Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/30

9.1.2025

BESCHLUSS (EU) 2025/30 DES RATES

vom 17. Dezember 2024

über den im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens zu vertretenden Standpunkt Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und Artikel 168 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates vom 28. November 1994 mit Durchführungsvorschriften zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum [1], insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum [2] (im Folgenden „EWR-Abkommen“) ist am 1. Januar 1994 in Kraft getreten.

(2) Nach Artikel 98 des EWR-Abkommens können auf Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses unter anderem Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens geändert werden.

(3) Die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] sollte in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.

(4) Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens sollten daher entsprechend geändert werden.

(5) Der von der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretende Standpunkt sollte daher auf dem beigefügten Beschlussentwurf beruhen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Standpunkt, der im Namen der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu der vorgeschlagenen Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), von Anhang X (Allgemeine Dienstleistungen) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens zu vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses, der dem vorliegenden Beschluss beigefügt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seines Erlasses in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 17. Dezember 2024.

Im Namen des Rates

Der Präsident

BÓKA J.

---

(1) ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6.
(2) ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.
(3) Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).

ENTWURF

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. …

vom …

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung), Anhang X (Dienstleistungen im Allgemeinen) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen"), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EG ([1]) ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.

(2) Anhang II, Anhang X und Protokoll 37 des EWR-Abkommens sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Nach dem 17. Absatz des einleitenden Teils von Kapitel XIII wird Folgendes eingefügt:

„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten.

Abweichend vom vorherigen Absatz sind die von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder nicht stimmberechtigt. Bei Abstimmungen werden die Standpunkte der von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder jedoch auf deren Antrag gesondert erfasst.

Kann kein Konsens erreicht werden, so werden gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 abweichende wissenschaftliche Gutachten der EFTA-Staaten, einschließlich der wissenschaftlichen Argumente, auf die sich diese Gutachten stützen, in die Berichte aufgenommen."

2. In Kapitel XIII wird nach Nummer 22k (Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255 der Kommission) Folgendes eingefügt:

„(23) **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Absatz 4 Buchstabe a des Protokolls Nr. 1 zu diesem Abkommen gilt nicht für Artikel 3."

3. Im einleitenden Teil von Kapitel XXX wird Folgendes eingefügt:

„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten.

Abweichend vom vorherigen Absatz sind die von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder nicht stimmberechtigt. Bei Abstimmungen werden die Standpunkte der von den EFTA-Staaten benannten Mitglieder jedoch auf deren Antrag gesondert erfasst.

([1]) ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1.

Kann kein Konsens erreicht werden, so werden gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 abweichende wissenschaftliche Gutachten der EFTA-Staaten, einschließlich der wissenschaftlichen Argumente, auf die sich diese Gutachten stützen, in die Berichte aufgenommen."

4. In Kapitel XXX wird nach Nummer 15 (Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„(16) **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Absatz 4 Buchstabe a des Protokolls Nr. 1 zu diesem Abkommen gilt nicht für Artikel 3."

Artikel 2

In Anhang X des EWR-Abkommens wird unter Nummer 2 (Richtlinie 2011/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) Folgendes angefügt:

„, geändert durch:

— **32021 R 2282**: Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1)."

Artikel 3

In Protokoll 37 des EWR-Abkommens wird folgende Nummer eingefügt:

„(50) Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates)."

Artikel 4

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2021/2282 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 5

Dieser Beschluss tritt am … in Kraft, vorausgesetzt, dass alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

Artikel 6

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu …

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss	*Die Sekretäre*
Der Präsident/Die Präsidentin	*des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

(*) [Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.] [Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.]