



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 3. februar 2022
(OR. en)

5942/22

Interinstitutionel sag:
2022/0031(COD)

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

FORSLAG

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	3. februar 2022
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 50 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 50 final.

Bilag: COM(2022) 50 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Unionsborgernes ret til at færdes og opholde sig frit i Den Europæiske Union, som fastsat i artikel 21 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), er et af Unionens mest værdsatte resultater og en vigtig drivkraft for dens økonomi. Samtidig udgør den nuværende covid-19-pandemi fortsat en ekstraordinær trussel mod folkesundheden i hele Unionen. Det har fået medlemsstaterne til at vedtage folkesundhedsmæssige foranstaltninger for at beskytte såvel den enkeltes sundhed som sundhedssystemernes kapacitet. Nogle af disse foranstaltninger har vedrørt rejser mellem medlemsstaterne.

For at fremme sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien vedtog Europa-Parlamentet og Rådet den 14. juni 2021 forordning (EU) 2021/953¹ om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat)². Forordning (EU) 2021/953 letter den frie bevægelighed, idet borgerne får udstedt interoperable og gensidigt anerkendte covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, som de kan benytte, når de rejser. Hvis medlemsstaterne fraviger visse restriktioner for den frie bevægelighed for personer, der er i besiddelse af et bevis for, at de er vaccineret, testet negativ eller har haft og er kommet sig over covid-19, vil EU's digitale covidcertifikat give dem mulighed for at drage fordel af disse undtagelser.

Siden vedtagelsen er EU's digitale covidcertifikat blevet indført med succes i hele Unionen, idet der ved udgangen af 2021 var udstedt flere end 1 milliard certifikater. EU's digitale covidcertifikat er således et bredt tilgængeligt, pålideligt og accepteret redskab til at fremme fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Ifølge en Eurobarometerundersøgelse, der blev offentliggjort i september 2021, var ca. to tredjedele (65 %) af respondenterne enige i, at EU's digitale covidcertifikat er det sikreste middel til at kunne rejse frit i Europa under covid-19-pandemien³. Næsten alle medlemsstater anvender også EU's digitale covidcertifikat til indenlandske formål. Undersøgelser anslår, at brugen heraf har medført en øget vaccinationstilslutning⁴, færre hospitalsindlæggelser, færre økonomiske tab og vigtigst af alt færre dødsfald⁵.

Derudover har EU's digitale covidcertifikatsystem vist sig at være det eneste covid-19-certifikatsystem, der fungerer i stor skala på internationalt plan. Som følge heraf har EU's digitale covidcertifikat fået stadig større global betydning og har bidraget til at håndtere pandemien på internationalt plan ved at fremme sikker international rejseaktivitet og den internationale genopretning. Den 31. januar 2022 er de tre ikke-EU-lande i Det Europæiske

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1).

² Ledsaget af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandsstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 24).

³ Findes på: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

Økonomiske Samarbejdsområde⁶, Schweiz⁷ og 29 andre tredjelande og territorier⁸ koblet til EU's digitale covidcertifikatsystem, og det forventes, at flere vil tilslutte sig fremover. EU's digitale covidcertifikatsystem er blevet anerkendt som en af de vigtigste digitale løsninger til at genskabe international mobilitet⁹, og Den Internationale Luftfartssammenslutning opfordrer landene til at vedtage EU's digitale covidcertifikat som en globale standard¹⁰. Kommissionen vil fortsætte sine bestræbelser på at støtte tredjelande, der er interesseret i at udvikle interoperable covid-19-certifikatsystemer. Dette kan omfatte tilbud om yderligere open source-referenceløsninger, som gør det muligt at konvertere tredjelandscertifikater til et format, der er interoperabelt med EU's digitale covidcertifikat, da det også er muligt at tilkoble tredjelande, hvis certifikater gøres interoperable ved hjælp af konvertering¹¹.

For at gøre bedst mulig brug af rammen for EU's digitale covidcertifikat har Rådet vedtaget flere henstillinger om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Ifølge den seneste ajourføring, nemlig Rådets henstilling (EU) 2022/107, som blev vedtaget den 25. januar 2022¹², bør indehavere af EU's digitale covidcertifikat, som opfylder visse krav, under næsten alle omstændigheder ikke være underlagt yderligere krav, når de udøver deres ret til fri bevægelighed. Denne "personbaserede tilgang" kræver således, at EU's digitale covidcertifikat altid er tilgængeligt.

Siden vedtagelsen af forordning (EU) 2021/953 har den epidemiologiske situation med hensyn til covid-19-pandemien udviklet sig betydeligt. På den ene side havde mere end 80 % af den voksne befolkning i Unionen pr. 31. januar 2022 afsluttet deres primære vaccinationsforløb, og på trods af betydelige forskelle mellem medlemsstaterne havde mere end 50 % fået en booster-dosis¹³. Et vigtigt mål i forbindelse med bekæmpelsen af pandemien er fortsat, at vaccinationstilslutningen stiger, idet vaccinerne beskytter mod hospitalsindlæggelse og alvorlig sygdom og derfor spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at restriktionerne for den frie bevægelighed for personer kan ophæves.

På den anden side medførte spredningen af sars-CoV-2-varianten "delta", som giver anledning til bekymring, i anden halvdel af 2021 en betydelig stigning i antallet af smittede, hospitalsindlæggelser og dødsfald, således at medlemsstaterne blev nødt til at vedtage strenge folkesundhedsmæssige foranstaltninger i bestræbelserne på at beskytte deres sundhedssystemers kapacitet. I begyndelsen af 2022 forårsagede sars-CoV-2-varianten "omikron" en skarp stigning i antallet af covid-19-tilfælde, overtog hurtigt delta-variantens plads og medførte en hidtil uset høj smittespredning på tværs af Unionen.

⁶ Island, Liechtenstein og Norge.

⁷ Unionsborgere og schweiziske statsborgere har gensidig ret til indrejse og ophold på grundlag af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Det Schweiziske Forbund på den anden side om fri bevægelighed for personer (EFT L 114 af 30.4.2002, s. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_en#recognition-of-covid-certificates-from-third-non-eu-countries

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Ved hjælp af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953.

¹² Rådets henstilling (EU) 2022/107 af 25. januar 2022 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien og om erstatning af henstilling (EU) 2020/1475 (EUT L 18 af 27.1.2022, s. 110).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

Som bemærket af Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme (ECDC) i dets hurtige risikovurdering af 27. januar 2022¹⁴ synes smitte med omikron i mindre grad at være tilbøjelig til at føre til alvorlig sygdom, som kræver hospitalsindlæggelse eller indlæggelse med henblik på intensivbehandling. Selv om faldet i sygdommens sværhedsgrad delvis skyldes virussets iboende karakteristika, har resultaterne af undersøgelser af vaccinerne effektivitet vist, at vaccination spiller en væsentlig rolle med hensyn til at forebygge alvorlig sygdom som følge af smitte med omikron, og at vaccinerne effektivitet med hensyn til at forebygge alvorlig sygdom stiger betydeligt blandt personer, der har modtaget tre vaccinedoser. I lyset af den meget høje smittespredning i samfundet, som medfører, at mange mennesker bliver syge på samme tid, vil medlemsstaterne desuden sandsynligvis opleve en periode med et betydeligt pres på deres sundhedssystemer og på samfundets funktion som helhed, hovedsagelig på grund af fravær fra arbejde og uddannelse.

Efter at antallet af omikron-tilfælde er toppet, forventes det, at en stor andel af befolkningen i det mindste i en vis periode vil være beskyttet mod covid-19 enten på grund af vaccination eller tidligere smitte eller begge dele. Det er imidlertid ikke muligt at forudsige konsekvenserne af en mulig stigning i antallet af smittede i anden halvdel af 2022. Derudover kan det ikke udelukkes, at pandemisituationen vil blive forværret på grund af fremkomsten af nye sars-CoV-2-varianter, som giver anledning til bekymring.

I lyset af ovenstående kan det ikke udelukkes, at medlemsstaterne fortsætter med at kræve, at unionsborgere, som udøver deres ret til fri bevægelighed, skal kunne fremvise dokumentation for covid-19-vaccination, -test eller -restitution efter den 30. juni 2022, som er den dato, hvor forordning (EU) 2021/953 på nuværende tidspunkt er sat til at udløbe. Det er derfor vigtigt at undgå, at unionsborgere og deres familiemedlemmer fratages muligheden for at gøre brug af EU's digitale covidcertifikat, som er en effektiv, sikker og privatlivsbevarende måde at bevise sin covid-19-status på, hvis der efter den 30. juni 2022 af hensyn til folkesundheden stadig gælder visse restriktioner for den frie bevægelighed.

Da alle restriktioner for den frie bevægelighed for personer inden for Unionen, som er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, herunder kravet om at fremlægge EU's digitale covidcertifikat, bør ophæves, så snart den epidemiologiske situation tillader det, foreslår Kommissionen samtidig at begrænse forlængelsen til 12 måneder. Forlængelsen af forordningen bør desuden ikke forstås således, at medlemsstaterne, navnlig dem, der ophæver deres nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger, skal opretholde eller indføre restriktioner for den frie bevægelighed.

Kommissionen foreslår også at ændre et mindre antal andre bestemmelser i forordning (EU) 2021/953.

I henhold til forordning (EU) 2021/953 skal testcertifikater udstedes på grundlag af to typer test for sars-CoV-2-infektion, nemlig molekylære nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT), herunder dem, der anvender revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), og hurtige antigen test, som bygger på påvisning af virusproteiner (antigener) ved brug af immunoassay baseret på lateral strømning og som giver resultater på under 30 minutter, forudsat at de udføres af sundhedspersonale eller uddannet testpersonale. Forordning (EU) 2021/953 omfatter ikke andre typer antigenassays såsom enzymkoblede immunadsorptionsassays (ELISA) eller automatiserede immunassays, hvor der testes for antigener i et laboratorium.

¹⁴

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

Siden juli 2021 har den tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test¹⁵, som er ansvarlig for at udarbejde ajourføringer af den fælles liste over hurtige covid-19-antigentest¹⁶, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, også gennemgået forslag fra medlemsstaterne og producenterne af laboratoriebaserede covid-19-antigenassays. Disse forslag vurderes ud fra de samme kriterier som dem, der anvendes til hurtige antigenest, og Udvalget for Sundhedssikkerhed har opstillet en liste over laboratoriebaserede antigenassays, som opfylder disse kriterier. Som følge heraf og i bestræbelserne på at udvide anvendelsesområdet for de forskellige typer diagnostiske test, der kan anvendes som grundlag for udstedelse af EU's digitale covidcertifikat, foreslår Kommissionen, at det bør være muligt for medlemsstaterne at udstede testcertifikater på grundlag af de laboratoriebaserede antigenassays, der er opført på listen.

Der sker også videnskabelige fremskridt på andre områder af bekæmpelsen af covid-19, navnlig vaccinationsområdet. Vaccineproducenterne fortsætter udviklingen af nye og/eller tilpassede covid-19-vacciner, og der foretages undersøgelser af de eksisterende vacciners fortsatte effektivitet. Det er nødvendigt at sikre, at EU's digitale covidcertifikatsystem kan tilpasses udviklingen på dette område såsom en mulig udrulning af covid-19-vacciner, der er målrettet sars-CoV-2-varianter. Sådanne fremskridt kan kræve fremtidige tilpasninger af oplysningerne i vaccinationscertifikatet, navnlig vedrørende de covid-19-vacciner, der er indgivet, f.eks. ved hjælp af en delegeret retsakt vedtaget i henhold til forordningens artikel 5, stk. 2.

Navnlig i lyset af fremkomsten af nye sars-CoV-2-varianter, som giver anledning til bekymring, er det fortsat vigtigt, at udviklingen og undersøgelsen af covid-19-vacciner fortsætter. I den forbindelse er det vigtigt at gøre det lettere for frivillige at deltage i kliniske forsøg, dvs. undersøgelser af et lægemiddels sikkerhed eller virkning, f.eks. en covid-19-vaccine. Klinisk forskning spiller en grundlæggende rolle i forbindelse med udviklingen af vacciner. Der bør derfor tilskyndes til frivillig deltagelse i kliniske forsøg. At fratage frivillige adgang til EU's digitale covidcertifikat kan derfor udgøre en større hindring for at deltage, hvilket forsinker afslutningen af kliniske forsøg og påvirker folkesundheden mere generelt negativt. Derudover bør kliniske forsøgs integritet, herunder med hensyn til dataskjulning og fortrolighed, bevares for at sikre resultaternes gyldighed.

Med henblik herpå bør personer, der deltager i kliniske forsøg, der er godkendt af medlemsstaternes etiske udvalg og kompetente myndigheder, kunne få EU's digitale covidcertifikat. Det kan udstedes af den medlemsstat, hvor vaccinedosen gives, uanset om deltagerne har modtaget covid-19-vaccinekandidaten eller den dosis, der gives til kontrolgruppen, for derved at undgå at underminere undersøgelserne. Det bør præciseres, at andre medlemsstater kan acceptere sådanne certifikater med henblik på at fravige de restriktioner for den frie bevægelighed, der blev indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2. Hvis der for en covid-19-vaccine, der indgår i kliniske forsøg, efterfølgende udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004¹⁷, falder vaccinationscertifikaterne for den pågældende vaccine fra det øjeblik ind under anvendelsesområdet for artikel 5, stk. 5, første afsnit, i forordning (EU) 2021/953. For at sikre en sammenhængende tilgang med hensyn til accept af certifikater udstedt for en covid-19-

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

vaccine, der indgår i kliniske forsøg, og for hvilken der endnu ikke er udstedt en markedsføringstilladelse, kan Udvalget for Sundhedssikkerhed, ECDC eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) blive anmodet om at udarbejde vejledning, hvori der bør tages hensyn til de etiske og videnskabelige kriterier, der er nødvendige for at udføre kliniske forsøg.

Vaccinationscertifikatet, der udstedes af medlemsstaterne i formatet for EU's digitale covidcertifikat, skal bl.a. indeholde oplysninger om det antal doser, indehaveren har fået. Kommissionen foreslår, at det præciseres, at denne forpligtelse ikke er begrænset til de doser, der er givet i den medlemsstat, der udsteder certifikatet, men omfatter alle de doser, indehaveren har fået, herunder i andre medlemsstater. Hvis angivelsen af tidligere doser begrænses til dem, der er givet i den medlemsstat, der udsteder certifikatet, kunne det medføre en forskel mellem det antal doser, der rent faktisk er givet, og det antal, der er angivet i certifikatet. At der er givet tidligere doser i andre medlemsstater dokumenteres ved hjælp af et tilsvarende gyldigt digitalt EU-covidcertifikat, som skal udstedes til de berørte personer i henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2021/953. Hvis oplysningerne i certifikatet er ukorrekte, er indehaveren i henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning (EU) 2021/953 berettiget til at anmode om, at der udstedes af et nyt certifikat.

Kommissionen foreslår ikke, at anvendelsesområdet for forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår den indenlandske anvendelse af EU's digitale covidcertifikat udvides. Som anført i betragtning 48 i forordning (EU) 2021/953 kan en medlemsstat behandle personoplysningerne i EU's digitale covidcertifikat til andre formål, hvis retsgrundlaget for behandling af sådanne personoplysninger til andre formål, herunder de relaterede datalagringsperioder, er fastsat i national ret, som skal overholde EU-databeskyttelsesretten. Forordning (EU) 2021/953 foreskriver eller forbyder således ikke indenlandsk anvendelse af EU's digitale covidcertifikat, som fortsat henhører under medlemsstaternes kompetence og er underlagt de nationale domstoles kontrol.

Den 18. oktober 2021 offentliggjorde Kommissionen sin første rapport om EU's digitale covidcertifikat¹⁸. I henhold til artikel 16, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953 skal Kommissionen senest den 31. marts 2022 forelægge Europa-Parlamentet og Rådet endnu en rapport om anvendelsen af forordningen. Rapporten skal navnlig indeholde en vurdering af denne forordnings indvirkning på lettelsen af den frie bevægelighed, herunder på rejser og turisme og accepten af forskellige vaccintyper, på de grundlæggende rettigheder og ikkeforskelsbehandling samt på beskyttelsen af personoplysninger under covid-19-pandemien.

Som anført i den første rapport fremsætter Kommissionen dette forslag inden vedtagelsen af den anden rapport for at sikre, at den nødvendige lovgivningsprocedure af hensyn til retssikkerheden kan afsluttes i tilstrækkelig god tid inden juni 2022. Samtidig bygger dette forslag på en analyse af de forskellige aspekter, der skal behandles i rapporten. Af de årsager, der er anført i dette forslag, finder Kommissionen, at EU's digitale covidcertifikat har haft en positiv indvirkning på den frie bevægelighed, for hvis det ikke havde fandtes, ville det sandsynligvis have ført til udviklingen af uforenelige nationale løsninger. For at udvide anvendelsesområdet for de forskellige typer vacciner, der accepteres, foreslår Kommissionen at medtage covid-19-vacciner, der indgår i kliniske forsøg. Virkningerne af at forlænge

¹⁸ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til artikel 16, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (COM(2021) 649 final).

forordningen om EU's digitale covidcertifikat for de grundlæggende rettigheder, ikkeforskelsbehandling og beskyttelse af personoplysninger behandles nedenfor.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget supplerer andre politiske initiativer, der er vedtaget på området fri bevægelighed under covid-19-pandemien såsom Rådets henstilling (EU) 2020/1475, (EU) 2021/119, (EU) 2021/961 og (EU) 2022/107. Navnlig fastsættes det i Rådets henstilling (EU) 2022/107, at indehavere af gyldige digitale EU-covidcertifikater i næsten alle tilfælde ikke bør være underlagt yderligere restriktioner.

I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF¹⁹ fastsættes betingelserne for udøvelsen af retten til fri bevægelighed og ophold i Unionen (både midlertidigt og permanent) for unionsborgere og deres familiemedlemmer. Direktiv 2004/38/EF indeholder bestemmelser om, at medlemsstaterne kan begrænse retten til fri bevægelighed og ophold for unionsborgere og deres familiemedlemmer uanset nationalitet af hensyn til den offentlige orden, den offentlige sikkerhed eller folkesundheden.

Forordning (EU) 2021/953 er den eneste eksisterende EU-lovgivning, som indeholder bestemmelser om udstedelse, kontrol og accept af certifikater, der dokumenterer indehaverens covid-19-status. Da medlemsstaterne som en folkesundhedsforanstaltning fortsat kan kræve, at der fremvises et sådant certifikat for at blive fritaget for bestemte restriktioner for retten til fri bevægelighed, som blev indført under covid-19-pandemien, er det nødvendigt at forlænge forordningens anvendelsesperiode.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget er en del af pakken af EU-foranstaltninger som reaktion på covid-19-pandemien. Det bygger navnlig på det arbejde, som Udvalget for Sundhedssikkerhed, e-Sundhedsnetværket og Udvalget for EU's Digitale Covidcertifikat.

Dette forslag suppleres af forslag COM(2022) 55 final, som har til formål at udvide anvendelsen af forordning (EU) 2021/954 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område under covid-19-pandemien²⁰.

Kommissionen foreslog i sit forslag til Rådets henstilling om ændring af henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner²¹ at skabe en klar forbindelse mellem Rådets henstilling (EU) 2020/912 og EU's digitale covidcertifikat for derved at bistå medlemsstaternes myndigheder med at kontrollere ægtheden, gyldigheden og integriteten af certifikater udstedt af tredjelande.

Forslaget berører ikke Schengenreglerne for så vidt angår indrejsebetingelser for tredjelandstatsborgere. Forslaget til forordning bør ikke fortolkes således, at det tilskynder til

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF af 29. april 2004 om unionsborgernes og deres familiemedlemmers ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, om ændring af forordning (EØF) nr. 1612/68 og om ophævelse af direktiv 64/221/EØF, 68/360/EØF, 72/194/EØF, 73/148/EØF, 75/34/EØF, 75/35/EØF, 90/364/EØF, 90/365/EØF og 93/96/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 77).

²⁰ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

eller letter genindførelsen af grænsekontrol, som fortsat er en sidste udvej, der er underlagt betingelserne i Schengengrænsekodeksen²².

Med forslaget respekteres medlemsstaternes kompetencer med hensyn til udformningen af deres sundhedspolitik også fuldt ud (artikel 168 i TEUF).

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Ved artikel 21, stk. 1, i TEUF gives unionsborgere ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område. I artikel 21, stk. 2, fastsættes det, at Unionen har mulighed for at træffe foranstaltninger og vedtage bestemmelser, der skal gøre det lettere at udøve retten til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, såfremt en handling er påkrævet for at lette udøvelsen af denne ret. Det er den almindelige lovgivningsprocedure, der finder anvendelse.

Med forslaget vil forordning (EU) 2021/953, som ligeledes er baseret på artikel 21, stk. 1, i TEUF, blive ændret.

• Nærhedsprincippet

Formålene med dette forslag, nemlig at forlænge anvendelsen af forordning (EU) 2021/953 og ændre visse bestemmelser heri, kan ikke opfyldes af medlemsstaterne alene. En indsats på EU-plan er derfor nødvendig.

Hvis der ikke handles på EU-plan, vil det medføre, at forordning (EU) 2021/953 ophører med at finde anvendelse, herunder retsgrundlaget for at anvende tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat. Derudover vil unionsborgere og deres familiemedlemmer ikke længere have ret til at modtage interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater. Endelig vil medlemsstaterne ikke længere være forpligtet til at acceptere EU's digitale covidcertifikat, når de fritager personer, som kan dokumentere en bestemt covid-19-status, for restriktioner.

• Proportionalitetsprincippet

En EU-indsats kan tilføre en betydelig merværdi med hensyn til håndteringen af de udfordringer, der er beskrevet ovenfor, og er den eneste måde, hvorpå der kan opretholdes en enkelt, strømlinet og godkendt ramme for covid-19-certifikater.

Hvis der vedtages ensidige eller ukoordinerede foranstaltninger vedrørende covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater, vil det sandsynligvis føre til restriktioner for den frie bevægelighed, som er inkonsekvente og fragmenterede, hvilket vil skabe usikkerhed for unionsborgerne, når de udøver deres rettigheder.

Med forslaget ændres de eksisterende bestemmelser i forordning (EU) 2021/953 om behandling af personoplysninger ikke.

Den ændrede forordning vil igen blive tidsbegrænset for derved at sikre, at alle restriktioner for den frie bevægelighed for personer inden for Unionen, som er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, herunder kravet om at fremlægge EU's digitale covidcertifikat, ophæves, så snart den epidemiologiske situation tillader det.

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/399 af 9. marts 2016 om en EU-kodeks for personers grænsepassage (Schengengrænsekodeks) (EUT L 77 af 23.3.2016, s. 1).

- **Valg af retsakt**

Da det foreslås at ændre forordning (EU) 2021/953, er en forordning den eneste mulige retsakt.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Høringer af interesserede parter**

I forslaget tages der hensyn til de drøftelser, der med jævne mellemrum har fundet sted med medlemsstaternes myndigheder i forskellige fora.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Forslaget bygger på ECDC's epidemiologiske oplysninger og vurderinger, EMA's vurdering af sikkerheden ved og effektiviteten og kvaliteten af covid-19-vacciner, de tekniske udvekslinger, der finder sted i Udvalget for Sundhedssikkerhed, dets tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test og e-Sundhedsnetværket samt relevant tilgængelig videnskabelig dokumentation.

- **Konsekvensanalyse**

På grund af forslagets hastende karakter og begrænsede anvendelsesområde har Kommissionen ikke foretaget en konsekvensanalyse.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget har en positiv indvirkning på den grundlæggende ret til fri bevægelighed og ophold i henhold til artikel 45 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (chartret). Forslaget sikrer, at borgerne fortsat har adgang til interoperable og gensidigt anerkendte covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, som de kan benytte, når de rejser. Hvis medlemsstaterne fraviger visse restriktioner for den frie bevægelighed for personer, der er i besiddelse af et bevis for, at de er vaccineret, testet negativ eller har haft og er kommet sig over covid-19, vil EU's digitale covidcertifikat give de pågældende personer mulighed for fortsat at drage fordel af disse undtagelser.

Forlængelsen af forordning (EU) 2021/953 bør ikke forstås således, at dette gør det lettere at vedtage folkesundhedsrelaterede restriktioner for den frie bevægelighed under pandemien, eller at der tilskyndes hertil. Dens formål er snarere at skabe en harmoniseret ramme for anerkendelse af covid-19-certifikater i tilfælde af, at en medlemsstat indfører sådanne restriktioner. Enhver begrænsning af retten til fri bevægelighed i EU, som er begrundet i hensynet til den offentlige orden, den offentlige sikkerhed eller folkesundheden, skal være nødvendig, stå i et rimeligt forhold til målet og være baseret på objektive og ikkediskriminerende kriterier. Beslutningen om, hvorvidt der skal indføres restriktioner for den frie bevægelighed, ligger fortsat hos medlemsstaterne, som skal handle i overensstemmelse med EU-retten.

Medlemsstaterne bevarer ligeledes fleksibiliteten til ikke at indføre restriktioner for den frie bevægelighed, navnlig dem, der ophæver nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger.

Rammen for EU's digitale covidcertifikat sikrer ikkeforskelsbehandling ved at medtage interoperable vaccinations-, test- og restitutionscertifikater. Alle medlemsstaterne er forpligtet til at udstede tre forskellige typer certifikater, og i Rådets henstilling (EU) 2022/107 fastsættes en koordineret tilgang til godkendelsen heraf. Som følge heraf kan så mange personer som muligt få gavn af EU's digitale covidcertifikat, når de udøver deres ret til fri bevægelighed. Hvis forordning (EU) 2021/953 ikke forlænges, vil det sandsynligvis medføre hindringer i den

henseende, eftersom unionsborgere ikke længere vil have ret til at få de tre forskellige typer certifikater i hele Unionen, men vil blive underlagt forskellige nationale covid-19-certifikatsystemer, som ikke nødvendigvis omfatter vaccination, test og restitution samtidig. Samtidig kan de lægelige hændelser, som dokumenteres ved certifikaterne — vaccination, test eller restitution — ikke betragtes som lige ud fra et folkesundhedsmæssigt synspunkt, eftersom uvaccinerede og delvist vaccinerede borgere fortsat vil have langt højere risiko for alvorlige komplikationer²³. Dette afspejles også i de i sagens natur forskellige regler for certifikaternes gyldighed.

Ved at forlænge anvendelsen af forordning (EU) 2021/953 indebærer dette forslag behandling af personoplysninger i endnu et år som fastsat i nævnte forordning. Kommissionen foreslår ikke ændringer af rammen for forordningens databeskyttelse. Navnlig må personoplysningerne i certifikaterne, som behandles i forbindelse med kontrol heraf, ikke opbevares efter kontrolprocessen. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679²⁴ finder fortsat anvendelse.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Kommissionen vil anvende midler fra programmet for et digitalt Europa til støtte for initiativet. Der fremlægges en finansieringsoversigt sammen med forslaget.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil fortsat nøje overvåge gennemførelsen af forordning (EU) 2021/953, udviklingen i den epidemiologiske situation samt relevante videnskabelige fremskridt.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Artikel 1 indeholder de foreslåede ændringer af forordning (EU) 2021/953, som er som følger:

- En udvidelse af definitionen af sars-CoV-2-test, som bygger på påvisning af virusproteiner (antigener), til at omfatte antigenassays, der udføres i et laboratorium, og ikke kun hurtige antigenest, som giver resultater på under 30 minutter. Der foreslås tilsvarende ændringer af artikel 3, stk. 1, artikel 6, stk. 2, litra b) artikel 7, stk. 4, og punkt 2, litra i), i bilaget.
- En tydelig præcisering af, at vaccinationscertifikater skal angive det antal doser, som indehaveren har fået, uanset i hvilken medlemsstat de er blevet givet, for at sikre, at det faktiske samlede antal doser vises korrekt.
- En præcisering af, at EU's digitale covidcertifikat også kan udstedes til personer, som deltager i kliniske forsøg med covid-19-vacciner, og at sådanne certifikater kan accepteres af andre medlemsstater med henblik på at fravige restriktioner for den frie bevægelighed. Kommissionen kan anmode Udvalget for Sundhedssikkerhed, ECDC eller EMA om at udarbejde vejledning for accept af covid-19-vacciner, som indgår i

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (den generelle forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

kliniske forsøg. Hvis der for covid-19-vaccinen senere udstedes markedsføringstilladelse på EU-plan, er disse certifikater omfattet af den obligatoriske accept, der er fastsat i artikel 5, stk. 5, første afsnit, i forordning (EU) 2021/953.

- Der fastsættes en forlængelse på 12 måneder af anvendelsesperioden i artikel 17 i forordning (EU) 2021/953 og af beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter i artikel 12.
- Berigtigelse af en forkert krydshenvisning i artikel 13, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 21, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953¹ fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Forordningen bidrager også til på en koordineret måde at lette den gradvise ophævelse af de restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2.
- (2) I henhold til forordning (EU) 2021/953 skal testcertifikater udstedes på grundlag af to typer test for sars-CoV-2-infektion, nemlig molekyllære nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT), herunder dem, der anvender revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), og hurtige antigenest, som bygger på påvisning af virusproteiner (antigener) ved brug af immunoassay baseret på lateral strømning, og som giver resultater på under 30 minutter, forudsat at de udføres af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale. Forordning (EU) 2021/953 omfatter imidlertid ikke andre typer antigenassays såsom enzymkoblede immunadsorptionsassays eller automatiserede immunassays, hvor der testes for antigener i et laboratorium. Siden juli 2021 har den tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test², som er ansvarlig for at udarbejde ajourføringer af den fælles liste over hurtige covid-19-antigenest³,

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1).

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

som Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU⁴, er nået til enighed om, også gennemgået forslag fra medlemsstaterne og producenterne af laboratoriebaserede covid-19-antigenassays. Disse forslag vurderes ud fra de samme kriterier som dem, der anvendes til hurtige antigenest, og Udvalget for Sundhedssikkerhed har opstillet en liste over de laboratoriebaserede antigenassays, som opfylder disse kriterier. Som følge heraf og i bestræbelserne på at udvide anvendelsesområdet for de forskellige typer diagnostiske test, der kan anvendes som grundlag for udstedelse af EU's digitale covidcertifikat, foreslår Kommissionen, at definitionen af hurtig antigenest bør tilpasses med henblik på også at omfatte laboratoriebaserede antigenassays. Det bør derfor være muligt for medlemsstaterne at udstede testcertifikater på grundlag af de antigenest, der er opført på den fælles EU-liste, der er opnået enighed om i og regelmæssigt ajourføres af Udvalget for Sundhedssikkerhed, og som det anerkendes opfylder de fastsatte kvalitetskriterier.

- (3) I henhold til artikel 5 i forordning (EU) 2021/953 skal vaccinationscertifikater, der udstedes af medlemsstaterne, indeholde oplysninger om, hvor mange doser indehaveren har fået. Det bør præciseres i forordningens tekst, at hensigten hermed er at tage hensyn til alle de doser, der er givet i en hvilken som helst medlemsstat, ikke kun dem, der er givet i den medlemsstat, der udsteder certifikatet. Hvis angivelsen af tidligere doser begrænses til dem, der er givet i den medlemsstat, der udsteder certifikatet, kan det medføre en forskel mellem det antal doser, der rent faktisk er givet, og det antal, der er angivet i certifikatet, og forhindre indehaverne i at gøre brug af deres certifikat, når de udøver retten til fri bevægelighed inden for Unionen. Indgift af forudgående doser i andre medlemsstater dokumenteres ved hjælp af gyldige digitale EU-covidcertifikater, og en medlemsstat bør ikke kræve yderligere oplysninger eller dokumentation fra borgere, der er i besiddelse af sådanne certifikater, såsom batchnummeret for forudgående doser. I den forbindelse finder reglerne for accept af vaccinationscertifikater, der udstedt af andre medlemsstater, i artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) 2021/953 anvendelse. Vaccinationscertifikater, der er omfattet af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 10, eller artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953, skal med henblik på at lette indehavernes udøvelse af deres ret til fri bevægelighed desuden accepteres på samme betingelser som digitale EU-covidcertifikater, der er udstedt af medlemsstaterne. I henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning (EU) 2021/953 har indehaveren af EU's digitale covidcertifikat ret til at anmode om at få udstedt et nyt certifikat, hvis personoplysningerne i det oprindelige certifikat ikke er korrekte, herunder med hensyn til vaccinationen af indehaveren.
- (4) Navnlig i lyset af fremkomsten af nye sars-CoV-2-varianter, som giver anledning til bekymring, er den fortsatte udvikling og undersøgelse af covid-19-vacciner et vigtigt aspekt i bekæmpelsen af covid-19-pandemien. I den forbindelse er det vigtigt at gøre det lettere for frivillige at deltage i kliniske forsøg, dvs. undersøgelser af et lægemiddels sikkerhed eller virkning, f.eks. en covid-19-vaccine. Klinisk forskning spiller en grundlæggende rolle i forbindelse med udviklingen af vacciner, og frivillig deltagelse i kliniske forsøg bør derfor fremmes. At fratage frivillige adgang til EU's digitale covidcertifikat kan derfor udgøre en større hindring for at deltage, hvilket forsinker afslutningen af kliniske forsøg og påvirker folkesundheden mere generelt

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

negativt. Derudover bør kliniske forsøgs integritet, herunder med hensyn til dataskjulning og fortrolighed, bevares for at sikre resultaternes gyldighed. Det bør derfor præciseres, at medlemsstaterne kan udstede EU's digitale covidcertifikat til deltagere i kliniske forsøg, som er godkendt af medlemsstaternes etiske udvalg og kompetente myndigheder, uanset om deltagerne har modtaget covid-19-vaccinekandidaten eller den dosis, der gives til kontrolgruppen, for derved at undgå at underminere undersøgelserne. Derudover bør det præciseres, at andre medlemsstater kan acceptere vaccinationscertifikater for covid-19-vacciner, som indgår i kliniske forsøg, med henblik på at fravige de restriktioner, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for den frie bevægelighed, som reaktion på covid-19-pandemien. Hvis der for en covid-19-vaccine, der indgår i kliniske forsøg, efterfølgende udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004⁵, falder vaccinationscertifikaterne for den pågældende vaccine fra det øjeblik ind under anvendelsesområdet for artikel 5, stk. 5, første afsnit, i forordning (EU) 2021/953. For at sikre en sammenhængende tilgang bør Kommissionen have beføjelse til at anmode Udvalget for Sundhedssikkerhed, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om at udarbejde vejledning for accept af certifikater udstedt for en covid-19-vaccine, der indgår i kliniske forsøg, og for hvilken der endnu ikke er udstedt en markedsføringstilladelse; i retningslinjerne bør der tages hensyn til de etiske og videnskabelige kriterier, der er nødvendige for at udføre kliniske forsøg.

- (5) Siden vedtagelsen af forordning (EU) 2021/953 har den epidemiologiske situation med hensyn til covid-19-pandemien udviklet sig betydeligt. På den ene side havde mere end 80 % af den voksne befolkning i Unionen pr. 31. januar 2022 afsluttet deres primære vaccinationsforløb, og på trods af betydelige forskelle mellem medlemsstaterne havde mere end 50 % fået en booster-dosis⁶. Et vigtigt mål i forbindelse med bekæmpelsen af pandemien er at øge vaccinationstilslutningen, idet vaccinerne giver øget beskyttelse mod hospitalsindlæggelse og alvorlig sygdom og derfor spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at restriktionerne for den frie bevægelighed for personer kan ophæves.
- (6) På den anden side medførte spredningen af sars-CoV-2-varianten "delta", som giver anledning til bekymring, i anden halvdel af 2021 en stigning i antallet af smittede, hospitalsindlæggelser og dødsfald, således at medlemsstaterne blev nødt til at vedtage strenge folkesundhedsmæssige foranstaltninger i bestræbelserne på at beskytte deres sundhedssystemers kapacitet. I begyndelsen af 2022 forårsagede sars-CoV-2-varianten "omikron" en skarp stigning i antallet af covid-19-tilfælde og afløste således hurtigt delta-varianten og medførte en hidtil uset høj smittespredning på tværs af Unionen. Som bemærket af ECDC i dets hurtige risikovurdering af 27. januar 2022⁷ synes smitte med omikron at være mindre tilbøjelig til at føre til alvorlig sygdom, som kræver hospitalsindlæggelse eller indlæggelse med henblik på intensivbehandling. Selv om faldet i sygdommens sværhedsgrad delvis skyldes virussets iboende karakteristika, har resultaterne af undersøgelser af vaccinerne effektivitet vist, at vaccination spiller en væsentlig rolle med hensyn til at forebygge alvorlig sygdom som

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

følge af smitte med omikron, og at vaccinerne effektivitet med hensyn til at forebygge alvorlig sygdom stiger betydeligt blandt personer, der har modtaget tre vaccinedoser. I lyset af den meget høje smittespredning i samfundet, som medfører, at mange mennesker bliver syge på samme tid, vil medlemsstaterne desuden sandsynligvis opleve en periode med et betydeligt pres på deres sundhedssystemer og på samfundets virkemåde som helhed, hovedsagelig på grund af fravær fra arbejde og uddannelse.

- (7) Efter at antallet af omikron-tilfælde er toppet, forventes det, at en stor andel af befolkningen i det mindste i en vis periode vil være beskyttet mod covid-19 enten på grund af vaccination eller tidligere smitte eller begge dele. Det er imidlertid ikke muligt at forudsige konsekvenserne af en mulig stigning i antallet af smittede i anden halvdel af 2022. Derudover kan det ikke udelukkes, at pandemisituationen vil blive forværret på grund af fremkomsten af nye sars-CoV-2-varianter, som giver anledning til bekymring. Som ECDC også bemærkede, er der fortsat betydelig usikkerhed på dette stadium af covid-19-pandemien.
- (8) Som følge heraf kan det ikke udelukkes, at medlemsstaterne fortsætter med at kræve, at unionsborgere, som udøver deres ret til fri bevægelighed, skal kunne fremvise dokumentation for covid-19-vaccination, -test eller -restitution efter den 30. juni 2022, som er den dato, hvor forordning (EU) 2021/953 er sat til at udløbe. Det er derfor vigtigt at undgå, at unionsborgere og deres familiemedlemmer fratages muligheden for at gøre brug af EU's digitale covidcertifikat, som er en effektiv, sikker og privatlivsbevarende måde at bevise sin covid-19-status på, hvis der efter den 30. juni 2022 af hensyn til folkesundheden stadig gælder visse restriktioner for den frie bevægelighed. Da alle restriktioner for den frie bevægelighed for personer inden for Unionen, som er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, herunder kravet om at fremlægge EU's digitale covidcertifikat, bør ophæves, så snart den epidemiologiske situation tillader det, bør forlængelsen af anvendelsen af forordning (EU) 2021/953 samtidig begrænses til 12 måneder. Forlængelsen af forordningen bør desuden ikke forstås således, at medlemsstaterne, navnlig dem, der ophæver deres nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger, skal opretholde eller indføre restriktioner for den frie bevægelighed. Beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som er tillagt Kommissionen i henhold til forordning (EU) 2021/953, bør ligeledes forlænges. Det er nødvendigt at sikre, at EU's digitale covidcertifikatsystem tilpasses de videnskabelige fremskridt, hvad angår inddæmning af covid-19-pandemien.
- (9) Den forkerte krydshenvisning i artikel 13 i forordning (EU) 2021/953 bør rettes.
- (10) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor ændres.
- (11) På samme måde forlænger Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/XXXX⁸ anvendelsesperioden for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954⁹, som udvider rammen for EU's digitale covidcertifikat til at omfatte tredjelandstatsborgere, som lovligt opholder sig eller bor i Schengenområdet uden

⁸ *Reference to be added.*

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 24).

kontrol ved de indre grænser, og finder anvendelse som en del af Schengenreglerne, uden at dette berører de særlige regler om passage af de indre grænser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/399¹⁰.

- (12) I betragtning af situationens hastende karakter i forbindelse med covid-19-pandemien bør denne forordning træde i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (13) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en fælles udtalelse den XXXX¹¹ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2021/953 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2, nr. 5), affattes således:

"5) "antigentest": en test af en af følgende kategorier, som bygger på påvisning af virusproteiner (antigener) for at afsløre tilstedeværelsen af sars-CoV-2:

 - a) hurtig antigen test såsom immunoassay baseret på lateral strømning, som giver resultater på under 30 minutter
 - b) antigenassays, som udføres i et laboratorium såsom enzymkoblede immunadsorptionsassays eller automatiserede immunassays med henblik på opdagelse af virale antigener".
- 2) I artikel 3 foretages følgende ændringer:
 - a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) Litra b) affattes således:

"b) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har fået foretaget en NAAT-test eller en hurtig antigen test, der er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigen test, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, og der er udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale i den medlemsstat, der udsteder certifikatet, og angiver typen af test, datoen for dens udførelse og resultatet af testen (testcertifikat)".
 - ii) Andet afsnit affattes således:

"Kommissionen offentliggør den fælles EU-liste over covid-19-antigen test, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, herunder eventuelle ajourføringer."
 - b) I stk. 11 foretages følgende ændringer:

"Hvor det er nødvendigt, anmoder Kommissionen Udvalget for Sundhedssikkerhed, ECDC eller EMA om at udarbejde vejledning om den tilgængelige videnskabelige dokumentation om de virkninger af

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/399 af 9. marts 2016 om en EU-kodeks for personers grænsepassage (Schengengrænsekodeks) (EUT L 77 af 23.3.2016, s. 1).

¹¹ Reference to be added.

medicinske hændelser, der er dokumenteret i de i stk. 1 omhandlede certifikater, navnlig vedrørende nye varianter af sars-CoV-2, som giver anledning til bekymring, og om accept af covid-19-vacciner, der indgår i kliniske forsøg i medlemsstaterne."

3) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, litra b), affattes således:

"b) oplysninger om covid-19-vaccinen og om antallet af doser givet til indehaveren, uanset i hvilken medlemsstat de er blevet givet".

b) I stk. 5 tilføjes følgende afsnit:

"Medlemsstaterne kan også udstede de i artikel 3, stk. 1, litra a), omhandlede vaccinationscertifikater til personer, der deltager i kliniske forsøg, som vedrører en covid-19-vaccine, og som er godkendt af medlemsstaternes etiske udvalg og kompetente myndigheder, uanset om deltagerne har modtaget vaccinekandidaten eller den dosis, der gives til kontrolgruppen. De oplysninger om covid-19-vaccinen, der skal medtages i vaccinationscertifikatet i overensstemmelse med de specifikke datafelter, der er anført i punkt 1 i bilaget, skal ikke underminere det kliniske forsøgs integritet. Medlemsstaterne kan acceptere vaccinationscertifikater, der er udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med dette afsnit med henblik på at fravige de restriktioner, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for den frie bevægelighed, for derved at begrænse spredningen af sars-CoV-2."

4) Artikel 6, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) oplysninger om den NAAT-test eller antigenetest, som indehaveren har fået foretaget".

5) Artikel 7, stk. 4, affattes således:

"4. På grundlag af vejledning modtaget i henhold til artikel 3, stk. 11, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12 for at ændre nærværende artikels stk. 1 og artikel 3, stk. 1, litra c), for at gøre det muligt at udstede restitutionscertifikatet på grundlag af en positiv antigenetest, en antistoftest, herunder serologisk testning for antistoffer mod sars-CoV-2, eller enhver anden videnskabeligt valideret metode. Sådanne delegerede retsakter skal også ændre bilagets punkt 3 ved at tilføje, ændre eller fjerne de datafelter, der falder ind under de kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, litra b) og c)."

6) Artikel 12, stk. 2, affattes således:

"2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 7, stk. 1 og 2, tillægges Kommissionen for en periode på 24 måneder fra den 1. juli 2021."

7) Artikel 13, stk. 2, affattes således:

"2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 12, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald ophæver Kommissionen retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse."

- 8) Artikel 17, andet afsnit, affattes således:
"Den finder anvendelse fra den 1. juli 2021 til den 30. juni 2023."
- 9) I bilaget affattes punkt 2, litra i), således:
"i) testcenter eller -facilitet (valgfrit i forbindelse med antigen test)".

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r)
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
 - 1.4.1 Generelt/generelle mål*
 - 1.4.2 Specifikt/specifikke mål*
 - 1.4.3 Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)*
 - 1.4.4 Resultatindikatorer*
- 1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet
 - 1.5.1 Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet*
 - 1.5.2 Merværdien ved en indsats fra EU's side*
 - 1.5.3 Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art*
 - 1.5.4 Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter*
 - 1.5.5 Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling*
- 1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Planlagt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)
 - 2.2.1 Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*
 - 2.2.2 Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*
 - 2.2.3 Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet*
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1.Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

3.2.2.Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

3.2.3.Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.4.Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

3.2.5.Bidrag fra tredjemand

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien.

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Fri bevægelighed for personer inden for Den Europæiske Union
Genopretning og modstandsdygtighed

1.3. Forslagets/initiativets art

☐ en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning³⁶

☒ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☐ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.4. Mål

1.4.1 Generelt/generelle mål

Det generelle formål med denne forordning er at forlænge anvendelsen af forordning (EU) 2021/953, hvori der fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien, med 12 måneder.

1.4.2. Specifikt/specifikke mål

Specifikt mål nr. 1

At fortsætte anvendelsen og vedligeholdelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, som blev fastlagt ved forordning (EU) 2021/953.

1.4.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Forslaget vil forlænge anvendelsen af rammen for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Det bør gøre det muligt for de unionsborgere og deres familiemedlemmer, der udøver deres ret til fri bevægelighed, fortsat at bevise, at de opfylder de folkesundhedsmæssige krav, som den medlemsstat, som de rejser til, har indført i overensstemmelse med EU-retten.

³⁶

Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

Der vil blive ydet støtte til at opretholde den teknologiske infrastruktur, der er nødvendig for rammen for EU's digitale covidcertifikat.

1.4.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

System i drift i 2022-2023

Kommissionen bør sikre, at den digitale infrastruktur på EU-plan fortsat er på plads, og at den drives og overvåges effektivt.

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet*

I rammen for EU's digitale covidcertifikat fastsættes formatet og indholdet af covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater. Via rammen for EU's digitale covidcertifikat bør det sikres, at certifikaterne kan udstedes i et interoperabelt format og kontrolleres på pålidelig vis, når de fremlægges af indehaveren i andre medlemsstater, og derved lette den frie bevægelighed inden for EU. Rammen vil finde anvendelse indtil den 30. juni 2023.

1.5.2. *Merværdien ved et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien ved et EU-tiltag" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis*

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående): Formålet med forslaget, nemlig at lette den frie bevægelighed i EU under covid-19-pandemien ved at opretholde et sikkert og interoperabelt system til udstedelse og kontrol af certifikater om indehaverens vaccinations-, test- og restitutionsstatus, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af foranstaltningens omfang og virkning bedre opfyldes på EU-plan. En indsats på EU-plan er derfor nødvendig.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende): Hvis der ikke handles på EU-plan, vil det sandsynligvis føre til, at medlemsstaterne indfører forskellige systemer, hvilket vil betyde, at borgere, der udøver deres ret til fri bevægelighed, vil opleve problemer med hensyn til accepten af deres dokumenter i andre medlemsstater. Det er navnlig nødvendigt fortsat at være enige om de tekniske standarder, der skal anvendes, for at sikre, at de certifikater, der udstedes, er interoperable og sikre og kan kontrolleres.

1.5.3. *Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art*

Dette er en fortsættelse af et eksisterende initiativ, der blev iværksat ved forordning (EU) 2021/953.

1.5.4. *Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter*

Kommissionen agter at støtte fortsættelsen af hasteforanstaltninger gennem EU-programmer, i dette særlige tilfælde via programmet for et digitalt Europa. Finansieringen er forenelig med den flerårige finansielle ramme for 2021-2027.

Kommissionen vil tage det rette initiativ til at sikre, at ressourcerne mobiliseres rettidigt.

1.5.5. *Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling*

Finansiell støtte fra Unionen kan dække følgende foranstaltninger:

Drift og vedligeholdelse af EU-systemer til støtte for interoperabilitet

Kommissionen vil anvende midler fra programmet for et digitalt Europa til støtte for initiativet.

1.6. **Varighed og finansielle virkninger**

☒ **Begrænset varighed**

- ☒ Den ændrede forordning finder anvendelse indtil den 30. juni 2023.
- ☒ Finansielle virkninger fra 2022 for forpligtelses- og betalingsbevillinger.

☐ **Ubegrænset varighed**

1.7. **Planlagt(e) forvaltningsmetode(r)³⁷**

☒ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

- ☒ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ☐ i forvaltningsorganerne

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☐ **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☐ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- ☐ offentligretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt
- Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

Ingen.

³⁷

Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

De foranstaltninger, hvortil der ydes økonomisk støtte i medfør af dette forslag, vil jævnligt blive overvåget.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Forvaltningsmetode

Foranstaltningerne til støtte for forordningens mål vil blive gennemført direkte som fastsat i finansforordningen.

Kommissionen yder enhver nødvendig og behørigt begrundet støtte til udvikling og drift af enhver nødvendig interoperabilitetsinfrastruktur på EU-plan. Denne struktur anses for at være den mest hensigtsmæssige til at nå forordningens mål, idet der fuldt ud tages hensyn til principperne om sparsommelighed, produktivitet og mest valuta for pengene.

Finansieringsinstrumenter

De foranstaltninger, der skal finansieres for at nå forordningens mål, vil blive taget fra programmet for et digitalt Europa.

Kontrolstrategier

Kontrolstrategierne tager hensyn til de risici, der er forbundet med den respektive gennemførelsesmekanisme og de respektive finansieringsværktøjer.

Hvad angår tilskud, vil kontrolstrategien efterfølgende blive iværksat og vil fokusere på tre hovedfaser i gennemførelsen af tilskud i henhold til finansforordningen:

- a. organiseringen af indkaldelse og udvælgelse af forslag, som passer til forordningens målsætning
- b. driftskontrol, overvågningskontrol og forudgående kontrol, som dækker projektgennemførelsen, offentlige indkøb, forfinansiering, mellemliggende og endelige betalinger.
- c. efterfølgende kontrol af projekter og betalinger.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

De planlagte centrale kontrolfunktioner for programmet omfatter fokus på politiske mål, samtidig med at der tages hensyn til de interne kontrolmål (lovlighed og formel rigtighed, kontrol- og omkostningseffektivitet). De tager sigte på at sikre alle aktørers deltagelse, passende budgetfleksibilitet og ensartede forudgående og efterfølgende kontrol og kan være risikodifferentieret.

Kommissionens nuværende interne kontrolsystem sikrer, at de midler, der er til rådighed under programmet for et digitalt Europa, anvendes korrekt og i overensstemmelse med den relevante lovgivning.

Det nuværende system er opbygget således:

a. Det interne kontrolteam i GD CONNECT fokuserer på overholdelse af gældende administrative procedurer og lovgivning. Til dette formål anvendes Kommissionens interne kontrolsystem. Andre af Kommissionens tjenestegrene, der er involveret i gennemførelsen af initiativet, vil anvende samme kontrolsystem.

b. Eksterne revisorer foretager regelmæssig revision af de tilskud og kontrakter, som vil blive tildelt inden for rammerne af denne forordning, og disse revisioner indarbejdes fuldt ud i de årlige revisionsplaner.

c. Eksterne evaluatore evaluerer de overordnede aktiviteter.

De trufne foranstaltninger kan blive revideret af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og af Revisionsretten.

- 2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

Anslået fejlforekomst

Målet er at fastholde en restfejlprocent på under tærsklen på 2 % for alle udgifter i forbindelse med gennemførelsen af de foranstaltninger, der skal til for at nå forordningens mål, og samtidig begrænse medlemsstaternes kontrolbyrde, for derved at opnå den rette balance mellem målet om lovlighed og formel rigtighed og andre mål såsom effektiviteten af rammen for EU's digitale covidcertifikat.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

GD CONNECT er fast besluttet på at bekæmpe svig i alle faser af forvaltningsprocessen. Generaldirektoratet har udviklet og gennemfører en omfattende strategi til bekæmpelse af svig, som dækker alle større forretningsaktiviteter og konstaterede risici for svig. Dette omfatter en øget anvendelse af underretninger ved hjælp af avancerede IT-værktøjer (navnlig inden for tilskudsforvaltning) og videreuddannelse af og information til personale. Alt i alt tager det samlede sæt af kontrolforanstaltninger også sigte på at have en positiv indvirkning på bekæmpelsen af svig.

Lovgivningen vil sikre, at den centrale kontrol såsom revisioner og/eller kontrol på stedet kan foretages af Kommissionens tjenestegrene, herunder OLAF, under anvendelse af de standardbestemmelser, som OLAF anbefaler.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ³⁸	fra EFTA-lande ³⁹	fra kandidatlande ⁴⁰	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
01	02 04 Programmet for et digitalt Europa	Opdelte	NEJ	JA (hvis specificeret i det årlige arbejdsprogram)	Del af programmet	NEJ

³⁸ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

³⁹ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁴⁰ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme			01	Det indre marked, innovation og det digitale område		
GD CONNECT			År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
•Aktionsbevillinger						
02 04 Programmet for et digitalt Europa ⁴¹	Forpligtelser	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Betalinger	(2a)	3,000	4,000		7,000
Bevillinger I ALT for GD CONNECT under udgiftsområde 1	Forpligtelser	=1a	3,000	4,000		7,000
	Betalinger	=2a	3,000	4,000		7,000

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	3,000	4,000		7,000
	Betalinger	(5)	3,000	4,000		7,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 01 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4	3,000	4,000		7,000
	Betalinger	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ De beløb, der i 2022 er øremærket i programmet for et digitalt Europa, er anført til orientering, da de allerede er omfattet af finansieringsoversigten til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution med henblik på at fremme den frie bevægelighed under covid-19-pandemien (digitalt grønt certifikat) [COM/2021/130 final](#). Bevillingerne for 2023 afhænger af godkendelsen af budgettet for 2023, af arbejdsprogrammet for programmet for et digitalt Europa og af vedtagelsen af en tilsvarende finansieringsafgørelse.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter"
--	----------	---------------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
GD CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Menneskelige ressourcer		1,501	1,501		3,002
• Andre administrationsudgifter					
I ALT GD CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Bevillinger	1,501	1,501		3,002

Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	1,501	1,501		3,002
--	--	-------	-------	--	-------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	4,501	5,501		10,002
	Betalinger	4,501	5,501		10,002

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater ↓			2022		2023		2024		2025		Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)								I ALT	
	RESULTATER																			
	Type ⁴²	Gnsntl . omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt		
SPECIFIKT MÅL NR. 1																				
At fortsætte anvendelsen og vedligeholdelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, som blev fastlagt ved forordning (EU) 2021/953.																				
Anvendelse og vedligeholdelse af tillidsrammen			1	3,000		4,000												7,000		
Subtotal for specifikt mål nr. 1				3,000		4,000												7,000		
I ALT				3,000		4,000												7,000		

⁴² Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
--	------------	------------	------------	-------

UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme				
Menneskelige ressourcer	1,501	1,501		3,002
Andre administrationsudgifter				
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	1,501	1,501		3,002

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7⁴³ i den flerårige finansielle ramme				
Menneskelige ressourcer				
Andre administrationsudgifter				
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme				

I ALT	1,501	1,501		3,002
--------------	--------------	--------------	--	--------------

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

⁴³ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning. KA:

3.2.3.1. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i årsværk

	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
20 01 02 01 (i Kommissionens hovedsæde og repræsentationskontorer)	9	9					
20 01 02 03 (i delegationerne)							
01 01 01 01 (indirekte forskning)							
01 01 01 11 (direkte forskning)							
Andre budgetposter (angiv nærmere)							
• Eksternt personale (i årsværk) ⁴⁴							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (KA, LA, UNE, V og JMD i delegationerne)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- i hovedsædet						
	- i delegationerne						
01 01 01 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)							
01 01 01 12 (KA, UNE, V – direkte forskning)							
Andre budgetposter (angiv nærmere)							
I ALT	10	10					

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoraterne allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoraterne, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles de ansvarlige generaldirektorater i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Personalet får til opgave at udvikle, overvåge og gennemføre denne forordning, de tekniske specifikationer, der vedtages på grundlag heraf, overvågningen af den tekniske gennemførelse (via rammekontrakter og tilskud) samt støtten til medlemsstaterne til udvikling af deres nationale applikationer.
Eksternt personale	

⁴⁴ KA: kontraktansatte, LA = lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V = vikarer, JMD: juniormedarbejdere i delegationerne.

⁴⁵ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- ☒ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR).

Omkostningerne til dette initiativ vil blive finansieret via programmet for et digitalt Europa.

- ☐ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen
- ☐ kræver en revision af FFR

3.2.5. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

- ☒ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n ¹	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

¹ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet påbegyndes. Erstat "n" med det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Dette gælder også for de efterfølgende år.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for andre indtægter

Angiv, om indtægterne er formålsbestemte ☐

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ²					Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)	
		År n	År n+1	År n+2	År n+3			
Artikel ...								

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

--

Andre bemærkninger (f.eks. om hvilken metode, der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

--

²

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.