



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.11.2024
COM(2024) 540 final

2024/0298 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Standpunkt, der 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 vertreten ist

Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS

Dieser Vorschlag betrifft den Beschluss zur Festlegung des Standpunkts, der im Namen der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss im Zusammenhang mit der geplanten Annahme des Beschlusses des Gemeinsamen Ausschusses 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 vertreten ist.

2. KONTEXT DES VORSCHLAGS

2.1. Das EWR-Abkommen

Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“) garantiert den Bürgerinnen und Bürgern und Wirtschaftsteilnehmern im EWR gleiche Rechte und Pflichten im Binnenmarkt. Es sieht vor, dass die EU-Rechtsvorschriften, die die vier Freiheiten regeln, in allen 30 EWR-Staaten – den EU-Mitgliedstaaten, Norwegen, Island und Liechtenstein – Anwendung finden. Darüber hinaus umfasst das EWR-Abkommen die Zusammenarbeit in anderen wichtigen Bereichen wie Forschung und Entwicklung, Bildung, Sozialpolitik, Umwelt, Verbraucherschutz, Tourismus und Kultur, die zusammen als „flankierende und horizontale“ Politikbereiche bezeichnet werden. Das EWR-Abkommen trat am 1. Januar 1994 in Kraft. Die Union ist gemeinsam mit ihren Mitgliedstaaten Vertragspartei des EWR-Abkommens.

2.2. Der Gemeinsame EWR-Ausschuss

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss ist für die Verwaltung des EWR-Abkommens zuständig. Er ist ein Forum für den Meinungsaustausch im Zusammenhang mit dem Funktionieren des EWR-Abkommens. Seine Beschlüsse werden einvernehmlich gefasst und sind für die Vertragsparteien verbindlich. Für die Koordinierung von EWR-Angelegenheiten aufseiten der EU ist das Generalsekretariat der Europäischen Kommission zuständig.

2.3. Vorgesehener Rechtsakt des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss soll den Beschluss (im Folgenden „vorgesehener Rechtsakt“) 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 annehmen.

Mit dem vorgesehenen Rechtsakts soll die Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU¹ in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.

Der vorgesehene Rechtsakt wird nach den Artikeln 103 und 104 des EWR-Abkommens für die Vertragsparteien verbindlich.

¹ 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).

3. IM NAMEN DER UNION ZU VERTRETENDER STANDPUNKT

Die Kommission legt dem Rat den beigefügten Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses zur Annahme als Standpunkt der Union vor. Der Standpunkt sollte nach seiner Annahme baldmöglichst dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss unterbreitet werden.

Mit dem beigefügten Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses werden die dem EWR angehörenden EFTA-Staaten in vollem Umfang in die Arbeit der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen einbezogen. Dies geht über das hinaus, was als technische Anpassungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates² angesehen werden kann. Daher ist der Standpunkt der Union vom Rat festzulegen.

4. RECHTSGRUNDLAGE

4.1. Verfahrensrechtliche Grundlage

4.1.1. Grundsätze

Nach Artikel 218 Absatz 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden die „Standpunkte, die im Namen der Union in einem durch eine Übereinkunft eingesetzten Gremium zu vertreten sind, sofern dieses Gremium rechtswirksame Akte, mit Ausnahme von Rechtsakten zur Ergänzung oder Änderung des institutionellen Rahmens der betreffenden Übereinkunft, zu erlassen hat“, durch Beschlüsse festgelegt.

Der Begriff „rechtswirksame Akte“ erfasst auch Akte, die kraft völkerrechtlicher Regelungen, denen das jeweilige Gremium unterliegt, Rechtswirkung entfalten. Er umfasst auch Instrumente, die zwar völkerrechtlich nicht verbindlich, aber „geeignet [sind], den Inhalt der vom Unionsgesetzgeber [...] erlassenen Regelung maßgeblich zu beeinflussen“³.

4.1.2. Anwendung auf den vorliegenden Fall

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss ist ein durch ein internationales Übereinkommen, nämlich das EWR-Abkommen, eingesetztes Gremium. Bei dem Rechtsakt, den der Gemeinsame EWR-Ausschuss annehmen soll, handelt es sich um einen rechtswirksamen Akt. Der vorgesehene Rechtsakt wird nach den Artikeln 103 und 104 des EWR-Abkommens für die Vertragsparteien bindend.

Mit dem vorgesehenen Rechtsakt wird der institutionelle Rahmen des Übereinkommens weder ergänzt noch geändert. Die verfahrensrechtliche Grundlage für den vorgeschlagenen Beschluss ist daher Artikel 218 Absatz 9 AEUV in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates.

4.2. Materielle Rechtsgrundlage

4.2.1. Grundsätze

Die materielle Rechtsgrundlage für einen Beschluss gemäß Artikel 218 Absatz 9 AEUV in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates hängt in erster Linie von der materiellen Rechtsgrundlage des in das EWR-Abkommen aufzunehmenden Rechtsakts der EU ab.

² Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates vom 28. November 1994 mit Durchführungsvorschriften zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6).

³ Urteil des Gerichtshofs vom 7. Oktober 2014, Deutschland/Rat, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, Rn. 61 bis 64.

Liegt dem vorgesehenen Rechtsakt ein doppelter Zweck oder Gegenstand zugrunde und ist einer davon der wesentliche, während der andere von untergeordneter Bedeutung ist, so muss der Beschluss nach Artikel 218 Absatz 9 AEUV auf eine einzige materielle Rechtsgrundlage gestützt werden, nämlich auf diejenige, die der wesentliche oder vorrangige Zweck oder Gegenstand verlangt.

4.2.2. Anwendung auf den vorliegenden Fall

Da mit dem Beschluss des Gemeinsamen Ausschusses die Verordnung (EU) 2021/2282 in das EWR-Abkommen aufgenommen wird, sollte sich der vorgeschlagene Beschluss des Rates auf dieselbe materielle Rechtsgrundlage stützen wie der aufzunehmende Rechtsakt. Somit sind die Artikel 114 und Artikel 168 AEUV die materielle Rechtsgrundlage für den vorgeschlagenen Beschluss.

4.3. Fazit

Die Rechtsgrundlage für den vorgeschlagenen Beschluss sollten die Artikel 114 und 168 AEUV in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9 AEUV und Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates sein.

5. VERÖFFENTLICHUNG DES VORGESEHENEN RECHTSAKTS

Da mit dem Akt des Gemeinsamen EWR-Ausschusses 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, sollte er nach seiner Annahme im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Standpunkt, der 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 vertreten ist

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 Wirtschaftsraum⁴, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum⁵ (im Folgenden „EWR-Abkommen“) trat am 1. Januar 1994 in Kraft.
- (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 Rates⁶ 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 —

⁴ ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6.

⁵ ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.

⁶ 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).

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 beigelegt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seines Erlasses in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Der Präsident /// Die Präsidentin



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.11.2024

COM(2024) 540 final

ANNEX

ANHANG

des

Vorschlags für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Standpunkt, der 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 vertreten ist

Health Technology Assessment (Bewertung von Gesundheitstechnologien)

ANHANG

ENTWURF EINES BESCHLUSSES 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/EG¹ 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 eingesetzten 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 vorstehenden Satz 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 22g (Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission) Folgendes eingefügt:

¹ ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1.

„(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 eingesetzten 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 vorstehenden Satz 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.“

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:

„(47) 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 *Amtsblattes 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 Brüssel am [...]

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident /// Die Präsidentin

Die Sekretäre

des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

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