

Bryssel den 3 februari 2022
(OR. en)

5942/22

**Interinstitutionellt ärende:
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

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	3 februari 2022
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2022) 50 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 50 final.

Bilaga: COM(2022) 50 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Unionsmedborgarnas rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom Europeiska unionen, som fastställs i artikel 21 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*), är en av unionens mest uppskattade landvinningar och en viktig drivkraft för dess ekonomi. Samtidigt fortsätter den pågående covid-19-pandemin (*covid-19*) att utgöra ett extraordinärt hot mot människors hälsa i hela unionen. Detta har lett till att medlemsstaterna har antagit folkhälsoåtgärder i syfte att skydda såväl människors hälsa som kapaciteten i hälso- och sjukvårdssystemen, varav vissa har varit kopplade till resor mellan medlemsstaterna.

För att underlätta en säker och fri rörlighet under covid-19-pandemin antog Europaparlamentet och rådet den 14 juni 2021 förordning (EU) 2021/953¹ om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg)². Förordning (EU) 2021/953 underlättar den fria rörligheten genom att medborgarna får tillgång till interoperabla och ömsesidigt godtagna intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 som de kan använda när de reser. I de fall medlemsstaterna beviljar undantag från vissa inskränkningar i den fria rörligheten för personer som kan styrka vaccination, testning eller tillfrisknande, kommer EU:s digitala covidintyg att göra det möjligt för medborgarna att dra nytta av dessa undantag.

Sedan det antogs har EU:s digitala covidintyg införts i hela unionen, med mer än en miljard intyg utfärdade i slutet av 2021. EU:s digitala covidintyg är således ett allmänt tillgängligt och godtagat verktyg för att underlätta den fria rörligheten under covid-19-pandemin. Enligt en Eurobarometerundersökning som offentliggjordes i september 2021 höll omkring två tredjedelar (65 %) av de svarande med om att EU:s digitala covidintyg innebär det säkraste sättet att resa fritt i Europa under covid-19-pandemin³. Nästan alla medlemsstater använder också EU:s digitala covidintyg för inhemska ändamål, och studier visar att användningen av intyget har lett till ökad vaccinationstäckning⁴, färre sjukhusinläggningar, mindre ekonomiska förluster och, framför allt, färre dödsfall⁵.

Dessutom har EU:s system för digitala covidintyg visat sig vara det enda fungerande systemet för covid-19-intyg på internationell nivå i stor skala. Till följd av detta har EU:s digitala covidintyg fått allt större global betydelse och bidragit till att hantera pandemin på internationell nivå genom att underlätta säkra internationella resor och internationell

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 211, 15.6.2021, s. 1).

² Åtföljdes av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin (EUT L 211, 15.6.2021, s. 24).

³ Finns tillgänglig här: <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/>

återhämtning. Senast den 31 januari 2022 kommer de tre EES-länderna utanför EU⁶, Schweiz⁷ och 29 andra tredjeländer och territorier⁸ att vara anslutna till EU:s system för digitala covidintyg och fler förväntas ansluta sig i framtiden. Systemet med EU:s digitala covidintyg har erkänts som en av de viktigaste digitala lösningarna för att återställa internationell rörlighet⁹, och Internationella lufttransportorganisationen har uppmanat länderna att anta EU:s digitala covidintyg som global standard¹⁰. Kommissionen kommer att fortsätta sina insatser för att stödja tredjeländer som är intresserade av att utveckla interoperabla system för covid-19-intyg. Detta kan innebära att erbjuda ytterligare referenslösningar med öppen källkod som gör det möjligt att omvandla tredjelandsintyg till ett format som är kompatibelt med EU:s digitala covidintyg, eftersom det också är möjligt att ansluta tredjeländer vars intyg görs interoperabla genom konvertering¹¹.

I syfte att använda ramen för EU:s digitala covidintyg på bästa sätt har rådet antagit flera rekommendationer om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin. Enligt den senaste uppdateringen, rådets rekommendation (EU) 2022/107 som antogs den 25 januari 2022¹², bör innehavare av EU:s digitala covidintyg som uppfyller vissa krav under de flesta omständigheter inte omfattas av några ytterligare krav när de utövar sin rätt till fri rörlighet. Denna ”personbaserade strategi” innebär att kontinuerlig tillgång till EU:s digitala covidintyg är nödvändig.

Sedan förordning (EU) 2021/953 antogs har den epidemiologiska situationen med avseende på covid-19-pandemin utvecklats avsevärt. Å ena sidan hade mer än 80 % av den vuxna befolkningen i unionen avslutat sin första vaccinationscykel den 31 januari 2022 och mer än 50 % hade fått en påfyllnadsdos, trots betydande skillnader mellan medlemsstaterna¹³. Ökad vaccinationstäckning är fortfarande ett viktigt mål i kampen mot pandemin, med tanke på det skydd mot sjukhusvistelse och allvarlig sjukdom som vaccineringen ger, och spelar därför en viktig roll för att begränsningarna av den fria rörligheten för personer ska kunna hävas.

Å andra sidan ledde spridningen av den oroande deltavarianten av SARS-CoV-2 under andra halvåret 2021 till betydande öknings av antalet infektioner, sjukhusvister och dödsfall, vilket tvingade medlemsstaterna att vidta strikta folkhälsoåtgärder för att skydda hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet. I början av 2022 orsakade den oroande omikronvarianten av SARS-CoV-2 en kraftig ökning av antalet covid-19-fall, den ersatte snabbt deltavarianten och nådde en aldrig tidigare skådad intensitet av samhällsspridning i hela unionen.

Som Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) konstaterade i sin snabba riskbedömning av den 27 januari 2022¹⁴ verkar omikroninfektioner ha lägre sannolikhet för att leda till ett allvarligt kliniskt tillstånd som kräver sjukhusvistelse eller

⁶ Island, Liechtenstein och Norge.

⁷ Unionsmedborgare och schweiziska medborgare har ömsesidig rätt till inresa och vistelse på grundval av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Schweiziska edsförbundet, å andra sidan, om fri rörlighet för personer (EGT L 114, 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_sv#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 Genom en genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) 2021/953.

¹² Rådets rekommendation (EU) 2022/107 av den 25 januari 2022 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin och om ersättande av rekommendation (EU) 2020/1475 (EUT L 18, 27.1.2022, s. 110).

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

¹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RAA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

inläggning på intensivvårdsavdelningar. Även om den lägre svårighetsgraden delvis beror på virusets inneboende egenskaper har resultaten från studier av vaccinets effektivitet visat att vaccinering spelar en viktig roll för att förebygga att omikroninfektioner leder till allvarliga kliniska tillstånd, och att effekten mot allvarlig sjukdom ökar betydligt bland personer som har fått tre vaccindoser. Med tanke på den mycket stora samhällsspridningen, som leder till att många människor blir sjuka samtidigt, är det troligt att medlemsstaterna kommer att genomgå en period av betydande press på sina hälso- och sjukvårdssystem och på hur samhället som helhet fungerar, främst på grund av frånvaro från arbete och utbildning.

Efter en topp i antalet omikronfall förväntas en stor andel av befolkningen, åtminstone under en viss period, åtnjuta skydd mot covid-19 på grund av antingen vaccination eller tidigare infektion, eller båda. Det är dock inte möjligt att förutsäga effekterna av en eventuell ökning av antalet infektioner under andra halvåret 2022. Dessutom kan det inte uteslutas att pandemisituationen förvärras på grund av uppkomsten av nya oroande varianter av SARS-CoV-2.

Mot bakgrund av ovanstående kan det inte uteslutas att medlemsstaterna fortsätter att kräva att unionsmedborgare som utövar sin rätt till fri rörlighet ska uppvisa bevis på vaccination mot, test för eller tillfrisknande från covid-19 efter den 30 juni 2022, det datum då förordning (EU) 2021/953 upphör att gälla. Det är därför viktigt att undvika att unionsmedborgare och deras familjemedlemmar fråntas möjligheten att använda sina digitala covidintyg, som är ett effektivt, säkert och integritetsbevarande sätt att bevisa sin covid-19-status, om vissa inskränkningar i den fria rörligheten av folkhälsoskäl fortfarande gäller efter den 30 juni 2022.

Med tanke på att de inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, däribland kravet att uppvisa EU:s digitala covidintyg, bör upphävas så snart den epidemiologiska situationen tillåter, föreslår kommissionen att förlängningen begränsas till tolv månader. Förlängningen av förordningen bör inte heller tolkas som ett krav på medlemsstaterna, särskilt de som upphäver inhemska folkhälsoåtgärder, att behålla eller införa inskränkningar i den fria rörligheten.

Kommissionen föreslår även ändringar av ett litet antal andra bestämmelser i förordning (EU) 2021/953.

Enligt förordning (EU) 2021/953 ska testintyg utfärdas på grundval av två typer av tester för SARS-CoV-2-infektion, nämligen molekyllära nukleinsyraamplifieringstester (NAAT), inklusive tester med PCR med omvänd transkription (RT-PCR), och antigen tester i form av snabbtester, som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) med immunanalys baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter, förutsatt att de utförs av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal. Förordning (EU) 2021/953 omfattar dock inte andra typer av antigen tester, t.ex. enzymkopplade immunadsorberande analyser (ELISA) eller automatiserade immunanalyser, som testar antigener i laboriemiljö.

Från och med juli 2021 granskar den tekniska arbetsgruppen för diagnostiska covid-19-tester¹⁵, som ansvarar för att utarbeta uppdateringar av den gemensamma förteckning över antigen tester för covid-19 i form av snabbtester¹⁶ som godkänts av hälsosäkerhetskommittén, även de förslag som lagts fram av medlemsstaterna och tillverkare av laboriebaserade antigen tester för covid-19. Dessa förslag bedöms enligt samma kriterier som de som används

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

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

för antigen tester i form av snabbtester, och hälsosäkerhetskommittén har upprättat en förteckning över laboriebaserade antigen tester som uppfyller dessa kriterier. Till följd av detta, och i ett försök att utvidga omfattningen av de olika typer av diagnostiska tester som kan användas som grund för utfärdandet av EU:s digitala covidintyg, föreslår kommissionen att det bör vara möjligt för medlemsstaterna att utfärda testintyg baserade på de förtecknade laboriebaserade antigen testerna.

Vetenskapliga framsteg görs också på andra områden i kampen mot covid-19, särskilt när det gäller vaccinationer. Vaccintillverkarna fortsätter att utveckla nya och/eller anpassade covid-19-vacciner och studier genomförs om de befintliga vaccinernas fortsatta effektivitet. Det är nödvändigt att säkerställa att EU:s system för digitala covidintyg kan anpassas till ny utveckling på området, t.ex. ett eventuellt införande av covid-19-vacciner mot varianter av SARS-CoV-2. Dessa framsteg kan kräva framtida anpassningar av informationen i vaccinationsintyget, särskilt när det gäller de covid-19-vacciner som administrerats, exempelvis genom en delegerad akt som antas i enlighet med artikel 5.2 i förordningen.

Särskilt mot bakgrund av uppkomsten av nya oroande varianter av SARS-CoV-2 är fortsatt utveckling och fortsatta studier av covid-19-vacciner avgörande. I detta sammanhang är det viktigt att underlätta för frivilliga att delta i kliniska prövningar, dvs. studier som utförs för att undersöka ett läkemedels säkerhet eller effekt, t.ex. ett covid-19-vaccin. Klinisk forskning spelar en grundläggande roll i utvecklingen av vacciner. Frivilligt deltagande i kliniska prövningar bör därför uppmuntras. Att frånta frivilliga deltagare tillgång till EU:s digitala covidintyg kan utgöra ett allvarligt hinder för deltagande, försena slutförandet av kliniska prövningar och inverka negativt på folkhälsan i allmänhet. Dessutom måste de kliniska prövningarnas integritet bevaras, även i fråga om blindade data och sekretess, för att säkerställa att resultaten är giltiga.

Av denna anledning bör personer som deltar i kliniska prövningar som har godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter kunna få EU:s digitala covidintyg. Dessa kan utfärdas av den medlemsstat där dosen administreras, oavsett om deltagarna har fått en covid-19-vaccinkandidat eller den dos som administreras till kontrollgruppen, för att undvika att studierna undergrävs. Det bör förtydligas att andra medlemsstater får godta sådana intyg för att bevilja undantag från de begränsningar av den fria rörligheten som införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2. Om ett covid-19-vaccin som genomgår kliniska prövningar senare beviljas godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004¹⁷ omfattas vaccinationsintyg för det vaccinet, från och med den tidpunkten, av artikel 5.5 första stycket i förordning (EU) 2021/953. För att säkerställa en enhetlig strategi när det gäller godtagande av intyg som utfärdats för ett covid-19-vaccin som genomgår kliniska prövningar men som ännu inte har godkänts för försäljning, kan hälsosäkerhetskommittén, ECDC eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bli uppmanade att utfärda riktlinjer som bör ta hänsyn till de etiska och vetenskapliga kriterier som krävs för att utföra kliniska prövningar.

Vaccinationsintyg som utfärdas av medlemsstaterna i formatet för EU:s digitala covidintyg måste bland annat innehålla information om antalet doser som administrerats till innehavaren. Kommissionen föreslår att det förtydligas att denna skyldighet inte begränsas till doser som administrerats i den medlemsstat som utfärdar intyget utan omfattar alla doser som administrerats till innehavaren, även i andra medlemsstater. Om angivelsen om tidigare doser

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

begränsas till sådana som erhållits i den medlemsstat som utfärdar intyget kan det leda till en skillnad mellan det antal som faktiskt administrerats och det antal som anges i intyget. Administrering av tidigare doser i andra medlemsstater bevisas genom de tillhörande giltiga digitala covidintyg som måste utfärdas till de berörda personerna i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EU) 2021/953. Om uppgifterna i intyget är felaktiga har innehavaren enligt artikel 3.4 i förordning (EU) 2021/953 rätt att begära att ett nytt intyg utfärdas.

Kommissionen föreslår inte att tillämpningsområdet för förordning (EU) 2021/953 utvidgas när det gäller inhemsk användning av EU:s digitala covidintyg. Som anges i skäl 48 i förordning (EU) 2021/953 får medlemsstaterna behandla personuppgifter i EU:s digitala covidintyg för andra ändamål om den rättsliga grunden för behandling av sådana uppgifter för andra ändamål, inbegripet tillhörande lagringsperioder, föreskrivs i nationell lagstiftning, vilken måste vara förenlig med unionens dataskyddslagstiftning. I förordning (EU) 2021/953 varken föreskrivs eller förbjuds därför inhemsk användning av EU:s digitala covidintyg, som även fortsatt omfattas av medlemsstaternas behörighet och är föremål för rättslig kontroll av nationella domstolar.

Den 18 oktober 2021 offentliggjorde kommissionen sin första rapport om EU:s digitala covidintyg¹⁸ Enligt artikel 16.2 i förordning (EU) 2021/953 ska kommissionen senast den 31 mars 2022 överlämna en andra rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av förordningen. Rapporten ska särskilt innehålla en bedömning av förordningens inverkan på underlättandet av fri rörlighet, däribland resor och turism, och på godtagandet av olika typer av vaccin, på de grundläggande rättigheterna och icke-diskriminering samt på skyddet av personuppgifter under covid-19-pandemin.

Som konstaterades i den första rapporten lägger kommissionen fram detta förslag före antagandet av den andra rapporten för att säkerställa att det nödvändiga lagstiftningsförfarandet av rättssäkerhetsskäl kan avslutas i tillräckligt god tid före juni 2022. Samtidigt bygger detta förslag på en analys av de olika aspekter som kommer att tas upp i rapporten. Av de skäl som anges i detta förslag anser kommissionen att EU:s digitala covidintyg har haft en positiv inverkan på den fria rörligheten inom EU, eftersom avsaknaden av ett intyg sannolikt hade lett till utveckling av oförenliga nationella lösningar. För att bredda omfattningen av olika typer av vacciner som godtas, föreslår kommissionen att covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar ska omfattas. Effekterna av att utvidga förordningen om EU:s digitala covidintyg med avseende på grundläggande rättigheter, icke-diskriminering och skydd av personuppgifter behandlas nedan.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget kompletterar andra politiska initiativ som antagits på området fri rörlighet under covid-19-pandemin, t.ex. rådets rekommendationer (EU) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 och 2022/107. I rådets rekommendation (EU) 2022/107 föreskrivs särskilt att innehavare av ett giltigt digitalt covidintyg i de flesta fall inte bör omfattas av ytterligare restriktioner.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG¹⁹ fastställs villkoren för utövandet av rätten att fritt röra sig och vistas (både tillfälligt och permanent) i unionen för

¹⁸ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet enligt artikel 16.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (COM(2021) 649 final).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG,

unionsmedborgare och deras familjemedlemmar. I direktiv 2004/38/EG föreskrivs att medlemsstaterna får begränsa den fria rörligheten för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar, oavsett medborgarskap, av hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa.

Förordning (EU) 2021/953 är den enda befintliga unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande, kontroll och godtagande av intyg som styrker innehavarens covid-19-status. Eftersom medlemsstaterna som en folkhälsoåtgärd kan fortsätta att kräva att sådana intyg uppvisas för att bevilja undantag från vissa inskränkningar i rätten till fri rörlighet som införts under covid-19-pandemin, är det nödvändigt att utvidga tillämpningsperioden för förordningen.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta förslag ingår i paketet med unionsåtgärder för att hantera covid-19-pandemin. Det bygger särskilt på det arbete som utförts av hälsosäkerhetskommittén, nätverket för e-hälsa och kommittén för EU:s digitala covidintyg.

Detta förslag kompletteras av förslag COM(2022) 55 final som syftar till att utvidga tillämpningen av förordning (EU) 2021/954 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin²⁰.

I sitt förslag till rådets rekommendation om ändring av rekommendation (EU) 2020/912 om de tillfälliga restriktionerna för icke nödvändiga resor till EU och ett eventuellt avskaffande av dessa restriktioner²¹ föreslog kommissionen en tydlig koppling mellan rådets rekommendation (EU) 2020/912 och EU:s digitala covidintyg för att hjälpa medlemsstaternas myndigheter att kontrollera äktheten, giltigheten och integriteten hos de intyg som utfärdats av tredjeländer.

Detta förslag påverkar inte tillämpningen av Schengenreglerna när det gäller inresevillkoren för tredjelandsmedborgare. Den föreslagna förordningen bör inte tolkas som att den uppmuntrar eller underlättar återinförandet av gränskontroller, som förblir en sista utväg enligt villkoren i kodexen om Schengengränserna²².

Detta förslag respekterar också fullt ut medlemsstaternas befogenheter när det gäller att fastställa sin hälso- och sjukvårdspolitik (artikel 168 i EUF-fördraget).

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Artikel 21.1 i EUF-fördraget ger unionsmedborgare rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier. I artikel 21.2 föreskrivs en möjlighet för unionen att agera och anta bestämmelser i syfte att underlätta rätten att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, om åtgärder för att uppnå detta mål är nödvändiga för att underlätta utövandet av denna rättighet. Det ordinarie lagstiftningsförfarandet är tillämpligt.

68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 77).

²⁰ EUT L 211, 15.6.2021, s. 24

²¹ COM(2021) 754 final

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 av den 9 mars 2016 om en unionskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) (EUT L 77, 23.3.2016, s. 1).

Genom förslaget ändras förordning (EU) 2021/953, som också grundar sig på artikel 21.1 i EUF-fördraget.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Målen med detta förslag, nämligen att utvidga tillämpningen av förordning (EU) 2021/953 och ändra vissa bestämmelser i den, kan inte uppnås av medlemsstaterna på egen hand. Det behövs således åtgärder på unionsnivå.

Avsaknad av åtgärder på unionsnivå skulle leda till att förordning (EU) 2021/953 upphör att gälla, inbegripet den rättsliga grunden för att använda tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg. Dessutom skulle unionsmedborgare och deras familjemedlemmar inte längre ha rätt till interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19. Slutligen skulle medlemsstaterna inte längre vara skyldiga att godta EU:s digitala covidintyg när de beviljar undantag från restriktioner för personer som kan styrka en viss covid-19-status.

- **Proportionalitetsprincipen**

Unionsåtgärder kan ge ett betydande mervärde när det gäller att hantera med de utmaningar som anges ovan och är det enda sättet att upprätthålla en enhetlig, anpassad och godtagen ram för covid-19-intyg.

Antagandet av ensidiga eller icke samordnade åtgärder avseende covid-19-intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 kommer sannolikt att leda till inkonsekventa och fragmenterade inskränkningar i den fria rörligheten, vilket innebär osäkerhet för unionsmedborgarna när de utövar sina rättigheter.

Förslaget medför inga ändringar av de befintliga bestämmelserna i förordning (EU) 2021/953 om behandling av personuppgifter.

Den ändrade förordningen skulle åter bli tidsbegränsad, för att säkerställa att alla inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införts för att begränsa spridningen av sars-CoV-2, däribland kravet att uppvisa EU:s digitala covidintyg, upphävs så snart den epidemiologiska situationen medger det.

- **Val av instrument**

Eftersom det föreslås att förordning (EU) 2021/953 ska ändras är en förordning det enda möjliga rättsliga instrumentet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Samråd med berörda parter**

Förslaget tar hänsyn till de diskussioner som regelbundet förs med medlemsstaternas myndigheter i olika forum.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Förslaget bygger på den epidemiologiska information och de bedömningar som ECDC tillhandahåller, EMA:s bedömning av covid-19-vaccinernas säkerhet, effektivitet och kvalitet, de tekniska diskussioner som äger rum inom hälsosäkerhetskommittén och dess tekniska arbetsgrupp för diagnostiska covid-19-tester och nätverket för e-hälsa samt relevanta tillgängliga vetenskapliga belägg.

- **Konsekvensbedömning**

Med hänsyn till frågans brådskande karaktär och förslaget begränsade omfattning har kommissionen inte gjort någon konsekvensbedömning.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget har en positiv inverkan på den grundläggande rätten till fri rörlighet och vistelse enligt artikel 45 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*). Detta sker genom säkerställande av medborgarnas fortsatta tillgång till interoperabla och ömsesidigt godtagna intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 som de kan använda när de reser. I de fall medlemsstaterna beviljar undantag från vissa inskränkningar i den fria rörligheten för personer som kan styrka vaccination, testning eller tillfrisknande, kommer EU:s digitala covidintyg att göra det möjligt för medborgarna att fortsätta dra nytta av dessa undantag.

Förlängningen av förordning (EU) 2021/953 bör inte tolkas som att den underlättar eller uppmuntrar införande av folkhälsorelaterade inskränkningar i den fria rörligheten under pandemin. Syftet är snarare att skapa en harmoniserad ram för erkännande av covid-19-intyg om en medlemsstat tillämpar sådana inskränkningar. Alla inskränkningar i den fria rörligheten inom EU som är berättigade med hänsyn till allmän ordning, allmän säkerhet eller folkhälsa måste vara nödvändiga, proportionella och grundade på objektiva och icke-diskriminerande kriterier. Ansvar för beslut om att införa inskränkningar i den fria rörligheten vilar fortsatt på medlemsstaterna, som är skyldiga att agera i enlighet med EU-rätten.

Samtidigt behåller medlemsstaterna möjligheten att inte införa inskränkningar i den fria rörligheten, särskilt de som upphäver inhemska folkhälsoåtgärder.

EU:s ram för digitala covidintyg säkerställer icke-diskriminering genom att inbegripa interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande. Alla medlemsstater är skyldiga att utfärda de tre olika typerna av intyg och i rådets rekommendation (EU) 2022/107 fastställs en samordnad strategi för godtagande av dem. Det innebär att så många personer som möjligt kan dra nytta av EU:s digitala covidintyg när de utövar sin rätt till fri rörlighet. Om förordning (EU) 2021/953 inte förlängs skulle det sannolikt leda till hinder i detta avseende, eftersom unionsmedborgare inte längre skulle ha rätt till de tre olika typerna av intyg i hela unionen utan troligen omfattas av olika nationella system för covid-19-intyg, som kanske inte nödvändigtvis samtidigt omfattar vaccination, testning och tillfrisknande. Samtidigt kan de medicinska händelser som anges i intygen – vaccination, testning eller tillfrisknande – inte anses vara likvärdiga ur folkhälsosynpunkt, eftersom ovaccinerade och delvis vaccinerade personer fortfarande löper mycket större risk att drabbas av allvarliga följder²³. Detta återspeglas också i de olika reglerna för intygens giltighet.

Genom den förlängda tillämpningen av förordning (EU) 2021/953 innebär detta förslag behandling av personuppgifter, i enlighet med den förordningen, under ytterligare ett år. Kommissionen föreslår inga ändringar av förordningens dataskyddsram. I synnerhet får personuppgifter i de intyg som kontrolleras inte lagras efter kontrollförfarandet. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679²⁴ fortsätter att gälla.

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

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

4. BUDGETKONSEKVENSER

Kommissionen kommer att använda medel från programmet för ett digitalt Europa för att stödja initiativet. En finansieringsöversikt för rättsakt läggs fram tillsammans med detta förslag.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer att fortsätta noga övervaka genomförandet av förordning (EU) 2021/953, den epidemiologiska situationens utveckling och relevanta vetenskapliga framsteg.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Artikel 1 innehåller de föreslagna ändringarna av förordning (EU) 2021/953, som är följande:

- En breddning av definitionen av SARS-CoV-2-tester som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) till att omfatta antigen tester som utförs i laboriemiljö, och inte bara antigen tester i form av snabbtester som ger resultat på mindre än 30 minuter. Motsvarande ändringar föreslås i artiklarna 3.1, 6.2 b och 7.4 samt punkt 2 i i bilagan.
- Ett uttryckligt förtydligande av att vaccinationsintygen ska innehålla det antal doser som administrerats till innehavaren, oavsett i vilken medlemsstat de har administrerats, för att säkerställa att det totala antal som faktiskt administrerats återspeglas korrekt.
- Ett förtydligande av att EU:s digitala covidintyg också kan utfärdas till personer som deltar i kliniska prövningar av covid-19-vacciner och att sådana intyg kan godtas av andra medlemsstater för att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten. Hälsosäkerhetskommittén, ECDC eller EMA kan bli uppmanade av kommissionen att utfärda riktlinjer för godtagande av covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar. Om covid-19-vaccinet senare beviljas godkännande för försäljning på EU-nivå omfattas sådana intyg av det obligatoriska godtagandet i artikel 5.5 första stycket i förordning (EU) 2021/953.
- En förlängning med tolv månader av den tillämpningsperiod som anges i artikel 17 i förordning (EU) 2021/953 samt av den befogenhet att anta delegerade akter som anges i artikel 12 i den förordningen.
- Rättelse av den felaktiga korshänvisningen i artikel 13.2 i förordning (EU) 2021/953.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 21.2,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953¹ fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Förordningen ska också bidra till att på ett samordnat sätt gradvis upphäva de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med unionsrätten har införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.
- (2) Enligt förordning (EU) 2021/953 ska testintyg utfärdas på grundval av två typer av tester för SARS-CoV-2-infektion, nämligen molekylära nukleinsyraamplifieringstester (NAAT), inklusive tester med PCR med omvänd transkription (RT-PCR), och antigenester i form av snabbtester, som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) med immunanalys baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter, förutsatt att de utförs av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal. Förordning (EU) 2021/953 omfattar dock inte antigenester, t.ex. enzymkopplade immunadsorberande analyser eller automatiserade immunanalyser, som testar antigener i laboratoriemiljö. Från och med juli 2021 granskar den tekniska arbetsgruppen för diagnostiska covid-19-tester², som ansvarar för att utarbeta uppdateringar av den gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 i form

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 211, 15.6.2021, s. 1).

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

av snabbtester³ som godkänts av den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU⁴, även de förslag som lagts fram av medlemsstaterna och tillverkare av laboriebaserade antigenester för covid-19. Dessa förslag bedöms enligt samma kriterier som de som används för antigenester i form av snabbtester, och hälsosäkerhetskommittén har upprättat en förteckning över laboriebaserade antigenester som uppfyller dessa kriterier. Till följd av detta, och i syfte att utvidga omfattningen av de olika typer av diagnostiska tester som kan användas som grund för utfärdandet av EU:s digitala covidintyg, bör definitionen av antigenester i form av snabbtester anpassas så att den omfattar laboriebaserade antigenester. Det bör därigenom vara möjligt för medlemsstaterna att utfärda testintyg på grundval av de antigenester som ingår i EU:s gemensamma förteckning, vilken hälsosäkerhetskommittén godtagit och regelbundet uppdaterar, eftersom de uppfyller de fastställda kvalitetskriterierna.

- (3) Enligt artikel 5 i förordning (EU) 2021/953 ska vaccinationsintyg som utfärdas av medlemsstaterna innehålla det antal doser som administrerats till innehavaren. Det bör förtydligas i förordningen att detta är avsett att återspegla alla administrerade doser, i alla medlemsstater, inte bara de doser som administreras i den medlemsstat som utfärdar intyget. Att begränsa angivelsen om tidigare doser till sådana som erhållits i den medlemsstat som utfärdar intyget kan leda till en skillnad mellan det antal som faktiskt administrerats och det antal som anges i intyget, vilket skulle kunna hindra innehavare från att använda sitt intyg när de utövar rätten till fri rörlighet inom unionen. Administrering av tidigare doser i andra medlemsstater bevisas genom giltiga digitala covidintyg, och en medlemsstat bör inte kräva ytterligare information eller bevis från medborgare som innehar sådana intyg, t.ex. satsnummer på tidigare doser. I detta sammanhang gäller de regler för godtagande av vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater som anges i artikel 5.5 i förordning (EU) 2021/953. Dessutom ska de vaccinationsintyg som omfattas av en genomförandeakt som antagits i enlighet med artiklarna 3.10 och 8.2 i förordning (EU) 2021/953, i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet, godtas på samma villkor som EU:s digitala covidintyg som utfärdas av medlemsstaterna. Enligt artikel 3.4 i förordning (EU) 2021/953 har innehavaren av ett digitalt EU-covidintyg rätt att begära att ett nytt intyg utfärdas om personuppgifterna i det ursprungliga intyget inte är korrekta, även med avseende på innehavarens vaccination.
- (4) Särskilt mot bakgrund av uppkomsten av nya oroande varianter av SARS-CoV-2 är fortsatt utveckling och fortsatta studier av covid-19-vacciner avgörande aspekter i kampen mot covid-19-pandemin. I detta sammanhang är det viktigt att underlätta för frivilliga att delta i kliniska prövningar, dvs. studier som utförs för att undersöka ett läkemedels säkerhet eller effekt, t.ex. ett covid-19-vaccin. Klinisk forskning spelar en grundläggande roll i utvecklingen av vacciner, och frivilligt deltagande i kliniska prövningar bör därför uppmuntras. Om frivilliga deltagare fråntas tillgång till EU:s digitala covidintyg kan det utgöra ett allvarligt hinder för deltagande, försena slutförandet av kliniska prövningar och inverka negativt på folkhälsan i allmänhet. Dessutom måste de kliniska prövningarnas integritet bevaras, även i fråga om blindade data och sekretess, för att säkerställa att resultaten är giltiga. Det bör därför klargöras

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

⁴ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

att medlemsstaterna får utfärda EU:s digitala covidintyg till deltagare i kliniska prövningar som har godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter, oavsett om de har fått en vaccinkandidat mot covid-19 eller, för att undvika att studierna undergrävs, den dos som administrerats till kontrollgruppen. Dessutom bör det förtydligas att andra medlemsstater får godta vaccinationsintyg gällande covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar i syfte att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten som införts, i enlighet med unionsrätten, med anledning av covid-19-pandemin. Om ett covid-19-vaccin som genomgår kliniska prövningar senare beviljas godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004⁵ omfattas vaccinationsintyg för det vaccinet, från och med den tidpunkten, av artikel 5.5 första stycket i förordning (EU) 2021/953. För att säkerställa en enhetlig strategi bör kommissionen ges befogenhet att begära att hälsosäkerhetskommittén, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) utfärdar riktlinjer för godtagande av intyg som utfärdats för ett covid-19-vaccin som genomgår kliniska prövningar och som ännu inte har godkänts för försäljning, vilka bör ta hänsyn till de etiska och vetenskapliga kriterier som krävs för att utföra kliniska prövningar.

- (5) Sedan förordning (EU) 2021/953 antogs har den epidemiologiska situationen med avseende på covid-19-pandemin utvecklats avsevärt. Å ena sidan hade mer än 80 % av den vuxna befolkningen i unionen avslutat sin första vaccinationscykel den 31 januari 2022 och mer än 50 % hade fått en påfyllnadsdos, trots betydande skillnader mellan medlemsstaterna⁶. Ökad vaccinationstäckning är fortfarande ett viktigt mål i kampen mot pandemin, med tanke på det förbättrade skydd mot sjukhusvistelse och allvarlig sjukdom som vaccineringen ger, och spelar därför en viktig roll för att begränsningarna av den fria rörligheten för personer ska kunna hävas.
- (6) Å andra sidan ledde spridningen av den oroande deltavarianten av SARS-CoV-2 under andra halvåret 2021 till en ökning av antalet infektioner, sjukhusvistelser och dödsfall, vilket tvingade medlemsstaterna att vidta strikta folkhälsoåtgärder för att skydda hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet. I början av 2022 orsakade den oroande omikronvarianten av SARS-CoV-2 en kraftig ökning av antalet covid-19-fall, den ersatte snabbt deltavarianten och nådde en aldrig tidigare skådad intensitet av samhällsspridning i hela unionen. Som ECDC konstaterade i sin snabba riskbedömning av den 27 januari 2022⁷ verkar omikroninfektioner ha lägre sannolikhet för att leda till ett allvarligt kliniskt tillstånd som kräver sjukhusvistelse eller inläggning på intensivvårdsavdelningar. Även om den lägre svårighetsgraden delvis beror på virusets inneboende egenskaper har resultaten från studier av vaccinets effektivitet visat att vaccinering spelar en viktig roll för att förebygga att omikroninfektioner leder till allvarliga kliniska tillstånd, och att effekten mot allvarlig sjukdom ökar betydligt bland personer som har fått tre vaccindoser. Med tanke på den mycket stora samhällsspridningen, som leder till att många människor blir sjuka samtidigt, är det troligt att medlemsstaterna kommer att genomgå en period av

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁶ <https://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>

betydande press på sina hälso- och sjukvårdssystem och på hur samhället som helhet fungerar, främst på grund av frånvaro från arbete och utbildning.

- (7) Efter en topp i antalet omikronfall förväntas en stor andel av befolkningen, åtminstone under en viss period, åtnjuta skydd mot covid-19 antingen på grund av vaccination eller tidigare infektion, eller båda. Det är dock inte möjligt att förutsäga effekterna av en eventuell ökning av antalet infektioner under andra halvåret 2022. Dessutom kan det inte uteslutas att pandemisituationen förvärras på grund av uppkomsten av nya oroande varianter av SARS-CoV-2. Som ECDC också har noterat kvarstår betydande osäkerhet i detta skede av covid-19-pandemin.
- (8) Det kan därför inte uteslutas att medlemsstaterna fortsätter att kräva att unionsmedborgare som utövar sin rätt till fri rörlighet ska uppvisa bevis på vaccination mot, test för eller tillfrisknande från covid-19 efter den 30 juni 2022, det datum då förordning (EU) 2021/953 upphör att gälla. Det är därför viktigt att undvika att unionsmedborgare och deras familjemedlemmar, om vissa inskränkningar i den fria rörligheten av folkhälsoskäl fortfarande gäller efter den 30 juni 2022, fräntas möjligheten att använda sina digitala covidintyg, som är ett effektivt, säkert och integritetsbevarande sätt att bevisa sin covid-19-status. Med tanke på att de inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, däribland kravet att uppvisa EU:s digitala covidintyg, bör upphävas så snart den epidemiologiska situationen tillåter, bör förlängningen av tillämpningen av förordning (EU) 2021/953 begränsas till tolv månader. Förlängningen av förordningen bör inte heller tolkas som ett krav på medlemsstaterna, särskilt de som upphäver nationella folkhälsoåtgärder, att behålla eller införa inskränkningar i den fria rörligheten. Den befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som delegerats till kommissionen i enlighet med förordning (EU) 2021/953 bör förlängas på motsvarande sätt. Det är nödvändigt att säkerställa att EU:s system för digitala covidintyg kan anpassas till vetenskapliga framsteg för att begränsa covid-19-pandemin.
- (9) Den felaktiga korshänvisningen i artikel 13 i förordning (EU) 2021/953 bör rättas.
- (10) Förordning (EU) 2021/953 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) På motsvarande sätt förlängs genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/XXXX⁸ tillämpningsperioden för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954⁹, vilket utvidgar ramen för EU:s digitala covidintyg till att omfatta tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta i Schengenområdet utan kontroller vid de inre gränserna och är tillämplig som en del av Schengenregelverket, utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelser om passage av de inre gränserna som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399¹⁰.

⁸ Hänvisning ska läggas till.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin (EUT L 211, 15.6.2021, s. 24).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 av den 9 mars 2016 om en unionskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) (EUT L 77, 23.3.2016, s. 1).

- (12) Eftersom situationen i samband med covid-19-pandemin är akut bör denna förordning träda i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (13) Europeiska datatillsynsmannen och Europeiska dataskyddsstyrelsen har hörts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2018/1725 och de avgav ett gemensamt yttrande den XXXX¹¹.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2021/953 ska ändras på följande sätt:

- (1) I artikel 2 ska punkt 5 ersättas med följande:
- ”(5) *antigentest*: test av en av följande kategorier som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) för att påvisa förekomst av SARS-CoV-2:
- (a) Antigentester i form av snabbtester, t.ex. immunanalys baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter.
 - (b) Antigentester som utförs i laboratoriemiljö, t.ex. enzymkopplad immunadsorberande analys eller automatisk immunanalys för påvisande av virusantigener.”
- (2) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:
- (a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
- i) Led b ska ersättas med följande:

”b) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har genomgått ett NAAT-test eller ett antigenest som förtecknas i EU:s gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 som godtagits av med hälsosäkerhetskommittén, och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal i den medlemsstat som utfärdat intyget identifiera typen av test, datumet det utfördes och resultatet av testet (testintyg).”
 - ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Kommissionen ska offentliggöra EU:s gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 som godtagits av hälsosäkerhetskommittén, inklusive eventuella uppdateringar.”
- (b) Punkt 11 ska ändras på följande sätt:
- ”Kommissionen ska vid behov begära att hälsosäkerhetskommittén, ECDC eller EMA utfärdar riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön rörande effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som avses i punkt 1, särskilt när det gäller nya oroande varianter av SARS-CoV-2 och om godtagande av covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar i medlemsstaterna.”
- (3) Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

¹¹ Hänvisning ska läggas till.

- (a) I punkt 2 ska led b ersättas med följande:
- ”b) information om det covid-19-vaccin och det antal doser som har administrerats till innehavaren, oavsett i vilken medlemsstat de har administrerats.”
- (b) I punkt 5 ska följande stycke läggas till:
- ”Medlemsstaterna får också utfärda de vaccinationsintyg som avses i artikel 3.1 a till personer som deltar i kliniska prövningar som gäller ett covid-19-vaccin och som har godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter, oavsett om vaccinkandidaten har administrerats till dem eller den dos som har administrerats till kontrollgruppen. Informationen om det covid-19-vaccin som ska ingå i vaccinationsintyget i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 1 i bilagan får inte undergräva den kliniska prövningens integritet. Medlemsstaterna får godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna punkt i syfte att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.”
- (4) Artikel 6.2 b ska ersättas med följande:
- ”b) Information om det NAAT-test eller antigen test som innehavaren har genomgått.”
- (5) I artikel 7 ska punkt 4 ersättas med följande:
- ”4. På grundval av riktlinjer som mottagits i enlighet med artikel 3.11 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 1 i den här artikeln och artikel 3.1 c för att göra det möjligt att utfärda ett intyg om tillfrisknande på grundval av ett positivt antigen test, antikroppstest, inbegripet ett serologiskt test för antikroppar mot SARS-CoV-2 eller någon annan vetenskapligt validerad metod. Sådana delegerade akter ska också ändra punkt 3 i bilagan genom att lägga till, ändra eller ta bort de datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i punkt 2 b och c i den här artikeln.”
- (6) I artikel 12 ska punkt 2 ersättas med följande:
- ”2. Befogenheten att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 och 7.2 ges till kommissionen för en period på 24 månader från och med den 1 juli 2021.”
- (7) I artikel 13 ska punkt 2 ersättas med följande:
- ”2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 12.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.”
- (8) I artikel 17 ska andra stycket ersättas med följande:
- ”Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2021 till och med den 30 juni 2023.”
- (9) I bilagan ska punkt 2 i ersättas med följande:
- ”i) teststation (frivilligt för antigen test),”

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

1.2. Berörda politikområden

1.3. Typ av förslag eller initiativ

1.4. Mål

1.4.1 Allmänt/allmänna mål:

1.4.2 Specifikt/specifika mål:

1.4.3 Verkan eller resultat som förväntas

1.4.4 Prestationsindikatorer

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet

1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

1.5.5 En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

1.6. Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet

1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1 Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås

2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna

2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

3.2. Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på utgifterna

3.2.2 Beräknad output som finansieras med driftsanslag

3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.4 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

3.2.5 Bidrag från tredje part

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin.

1.2. Berörda politikområden

Fri rörlighet för personer inom Europeiska unionen
Återhämtning och resiliens

1.3. Typ av förslag eller initiativ

- ☐ en ny åtgärd
- ☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd³⁶
- ☒ en förlängning av en befintlig åtgärd
- ☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Det allmänna målet med denna förordning är att med tolv månader förlänga tillämpningen av förordning (EU) 2021/953, i vilken fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg), i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin.

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifikt mål nr 1

Att fortsätta tillämpningen och upprätthållandet av det tillitsramverk för EU:s digitala covidintyg som inrättats genom förordning (EU) 2021/953

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Förslaget kommer att förlänga tillämpningen av ramen för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Detta bör göra det möjligt för EU-medborgare och deras familjemedlemmar som utövar sin rätt till fri rörlighet att fortsätta visa att de uppfyller de folkhälsokrav som bestämmelsemedlemsstaten har uppställt i enlighet med EU-lagstiftningen.

³⁶

I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

Stöd kommer att ges för underhållet av den tekniska infrastruktur som krävs för ramen för EU:s digitala covidintyg.

1.4.4. *Prestationsindikatorer*

Ange indikatorerna för övervakning av framsteg och resultat.

System som är i drift under 2022/2023

Kommissionen bör säkerställa att den stödjande digitala infrastrukturen på EU-nivå finns på plats, samt att den drivs och övervakas effektivt.

1.5. **Grunder för förslaget eller initiativet**

1.5.1. *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Genom ramen för det EU:s digitala covidintyg fastställs format och innehåll hos intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande efter covid-19. Ramen för EU:s digitala covidintyg säkerställer att dessa intyg utfärdas i ett interoperabelt format och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt när de uppvisas av innehavaren i andra medlemsstater, vilket skulle underlätta den fria rörligheten inom EU. Den kommer att tillämpas till och med den 30 juni 2023.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet i unionens intervention" i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante): Målen för detta förslag, nämligen att underlätta den fria rörligheten inom EU under covid-19-pandemin genom att upprätthålla ett säkert och interoperabelt system för att utfärda och kontrollera intyg för innehavarens status vad gäller vaccination, testning och tillfrisknande, kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand utan kan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, uppnås bättre på EU-nivå. Det behövs således åtgärder på EU-nivå.

Förväntat mervärde för unionen (ex post): Avsaknad av åtgärder på EU-nivå leder sannolikt till att medlemsstaterna antar olika system, vilket skulle innebära att medborgare som utövar sin rätt till fri rörlighet får problem med att få sina handlingar godtagna i andra medlemsstater. Det är i synnerhet nödvändigt att fortsätta komma överens om vilka tekniska standarder som ska användas för att säkerställa att de intyg som utfärdas är interoperabla, säkra och verifierbara.

1.5.3. *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Detta är en fortsättning av ett befintligt initiativ som inrättats genom förordning (EU) 2021/953.

1.5.4. *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

Kommissionen avser att stödja fortsatta brådskande åtgärder genom EU-program, i detta fall via programmet för ett digitalt Europa. Finansieringen är förenlig med den fleråriga budgetramen 2021–2027. Kommissionen kommer att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att resurser mobiliseras i god tid.

1.5.5. *En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

Ekonomiskt stöd från unionen kan omfatta följande åtgärder:

Drift och underhåll av EU-system som stöder interoperabilitet

Kommissionen kommer att använda medel från anslag inom ramen för programmet för ett digitalt Europa för att stödja åtgärder inom ramen för initiativet.

1.6. **Varaktighet och budgetkonsekvenser**

☒ **begränsad varaktighet**

- ☒ Den ändrade förordningen kommer att tillämpas till och med den 30 juni 2023.
- ☒ Budgetkonsekvenser från 2022 för åtagande- och betalningsbemyndiganden.

☐ **obegränsad varaktighet**

1.7. **Planerad metod för genomförandet³⁷**

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

- ☒ av dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;
- ☐ av genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett
- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ EIB och Europeiska investeringsfonden
- ☐ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten
- *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

Anmärkningar

Inga.

³⁷ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Anges intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Åtgärder som får finansiellt stöd i enlighet med detta förslag kommer att övervakas regelbundet.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. *Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Förvaltningsmetod

De åtgärder som stöder förordningen mål kommer att genomföras direkt i enlighet med budgetförordningen.

Kommissionen ska tillhandahålla det stöd som krävs och är vederbörligen motiverat för utveckling och drift av nödvändig interoperabilitetsinfrastruktur på EU-nivå. Detta upplägg anses vara den lämpligaste för att uppnå förordningens mål genom att fullt ut beakta principerna om sparsamhet, effektivitet och det ekonomiskt mest fördelaktiga alternativet.

Finansieringsinstrument

Finansieringen av åtgärder för att uppnå förordningens mål kommer att hämtas från programmet för ett digitalt Europa.

Kontrollstrategier

Kontrollstrategierna kommer att ta hänsyn till de risker som är förbundna med respektive genomförandemekanismer och finansieringsverktyg.

Kontrollstrategin för bidrag kommer att upprättas i enlighet med detta och ska fokusera på följande tre huvudetapper i bidragsgenomförandet, i enlighet med budgetförordningen:

- a. Anordnande av ansökningsomgångar och urval av förslag som passar in i förordningens politiska mål.
- b. Operativa kontroller och övervaknings- och förhandskontroller som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar.
- c. Efterhandskontroller av projekt och utbetalningar.

2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

De viktigaste kontrollfunktioner som planeras för programmet ska fokusera på politikens mål och samtidigt ta hänsyn till de interna kontrollmålen (laglighet och korrekthet, effektiv kontroll och kostnadseffektivitet). De ska säkerställa alla aktörers deltagande, lämplig budgetflexibilitet och konsekventa förhands- och efterhandskontroller och får riskdifferentieras.

Kommissionens nuvarande system för internkontroll kommer att tillämpas för att säkerställa att de medel som är tillgängliga inom programmet för ett digitalt Europa används korrekt och i enlighet med lagstiftningen.

Det befintliga systemet är utformat enligt följande:

- a. Den interna kontrollgruppen inom GD Kommunikationsnät, innehåll och teknik, innehåll och teknik fokuserar på efterlevnad av gällande administrativa förfaranden och lagstiftning. Kommissionens ram för internkontroll används för detta ändamål. Andra kommissionsavdelningar som deltar i genomförandet av initiativet kommer att följa samma kontrollram.
- b. Bidrag och kontrakt som tilldelas genom denna förordning kommer att ses över regelbundet av externa revisorer och fullständigt införlivas i de årliga revisionsplanerna.
- c. Extern utvärdering av den samlade verksamheten.

De vidtagna åtgärderna kan komma att granskas av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och revisionsrätten.

- 2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Uppskattad felnivå

Syftet är att hålla den kvarstående felprocenten under tröskelvärdet på 2 % för alla utgifter i samband med genomförandet av åtgärderna för att uppnå förordningens syfte, samtidigt som man begränsar kontrollbördan för medlemsstaterna för att uppnå rätt balans mellan målet avseende laglighet och korrekthet och övriga mål, såsom ändamålsenligheten hos ramen för det EU:s digitala covidintyg.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

Generaldirektoratet för kommunikationsnät, innehåll och teknik är fast beslutet att bekämpa bedrägerier i alla skeden av förvaltningsprocessen. Generaldirektoratet har utvecklat och tillämpar en heltäckande strategi för bedrägeribekämpning som omfattar alla viktiga affärsverksamheter och bedrägeririsker som identifierats. Detta innefattar en ökad användning av underrättelseverksamhet med hjälp av avancerade it-verktyg (särskilt inom förvaltningen av bidrag) och kontinuerlig utbildning av och information till personalen. De föreslagna kontrollåtgärderna syftar generellt till en positiv inverkan på kampen mot bedrägerier.

Lagstiftningen kommer att säkerställa viktiga kontroller, såsom revisioner och/eller kontroller på plats, kan utföras av kommissionens avdelningar, inklusive Olaf, med hjälp av de standardbestämmelser som Olaf har rekommenderat.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ³⁸	från Efta-länder ³⁹	från kandidat-länder ⁴⁰	från tredje-länder	enligt artikel 21.2 b i budget-förordningen
01	02 04 Programmet för ett digitalt Europa	Diff.	JA	JA (om angivet i det årliga arbetsprogrammet)	Del av programmet	NEJ

³⁸ Diff. = differentierade anslag / Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

³⁹ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁴⁰ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på utgifterna

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen			01	Inre marknaden, innovation och digitalisering		
GD CONNECT			År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
• Driftsanslag						
02 04 Programmet för ett digitalt Europa ⁴¹	Åtaganden	(1a)	3 000	4 000		7 000
	Betalningar	(2 a)	3 000	4 000		7 000
TOTALA anslag för DG CONNECT under rubrik 1	Åtaganden	=1a	3 000	4 000		7 000
	Betalningar	=2 a	3 000	4 000		7 000

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	3 000	4 000		7 000
	Betalningar	(5)	3 000	4 000		7 000
TOTALA anslag under RUBRIK 01 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4	3 000	4 000		7 000
	Betalningar	=5	3 000	4 000		7 000

⁴¹ Belopp som öronmärkts för 2022 inom ramen för programmet för ett digitalt Europa anges för kännedom eftersom de redan omfattas av finansieringsöversikten i förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (digitalt grönt intyg) [COM/2021/130 final](#). För 2023 års anslag krävs godkännande av 2023 års budget, arbetsprogrammet för programmet för ett digitalt Europa samt antagande av motsvarande finansieringsbeslut.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
GD CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Personalresurser		1 501	1 501		3 002
• Övriga administrativa utgifter					
TOTALT DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Anslag	1 501	1 501		3 002

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	1 501	1 501		3 002
--	--	-------	-------	--	-------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
TOTALA anslag under RUBRIKerna 1 till 7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	4 501	5 501		10 002
	Betalningar	4 501	5 501		10 002

3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output			2022		2023		2024		2025		För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)						TOTALT	
	OUTPUT																	
	Typ ⁴²	Gensnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 Att fortsätta tillämpningen och upprätthållandet av det tillitsramverk för EU:s digitala covidintyg som inrättats genom förordning (EU) 2021/953																		
Tillämpning och upprätthållande av tillitsramverket			1	3 000		4 000												7 000
Delsumma för specifikt mål nr 1				3 000		4 000												7 000
TOTALT				3 000		4 000												7 000

⁴² Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
--	------------	------------	------------	--------

RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen				
Personalresurser	1 501	1 501		3 002
Övriga administrativa utgifter				
Delsumma för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	1 501	1 501		3 002

Utanför RUBRIK 7⁴³ of the multiannual financial framework				
Personalresurser				
Andra utgifter av administrativ natur				
Delsumma utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen				

TOTALT	1 501	1 501		3 002
---------------	--------------	--------------	--	--------------

Personalbehov och andra administrativa kostnader ska täckas genom anslag inom generaldirektoraten vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom generaldirektoraten, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas de förvaltande generaldirektoraten som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

⁴³ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.1. Beräknat personalbehov

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	9	9					
20 01 02 03 (vid delegationer)							
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter) ⁴⁴							
20 02 01(Nationella experter)	1	1					
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- vid huvudkontoret						
	- vid delegationer						
01 01 01 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
01 01 01 12 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT	10	10					

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoraten vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoraten, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas de förvaltande generaldirektoraten som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Personalen kommer att anförtros uppgifter rörande utvecklingen, övervakningen och genomförandet av denna förordning, de tekniska specifikationer som antagits på grundval av den, övervakningen av det tekniska genomförandet (genom ramavtal och bidrag) samt stödet till medlemsstaterna i samband med utvecklingen av deras nationella tillämpningar.
Extern personal	

⁴⁴ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁴⁵ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

- ☒ kan finansieras genom omfördelningar inom de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen.

Programmet för ett digitalt Europa kommer att finansiera kostnaderna för detta initiativ.

- ☐ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen.
- ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen.

3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

- ☒ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n ¹	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

¹ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt "n" med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster

ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter ☐

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstsdelen:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna ²					För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	
		År n	År n+1	År n+2	År n+3			
Artikel								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs.

--

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

--

² Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.