Im Rahmen der im Dezember 2017 vorgenommenen Anpassungen des MRA wurde die MDR indes nicht vollumfänglich in das einschlägige Kapitel des Anhangs 1 zum MRA aufgenommen. Dort figurieren vielmehr nach wie vor die EU-Rechtsakte, die den Bereich der Medizinprodukte bereits vor dem Erlass von MDR und IVDR adressierten (und noch adressieren). Die beiden wesentlichen dieser Rechtsakte – die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte<sup>12</sup> sowie die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>13</sup> – werden nun allerdings in der EU auf den 26. Mai 2021 hin ausser Kraft treten.<sup>14</sup> Und so wie sich die Situation in Bezug auf die sektoriellen Abkommen gegenwärtig präsentiert, erscheint es wenig wahrscheinlich, dass das MRA bzw. dessen Anhang 1 bis zu diesem Zeitpunkt nochmals geändert wird. Denn seitens der EU wurde im Dezember 2018 zum Ausdruck gebracht, dass, solange das bereits seit eini-

<sup>5</sup> Vgl. die Präambel des MRA sowie Art. 1 MRA.

<sup>6</sup> Vgl. Art. 3 Abs. 2 MRA i.V.m. Anhang 1, Kap. 4, des MRA.

<sup>7</sup> Dies erfolgte durch den «Beschluss 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. EU 2018 L 72, S. 24 ff.

<sup>8</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. EU 2017 L 117, S. 1 ff. (siehe aber auch ABl. EU 2019 L 334, S. 165 ff., sowie ABl. EU 2020 L 130, S. 18 ff.).

<sup>9</sup> Die – gemeinhin verwendete – Abkürzung «MDR» ist ebenfalls auf die *englische* Bezeichnung der Verordnung («Medical Devices Regulation») zurückzuführen.

<sup>10</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. EU 2017 L 117, S. 176 ff.

<sup>11</sup> Vgl. zu den genannten EU-Verordnungen etwa CLAUDIO HELMLE, Neue Medizinprodukteregulierung in der Europäischen Union, LSR 2018, S. 43 ff.; JÖRG SCHICKERT/ARNE THIERMANN/MATTHIAS SCHWEIGER, The New European Medical Devices Regulation, LSR 2018, S. 71 ff. (Pt. 1) und 174 ff. (Pt. 2); BIRGIT SCHÄFER, Die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR): Ein Fortschrittsbericht, MPR 2018, S. 189 ff.; INGEBORG ZIRKEL, Übergangsregelungen der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte, insbesondere für stoffliche Medizinprodukte, MDR 2019, S. 148 f.; KATHARINA KÖBLER, EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745: Auf der Zielgeraden zum Geltungsbeginn, ZESAR 2019, 380 ff.; PETER STUDER, Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz unter dem Einfluss europäischer Entwicklungen, Sicherheit & Recht 2016, S. 188 ff., S. 192 ff.

<sup>12</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. 1993 L 169, S. 1 ff.; letzte konsolidierte Fassung: 11. Oktober 2007).

<sup>13</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. 1990 L 189, S. 17 ff.; letzte konsolidierte Fassung: 11. Oktober 2007).

<sup>14</sup> Einige Bestimmungen der genannten Richtlinien bleiben jedoch (befristet) weiter gültig; vgl. zum Ganzen Art. 122 MDR. Die MDR ist ihrerseits zwar bereits am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Sie sieht jedoch mit Blick auf die volle Geltung aller ihrer Bestimmungen differenzierte Regelungen vor (vgl. Art. 123 MDR).

ger Zeit zwischen der Schweiz und der EU verhandelte «institutionelle Abkommen»<sup>15</sup> nicht zustande komme, mit der Schweiz keine neuen Abkommen abgeschlossen und auch keine bestehenden Abkommen mehr modifiziert würden.<sup>16</sup> Überdies könnte in diesem Zusammenhang auch der Umstand eine Rolle spielen, dass in der Schweiz eine Volksabstimmung über die Initiative «für eine massvolle Zuwanderung (Begrenzungsinitiative)»<sup>17</sup> stattfinden soll, und dass es im Falle einer Annahme der Initiative mittelfristig zu einer Kündigung des zwischen der Schweiz und der EU sowie ihren Mitgliedstaaten bestehenden Personenfreizügigkeitsabkommens<sup>18</sup> kommen könnte, was wiederum auch die Beendigung der übrigen sechs der ersten «bilateralen Abkommen» und mithin auch des MRA zur Folge hätte.<sup>19</sup>

In Anbetracht der vorstehend dargestellten Umstände stellt sich die Frage, ob die entsprechenden Entwicklungen Auswirkungen auf die (weitere) Geltung des MRA bzw. des Kapitels des Anhangs 1

zum MRA über Medizinprodukte haben. Die Beantwortung dieser Frage bildet Gegenstand der nachfolgenden Erwägungen.

## 2 Der massgebliche rechtliche Rahmen

Mit Blick auf die hier massgebliche Fragestellung ist zunächst daran zu erinnern, dass es sich beim MRA um einen *völkerrechtlichen Vertrag* handelt. Dabei bilden die Anhänge zum MRA – und mithin auch deren einzelne Kapitel über die einbezogenen Produktsektoren – Bestandteile des Abkommens insgesamt.<sup>20</sup> Folglich sind im Rahmen der Beantwortung der vorliegend relevanten Fragestellung die einschlägigen völkerrechtlichen Bestimmungen und Grundsätze, also insbesondere diejenigen des WVRÜ, heranzuziehen.<sup>21</sup>

Zu diesen zählt zunächst der – für völkerrechtliche Verträge zentrale – Grundsatz, dass sie nach ihrem initialen Inkrafttreten die Parteien binden und von

<sup>15</sup> «Abkommen zur Erleichterung der bilateralen Beziehungen zwischen der Europäischen Union und der Schweizerischen Eidgenossenschaft in den Bereichen des Binnenmarkts, an denen die Schweiz teilnimmt» (Entwurf; Text zugänglich via: [www.eda.admin.ch/dam/dea/de/documents/abkommen/accord-inst-Projet-de-texte\\_de.pdf](http://www.eda.admin.ch/dam/dea/de/documents/abkommen/accord-inst-Projet-de-texte_de.pdf)). Der Abkommensentwurf ist das Ergebnis entsprechender Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU in den Jahren 2014 bis 2018. Mit dem Abkommen sollen fünf der zwischen der Schweiz und der EU bestehenden sektoriellen Abkommen – unter ihnen auch das MRA – gleichsam «eingefasst» werden, indem einheitliche Bedingungen in Bezug auf die Berücksichtigung von Änderungen des relevanten Unionsrechts, die Überwachung der Anwendung der Abkommen, die Auslegung der Abkommen und die Streitbeilegung geschaffen werden (vgl. dazu etwa das Übersichtsdokument des EDA «Institutionelles Abkommen» vom August 2019, zugänglich via [https://www.eda.admin.ch/dam/dea/de/documents/fs/11-FS-Institutionelles-Abkommen\\_de.pdf](https://www.eda.admin.ch/dam/dea/de/documents/fs/11-FS-Institutionelles-Abkommen_de.pdf)). Das Prozedere zum Abschluss des Abkommens ist in der jüngeren Vergangenheit indes ins Stocken geraten (vgl. dazu etwa den Beitrag von STEPHAN BREITENMOSEER und SIMON HIRSBRUNNER, EU-Rahmenabkommen: Das Recht und die Souveränität, NZZ Nr. 6 vom 9. Januar 2020, S. 10); derzeit erscheint ungewiss, ob, wann und in welcher Fassung das Abkommen letztlich abgeschlossen werden wird.

<sup>16</sup> Vgl. die Pressekonferenz des (damaligen) EU-Kommissars für Nachbarschaft und Erweiterung vom 17. Dezember 2018, zugänglich via <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/video/I-165646>.

<sup>17</sup> Vgl. zu dieser BBl 2019 8651.

<sup>18</sup> Das Personenfreizügigkeitsabkommen («Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit» vom 21. Juni 1999; PFZA; SR 0.142.112.681; ABl. EU 2002 L 114, S. 6 ff. [letzte konsolidierte Fassung: 1. Januar 2017]) ist ebenfalls als Teil der ersten «bilateralen Abkommen» abgeschlossen worden.

<sup>19</sup> Vgl. dazu den Beitrag «Die EU erhöht den Druck – die Schweizer Medizinaltechnik rechnet mit einem neuen Worst-Case-Szenario», NZZ Online, 16. Januar 2020, [www.nzz.ch/schweiz/schweizer-medizinaltechnik-eu-erhoehet-den-druck-ld.1534093](http://www.nzz.ch/schweiz/schweizer-medizinaltechnik-eu-erhoehet-den-druck-ld.1534093). Der Umstand, dass eine Kündigung des PFZA auch eine Beendigung der übrigen sechs Abkommen zur Folge hätte, ist darauf zurückzuführen, dass die ersten «bilateralen Abkommen» jeweils sog. «Guillotine-Klauseln» enthalten (vgl. z.B. Art. 25 Abs. 4 PFZA, aber auch Art. 21 Abs. 4 MRA). Gemäss dieser Klauseln führt die Kündigung eines der Abkommen jeweils auch zur Beendigung aller übrigen sechs Abkommen. Es ist indessen nicht ausgeschlossen, dass sich die Schweiz und die EU in einem solchen Fall – durch Abschluss entsprechender völkerrechtlicher Vereinbarungen – auf die Weiterführung der übrigen Abkommen verständigen.

<sup>20</sup> Vgl. Art. 16 MRA.

<sup>21</sup> Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge vom 23. Mai 1969; SR 0.111).

diesen nach Treu und Glauben zu erfüllen sind.<sup>22</sup> In Anbetracht der Bedeutung dieses Grundsatzes sowie des Umstands, dass die völkerrechtlichen Verträge die Hauptrechtsquelle für die internationalen Beziehungen bilden, ist es den Vertragsparteien nicht freigestellt, willkürlich bzw. gleichsam nach freiem Ermessen zu entscheiden, ob die Bindungswirkung eines völkerrechtlichen Vertrages entfällt oder nicht.<sup>23</sup> Und erst recht entfällt die Geltung eines bestimmten völkerrechtlichen Vertrages oder auch nur Teilen davon nicht ohne weiteres; eine solche rechtliche Situation ist völkerrechtlich nicht vorgesehen. Vielmehr endet die Geltung eines völkerrechtlichen Vertrages nur, wenn sich dies entweder auf der Grundlage von entsprechenden Bestimmungen des jeweils in Frage stehenden Vertrages<sup>24</sup> oder aber auf der Grundlage der – insbesondere in Art. 42 ff. WVRÜ kodifizierten – generell anerkannten Gründe für die Ungültigkeit und Beendigung eines Vertrages ergibt; Letzteres ist jedoch *nur unter engen Voraussetzungen* möglich.<sup>25</sup>

### 3 Beendigung des MRA oder des Kapitels von Anhang 1 über Medizinprodukte?

Was nun zunächst *die im MRA selbst getroffenen Regelungen* über die Beendigung des Abkommens oder von Teilen davon anbelangt, ergibt sich aus diesen, dass das Abkommen – das mittlerweile auf unbestimmte Zeit hin abgeschlossen ist<sup>26</sup> – jederzeit von jeder der Parteien durch entsprechende Notifikation gegenüber der anderen Vertragspartei gekündigt werden kann. Erfolgt dies, treten sowohl das MRA als auch die übrigen sechs Abkommen aus dem Paket der ersten «bilateralen Abkommen»<sup>27</sup> sechs Monate nach Erhalt der Notifikation «ausser

Kraft».<sup>28</sup> Abgesehen hiervon enthält das MRA keinerlei diesbezüglich relevanten Regelungen, insbesondere keine über die Beendigung nur von *Teilen* des Abkommens oder über eine – gesamthafte oder nur teilweise – *Suspendierung* des Abkommens. Demnach gelangen diesbezüglich die entsprechenden Regelungen des WVRÜ zur Anwendung.

Was dabei zunächst eine *Beendigung nur von Teilen* des Abkommens – hier: von Kapitel 4 des Anhangs 1 zum MRA – anbelangt, kommt eine solche nur in Frage, sofern feststeht, dass die Parteien die Möglichkeit einer entsprechenden Kündigung oder eines Rücktritts zuzulassen beabsichtigten, oder sich ein entsprechendes Kündigungs- oder Rücktrittsrecht aus der Natur des Vertrags herleiten lässt.<sup>29</sup> Die Erfüllung dieser – wie vorstehend erwähnt, eng aufzufassenden – Voraussetzungen erscheint in Bezug auf das MRA bereits zweifelhaft. Zudem ist zu berücksichtigen, dass eine Partei, die beabsichtigt, das MRA auf dieser Grundlage zu beenden, dies der anderen Abkommenspartei mindestens zwölf Monate im Voraus zu notifizieren hätte.<sup>30</sup> Dass dies noch rechtzeitig auf den 26. Mai 2021 hin erfolgt, ist sehr unwahrscheinlich.

### 4 Suspendierung des MRA oder des Kapitels von Anhang 1 über Medizinprodukte?

#### 4.1 Grundsätze

Was sodann eine mögliche *Suspendierung* des MRA bzw. des Kapitels 4 des Anhangs 1 zum Abkommen anbelangt, so ist diese – insbesondere mit Blick auf die hier relevanten Umstände – möglich, soweit ein Fall der «*clausula rebus sic stantibus*» vorliegt. Hier-

<sup>22</sup> «Pacta sunt servanda»; vgl. Art. 26 WVRÜ.

<sup>23</sup> Vgl. KNUT IPSEN, Völkerrecht, 5. Aufl. 2004, § 15 N 2.

<sup>24</sup> Vgl. diesbezüglich auch Art. 54 lit. a) sowie Art. 56 lit. a) WVRÜ.

<sup>25</sup> Vgl. zum Ganzen ANNE PETERS, Völkerrecht – Allgemeiner Teil, 4. Aufl. 2016, S. 117 ff. N 43 ff.; IPSEN (Fn. 23), § 15 N 2; ANDREAS R. ZIEGLER, Einführung in das Völkerrecht, 3. Aufl. 2015, S. 104 ff. N 236 ff.

<sup>26</sup> Vgl. Art. 21 Abs. 2 MRA. Die dort erwähnte Notifikation ist nicht erfolgt.

<sup>27</sup> Vgl. zu diesen oben 1.

<sup>28</sup> Vgl. Art. 21 Abs. 3 und 4 MRA; ferner auch schon oben 1 (mit Fn. 19).

<sup>29</sup> Vgl. Art. 56 Abs. 1 WVRÜ.

<sup>30</sup> Vgl. Art. 56 Abs. 2 WVRÜ.

für 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 auf Grund des Vertrags noch zu erfüllenden *Verpflichtungen tiefgreifend umgestalten* würde.<sup>31</sup>

## 4.2 Relevante Umstände und Beurteilung

Was nun die Umstände betrifft, die vorliegend mit Blick auf eine Anrufung der «clausula» durch die EU in Frage kommen könnten, stehen drei Aspekte im Vordergrund:

- (1) Die (weitere) Verzögerung der Unterzeichnung des «institutionellen Abkommens» durch die Schweiz;
- (2) Die mögliche Annahme der Volksinitiative «für eine massvolle Zuwanderung (Begrenzungsinitiative)» in der Schweiz;
- (3) Die Tatsache, dass in der EU ab dem 26. Mai 2021 wesentlich geänderte Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten gelten werden.<sup>32</sup>

Was dabei *die ersten beiden* Aspekte anbelangt, betreffen diese ganz offensichtlich Umstände, die zur Zeit des Abschlusses des MRA nicht bestanden haben und demnach *für das Abkommen auch nicht relevant* waren. Wie vorstehend dargestellt, erfordert eine zulässige Berufung auf die «clausula» indessen, dass sich Umstände geändert haben, die bereits *beim Vertragsabschluss* relevant waren. Allerdings könnte im vorliegenden Zusammenhang auch auf den Zeitpunkt *der letzten Änderung des*

*Anhangs 1* zum MRA abgestellt werden. Wie bereits erwähnt, ist diese – mit Bezug zum Kapitel über Medizinprodukte – im Dezember 2017 erfolgt. Zu diesem Zeitpunkt waren, soweit es die (weitere) Verzögerung der Unterzeichnung des «institutionellen Abkommens» durch die Schweiz anbelangt,<sup>33</sup> die Verhandlungen zwischen der EU und der Schweiz über das «institutionelle Abkommen» noch nicht abgeschlossen; vielmehr dauerten sie noch an.<sup>34</sup> Dennoch hat die EU vorbehaltlos der Anpassung des Anhangs 1 zum MRA zugestimmt. Nun ist Vertragsverhandlungen stets auch die Möglichkeit inhärent, dass sie letztlich scheitern können und demnach nicht zum Abschluss des beabsichtigten Abkommens führen. Vor diesem Hintergrund hat sich gegenwärtig an den Umständen, die zur Zeit der letzten Änderung des Anhangs 1 zum MRA diesbezüglich vorlagen, trotz der Verzögerungen bei der Unterzeichnung des «institutionellen Abkommens» nichts *Grundlegendes* geändert. Eine solche Änderung ist jedoch, wie vorstehend dargestellt, erforderlich, damit eine Berufung auf die «clausula» zulässig ist.

Was sodann im vorliegenden Zusammenhang die vorstehend unter (2) genannte Volksinitiative anbelangt, ist diese bislang noch nicht zur Abstimmung gelangt. Mithin hat sie (ggf.: noch) keinerlei Auswirkungen gezeitigt und kann ebenfalls nicht als Aspekt betrachtet werden, der zu einer grundlegenden Änderung von Umständen, die für das MRA relevant sind, führt. Alles in allem vermögen demnach die ersten beiden der vorstehend genannten Aspekte – nach dem gegenwärtigen Stand – *nicht* zu einer zulässigen Suspendierung des MRA (oder auch nur des Kapitels 4 von Anhang 1 zum MRA) gemäss Art. 62 WVRÜ zu führen.

Mit Blick auf den *dritten* der vorliegend relevanten Aspekte – die Tatsache, dass in der EU ab dem 26. Mai 2021 wesentlich geänderte Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

<sup>31</sup> Vgl. zum Ganzen Art. 62 Abs. 1 i.V.m. Art. 62 Abs. 3 WVRÜ; ferner PETERS, (Fn. 25), S. 120 f. N 53 ff.; IPSEN (Fn. 23), § 15 N 93; ZIEGLER, (Fn. 25), S. 106 N 244.

<sup>32</sup> Vgl. zu diesen Aspekten oben 1.

<sup>33</sup> Vgl. vorstehend Punkt (1).

<sup>34</sup> Vgl. zum Ganzen oben 1.

gelten werden – ist zunächst festzuhalten, dass dieser in der Tat eine signifikante Änderung von beim Abschluss des MRA gegebener Umstände darstellt. Damit jedoch eine Berufung auf die «clausula» zulässig ist, darf diese Änderung, wie vorstehend dargestellt, von den Abkommensparteien *nicht vorausgesehen* worden sein.

Nun dürfte die hier relevante Änderung der Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU zur Zeit des Abschlusses des MRA *in ihren konkreten Ausgestaltungen* zwar nicht vorausgesehen worden sein. Allerdings ist diesbezüglich zu berücksichtigen, dass dem MRA insgesamt ein Ansatz inhärent ist, nach dem die Anhänge des Abkommens – in einem erleichterten Verfahren – laufend angepasst werden, *um auf Änderungen des jeweils massgebenden Rechts der Abkommensparteien reagieren* und das MRA aktuell und aufrecht erhalten zu können.<sup>35</sup> Dies bedeutet wiederum, dass die Parteien zum Zeitpunkt des Abschlusses des MRA *durchaus vorausgesehen haben*, dass sich die hier relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Laufe der Zeit ändern könnten. Entsprechende Antizipationen sind dem MRA geradezu *systeminhärent*. Demnach scheidet eine Berufung auf die «clausula» mit dem Argument, dass in der EU ab dem 26. Mai 2021 wesentlich geänderte Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten gelten, in Anbetracht der grundsätzlichen Vorhersehbarkeit dieses Umstands zur Zeit des Abschlusses des MRA aus. Dasselbe Resultat ergibt sich im Übrigen auch, wenn im vorliegenden Zusammenhang nicht auf den Zeitpunkt *des Abschlusses des MRA*, sondern auf denjenigen *der letzten Anpassung des Anhangs 1* zum Abkommen abgestellt wird. Denn dass sich die Rahmenbedin-

gungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU ändern würden, war zum entsprechenden Zeitpunkt nicht nur vorhersehbar, sondern eine *Gewissheit*; zudem stand auch die konkrete Ausgestaltung der fraglichen Änderungen fest.<sup>36</sup>

### 4.3 Ergebnis

Vor dem Hintergrund der vorstehenden Ausführungen ist demnach festzuhalten, dass – nach dem gegenwärtigen Stand der Dinge – auch eine Berufung auf Art. 62 WVRÜ bzw. auf die «clausula» *nicht zulässig* wäre, um eine Suspendierung des MRA insgesamt oder auch nur des Kapitels über Medizinprodukte in Anhang 1 geltend zu machen. Andere mögliche Gründe für eine solche Suspendierung sind nicht ersichtlich. Eine (einseitige) Suspendierung des MRA oder auch nur des Kapitels 4 von Anhang 1 zum MRA ab dem 26. Mai 2021 dürfte sich demnach als *nicht völkerrechtskonform* darstellen.

## 5 Gesamtergebnis

Die vorstehend erzielten Ergebnisse lassen sich gesamthaft wie folgt zusammenfassen:

- Den Parteien des MRA ist es *nicht* freigestellt, nach eigenem Ermessen zu entscheiden, ob die Bindungswirkung des Abkommens oder des Kapitels 4 von Anhang 1 zum MRA wegfällt oder nicht. Auch *entfällt die Geltung des MRA* oder auch nur Teilen davon beim Eintritt bestimmter Umstände *nicht ohne weiteres*. Soweit seitens der EU eine Beendigung oder Suspendierung des Abkommens oder des Kapitels 4 von Anhang 1 zum MRA geltend gemacht werden soll, sind die entsprechenden Verfahrensschritte vorzunehmen. Dies ist bislang – soweit bekannt – nicht erfolgt.<sup>37</sup>

<sup>35</sup> Vgl. dazu oben 1.

<sup>36</sup> Wie bereits ausgeführt, wurde der Anhang 1 zum MRA zuletzt im Dezember 2017 angepasst; dies im Übrigen *gerade* mit Blick auf die geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte in der EU (vgl. dazu oben 1). Die entsprechenden Rechtsänderungen in der EU ihrerseits waren bereits im April 2017 verabschiedet worden (vgl. ebenfalls oben 1).

<sup>37</sup> Vgl. dazu oben 2.

- Eine Notifikation i.S.v. Art. 21 Abs. 3 MRA über die Kündigung des Abkommens oder eine Notifikation auf der Grundlage von Art. 56 WVRÜ über die Kündigung lediglich eines Teils des MRA davon sind bislang – soweit bekannt – durch keine der Abkommensparteien erfolgt.<sup>38</sup>
- Eine *Berufung auf* Art. 62 WVRÜ bzw. auf geänderte Umstände («*clausula rebus sic stantibus*») dürfte – nach dem gegenwärtigen Stand der Dinge – als *nicht zulässig zu qualifizieren* sein, um (einseitig) eine Suspendierung des MRA insgesamt oder auch nur des Kapitels in Anhang 1 zum Abkommen über Medizinprodukte geltend zu machen. Auch andere zulässige Gründe für eine solche, einseitige Suspendierung scheinen nicht vorzuliegen.<sup>39</sup>

Vor dem Hintergrund der vorstehend zusammengefassten Ergebnisse ist demnach festzuhalten, dass es – aus rechtlicher Perspektive – gewichtige Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Geltung des MRA insgesamt als auch des Kapitels 4 in Anhang 1 des Abkommens über Medizinprodukte ab dem 26. Mai 2021 nicht wegfallen dürften. Bei genauer, differenzierter Betrachtung könnte nach dem gegenwärtigen Stand der Dinge vielmehr davon auszugehen sein, dass sowohl das MRA insgesamt als auch das Kapitel 4 von Anhang 1 des Abkommens ihre Geltung unverändert über den 26. Mai 2021 hinaus behalten.

## 6 Ergänzende Anmerkungen

### 6.1 Rechtlich unproblematische Beendigungen des MRA

Der Vollständigkeit halber ist im vorliegenden Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass das MRA bzw. dessen Anhang 1 natürlich nicht «unkündbar» o.dgl. sind. Die EU (wie die Schweiz auch) kann insbesondere, sofern sie sich durch bestimmte Umstände dazu veranlasst sieht, das Abkommen jederzeit – jedoch unter Einhaltung der entsprechenden

Verfahren und Fristen – kündigen.<sup>40</sup> Dies hätte jedoch grundsätzlich auch die – durchaus weitreichende – Folge, dass auch die übrigen sechs Verträge aus dem Paket der ersten «bilateralen» Abkommen beendet würden.<sup>41</sup>

Darüber hinaus ist im vorliegenden Kontext darauf hinzuweisen, dass die Parteien des MRA eine Suspendierung des Abkommens bzw. eines Teils davon auch jederzeit *einvernehmlich vereinbaren* können.

### 6.2 Kein «Rückfall» in die Situation vor dem MRA

Insbesondere im Falle einer Beendigung des MRA durch Kündigung wäre zu berücksichtigen, dass die Berichte, Bescheinigungen, Zulassungen, Konformitätskennzeichen und Konformitätserklärungen von Herstellern, die vor dem Ausserkrafttreten des MRA ausgestellt wurden, gemäss Art. 20 des Abkommens weiter anerkannt werden müssen. Mithin würden die schweizerischen Hersteller von Medizinprodukten im Falle einer Beendigung des MRA nicht vollumfänglich auf den Zustand, wie er vor dem Inkrafttreten des MRA bestand, zurückfallen.

### 6.3 Konsequenzen in der Praxis

Das vorstehend erzielte Ergebnis, gemäss welchem es durchaus Anhaltspunkte dafür gibt, dass sowohl das MRA insgesamt als auch das Kapitel 4 von Anhang 1 des Abkommens ihre Geltung unverändert über den 26. Mai 2021 – und jedenfalls für eine gewisse Zeit – hinaus behalten könnten, gilt unter strikt (völker-) rechtlichen Gesichtspunkten. Gerade völkerrechtliche Bestimmungen, Grundsätze und Situationen sind indessen dadurch gekennzeichnet, dass sie sich von betroffenen Privatrechtssubjekten in der Praxis mitunter nur schwer durch- bzw. umsetzen lassen. Konkret bedeutet dies, dass, falls sich etwa die EU tatsächlich (einseitig) auf den Standpunkt stellen sollte, dass die Geltung des MRA in Bezug auf Medizinprodukte ab dem 26. Mai 2021 wegfällt und den schweizerischen Herstellern von

<sup>38</sup> Vgl. dazu oben 3.

<sup>39</sup> Vgl. dazu oben 4.

<sup>40</sup> Vgl. dazu oben 3.

<sup>41</sup> Vgl. dazu oben 1 (mit Fn. 19).

Medizinprodukten eine Berufung auf die Erleichterungen des MRA beim Marktzugang in der Folge verweigert, die betroffenen Hersteller nur sehr limitierte Möglichkeiten hätten, dagegen – insbesondere mit Aussicht auf einen kurzfristigen Erfolg – vorzugehen. Wie vorstehend dargestellt, liegen zwar nicht unerhebliche Anhaltspunkte dafür vor, dass ein entsprechendes Vorgehen seitens der EU rechtlich als zumindest fragwürdig zu qualifizieren sein dürfte. Dies jedoch – z.B. im Wege der gerichtlichen Anfechtung einer Verweigerung des Imports

von schweizerischen Medizinprodukten durch einen EU-Mitgliedstaat – geltend zu machen, würde einen gewissen Aufwand, und mithin einige Zeit, beanspruchen. Schweizerische Hersteller von Medizinprodukten, die entsprechende Verfahren nicht auf sich zu nehmen bereit wären, sollten in Erwägung ziehen, anderweitig Vorkehrungen zu treffen, um ihren kurzfristigen bzw. nahtlosen Zugang zum EU-Markt nach dem 26. Mai 2021 sicherzustellen.<sup>42</sup>

© Dr. iur. Remus Muresan / Dr. Remus Muresan Legal Services 2020. Alle Rechte vorbehalten.  
Verwendung ausschliesslich unter den auf [www.muresan.legal/Impressum](http://www.muresan.legal/Impressum) spezifizierten Bedingungen zulässig.

---

<sup>42</sup> Was dies im Einzelnen bedeutet bzw. beinhaltet, wird im Kontext einer separaten Publikation dargestellt.