

Bruxelles, den 18. marts 2021
(OR. en)

7128/21

**Interinstitutionel sag:
2021/0068(COD)**

**COVID-19 90
JAI 285
AG 19
FRONT 97
FREMP 54
IPCR 30
VISA 50
MI 179
SAN 153
TRANS 153
COCON 13
COMIX 151
CODEC 407**

FORSLAG

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	18. marts 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2021) 130 final
Vedr.:	Forslag 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)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2021) 130 final.

Bilag: COM(2021) 130 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.3.2021
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

Forslag 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)

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

EU-borgernes ret til at færdes og opholde sig frit i Den Europæiske Union er en af EU's mest værdsatte bedrifter og en vigtig drivkraft for økonomien.

I henhold til artikel 21 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) har enhver EU-borger ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område med de begrænsninger og på de betingelser, der er fastsat i traktaterne og i gennemførelsesbestemmelserne hertil. Nogle af de restriktioner, som medlemsstaterne har indført for at begrænse spredningen af *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* ("sars-CoV-2"), som forårsager coronavirussygdom 2019 ("covid-19"), har imidlertid haft indvirkning på EU-borgernes ret til fri bevægelighed. Foranstaltningerne har ofte bestået af indrejserestriktioner eller andre specifikke krav for personer, der rejser på tværs af grænserne, f.eks. at de skal gå i karantæne eller selvisolation eller skal testes for sars-CoV-2-infektion før og/eller efter ankomsten. Især personer, der bor i grænseregioner, og som krydser grænser som led i deres dagligdag af arbejdsmæssige, uddannelsesmæssige, sundhedsmæssige, familiemæssige eller andre årsager, har været påvirket.

For at sikre en velkoordineret, forudsigelig og gennemsigtig tilgang til vedtagelsen af restriktioner for retten til fri bevægelighed vedtog Rådet den 13. oktober 2020 Rådets henstilling (EU) 2020/1475 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien¹. Rådets henstilling fastlagde en koordineret tilgang til følgende centrale punkter: anvendelse af fælles kriterier og tærskler for bestemmelse af, om der skal indføres restriktioner for den frie bevægelighed, kortlægning af risikoen for smitte med covid-19, som offentliggøres af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)², baseret på en fælles farvekode samt en koordineret tilgang med hensyn til (eventuelle) foranstaltninger, der kan indføres over for personer, der færdes mellem områder, og som bygger på smitterisikoen i de pågældende områder.

Formålet med Rådets henstilling (EU) 2020/1475 er at sikre større koordinering mellem medlemsstaterne, der af hensyn til folkesundheden i forbindelse med pandemien påtænker at indføre foranstaltninger, som begrænser den frie bevægelighed. Medlemsstaterne bør, når de vedtager og anvender restriktioner for den frie bevægelighed, overholde EU-retten, særligt proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling. Rådets henstilling (EU) 2020/1475 er senere blevet ændret i lyset af en meget høj smittespredning i samfundet i hele EU, som muligvis kan forbindes med den øgede overførbare af de nye sars-CoV-2-varianter, der giver anledning til bekymring³.

I overensstemmelse med punkt 17 i Rådets henstilling (EU) 2020/1475 kan medlemsstaterne kræve, at tilrejsende fra risikoområder i en anden medlemsstat skal gå i karantæne/selvisolation og/eller underkastes en test for sars-CoV-2-infektion før og/eller efter

¹ EUT L 337 af 14.10.2020, s. 3.

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>.

³ Rådets henstilling (EU) 2021/119 af 1. februar 2021 om ændring af henstilling (EU) 2020/1475 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien (EUT L 361 af 2.2.2021, s. 1).

ankomsten. Tilrejsende fra områder klassificeret som "mørkerøde" bør i henhold til punkt 17 i Rådets henstilling være omfattet af skærpede folkesundhedsmæssige foranstaltninger.

Rejsende er blevet bedt om at fremlægge flere former for dokumentation for at vise, at de overholder de forskellige krav, f.eks. lægeattester, testresultater eller erklæringer. Manglen på standardiserede og sikre formater har ført til, at rejsende oplever problemer med hensyn til godtagelsen af deres dokumenter, samt indberetninger om falske eller forfalskede dokumenter⁴.

Disse spørgsmål, som kan føre til unødvendige forsinkelser og hindringer, vil sandsynligvis blive endnu mere fremtrædende, efterhånden som flere og flere europæere testes for og vaccineres mod covid-19 og modtager dokumentation herfor. Dette har været af stigende bekymring for Det Europæiske Råd. Medlemmerne af Det Europæiske Råd opfordrede i deres erklæring, der blev vedtaget efter de uformelle videokonferencer den 25. og 26. februar 2021⁵, til, at arbejdet med en fælles tilgang til vaccinationscertifikater fortsættes.

Der er enighed blandt medlemsstaterne om anvendelsen af sådanne certifikater til medicinske formål, f.eks. med henblik på at sikre korrekt opfølgning mellem den første og den anden dosis samt om nødvendigt i forbindelse med en efterfølgende booster-dosis. Medlemsstaterne arbejder på at udvikle vaccinationscertifikater, ofte ved hjælp af de oplysninger, der findes i vaccinationsregistre.

Kommissionen har arbejdet sammen med medlemsstaterne i e-sundhedsnetværket, som er et frivilligt netværk af nationale myndigheder med ansvar for e-sundhed, om at forberede interoperabiliteten mellem vaccinationscertifikater. Den 27. januar 2021 vedtog e-sundhedsnetværket retningslinjer for dokumentation for vaccination til medicinske formål, som det ajourførte den 12. marts 2021⁶. Retningslinjerne fastsætter de centrale elementer med hensyn til interoperabilitet, dvs. et minimumsdatasæt for vaccinationscertifikater og en unik identifikator. E-sundhedsnetværket og Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er oprettet ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU⁷, har også arbejdet på et fælles standardiseret datasæt for covid-19-testresultatter⁸, retningslinjer for restitutioncertifikater og datasæt hertil samt en oversigt over sundhedscertifikaters interoperabilitet⁹.

På grundlag af det tekniske arbejde, der er pågået indtil videre, foreslår Kommissionen, at der etableres en EU-ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af vaccinationscertifikater i EU som led i et "digitalt grønt certifikat". Samtidig bør rammen også omfatte andre certifikater udstedt under covid-19-pandemien, nemlig dokumenter, der bekræfter et negativt sars-CoV-2-testresultat, samt dokumenter, der bekræfter, at den pågældende person er kommet sig over en tidligere infektion med sars-CoV-2. Det gør det også muligt for personer, der ikke er vaccinerede, eller som endnu ikke har haft mulighed for at blive vaccineret, at drage fordel af en sådan interoperabel ramme, hvilket vil gøre det lettere for dem at udøve

⁴ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>.

⁵ SN 2/21.

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf.

⁷ 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).

⁸ Findes på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

⁹ Findes på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf.

retten til fri bevægelighed. Selv om f.eks. børn ikke kan drage fordel af en covid-19-vaccination på nuværende tidspunkt, bør de kunne få et test- eller restitutionscertifikat, som forældrene også kan tage imod på deres vegne.

Desuden bør det præciseres, at formålet med de certifikater, der er medtaget i det "digitale grønne certifikat", er at gøre det lettere at udøve retten til fri bevægelighed. Besiddelse af et "digitalt grønt certifikat", navnlig et vaccinationscertifikat, bør ikke være en forudsætning for udøvelse af retten til fri bevægelighed. Personer, der f.eks. af medicinske årsager ikke er vaccinerede, fordi de ikke er i den målgruppe, som vaccinen i øjeblikket anbefales til, som f.eks. børn, eller fordi de endnu ikke har haft mulighed for eller ikke ønsker at blive vaccineret, skal fortsat kunne udøve deres grundlæggende ret til fri bevægelighed, om nødvendigt med forbehold af begrænsninger såsom obligatorisk testning og karantæne/selvisolation. Navnlig kan denne forordning ikke fortolkes således, at der ved den fastsættes en forpligtelse eller ret til at blive vaccineret.

For at sikre interoperabilitet mellem de forskellige tekniske løsninger, der udvikles af medlemsstaterne, hvoraf nogle allerede er begyndt at godtage vaccinationsbeviser for at fritage rejsende fra visse restriktioner, er der behov for ensartede betingelser for udstedelse, kontrol og godkendelse af certifikater for vaccination, test og restitution med hensyn til covid-19.

Inden for den ramme for "digitale grønne certifikater", der skal etableres, bør formatet og indholdet af certifikater for vaccination, test og restitution med hensyn til covid-19 fastsættes. Kommissionen foreslår også, at det med rammen for "digitale grønne certifikater" sikres, at certifikaterne kan udstedes i et interoperabelt format og kontrolleres på pålidelig vis, når de fremlægges af indehaveren i andre medlemsstater, hvorved den frie bevægelighed inden for EU gøres lettere.

Certifikaterne bør kun indeholde de personoplysninger, der er nødvendige. Da personoplysningerne omfatter følsomme medicinske oplysninger, bør der sikres et meget højt databeskyttelsesniveau, og princippet om dataminimering bør opretholdes. Navnlig bør der som led i rammen for "digitale grønne certifikater" ikke kræves, at der oprettes og vedligeholdes en database på EU-plan, men der bør gives mulighed for decentral kontrol af digitalt underskrevne interoperable certifikater.

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

Forslaget supplerer og bygger på andre politiske initiativer, der er vedtaget på området fri bevægelighed under covid-19-pandemien såsom Rådets henstilling 2020/1475 og 2021/119. Navnlig i Rådets henstilling 2020/1475 beskrives de almindelige principper, på grundlag af hvilke medlemsstaterne bør koordinere deres indsats, når de vedtager og anvender foranstaltninger på området fri bevægelighed for at beskytte folkesundheden som reaktion på covid-19-pandemien.

I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF¹⁰ fastsættes betingelserne for udøvelsen af retten til fri bevægelighed og ophold i EU (både midlertidigt og permanent) for unionsborgere og deres familiemedlemmer. Direktiv 2004/38/EF indeholder bestemmelser om, at medlemsstaterne kan begrænse den frie bevægelighed og ophold for unionsborgere og

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF af 29. april 2004 om unionsborgeres og deres familiemedlemmers ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, om ændring af forordning (EF) 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).

deres familiemedlemmer uanset nationalitet af hensyn til den offentlige orden, sikkerhed eller sundhed.

Den eksisterende EU-lovgivning indeholder ikke bestemmelser om udstedelse, kontrol og godkendelse af certifikater, der dokumenterer indehaverens sundhedstilstand, selv om det kan være nødvendigt at fremlægge sådanne certifikater for at fravige visse restriktioner for retten til fri bevægelighed, der er pålagt under en pandemi. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser med henblik på at sikre sådanne certifikaters interoperabilitet og sikkerhed.

- **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 tidligere teknisk arbejde i Udvalget for Sundhedssikkerhed og e-sundhedsnetværket.

Forslaget suppleres af forslag COM(2021)/xxx, som har til formål at sikre, at reglerne i nærværende forslag finder anvendelse på tredjelandstatsborgere, der ikke er omfattet af nærværende forslag, og som opholder sig lovligt på en stats område, på hvilken den foreslåede forordning finder anvendelse, og som har ret til at rejse til andre stater i overensstemmelse med EU-retten.

Forslaget berører ikke Schengenreglerne for så vidt angår indrejsebetingelser for tredjelandstatsborgere. Den foreslåede forordning bør ikke fortolkes således, at den tilskynder til eller letter genindførelsen af grænsekontrol, som fortsat er en sidste udvej, der er underlagt betingelserne i Schengengrænsekodeksen.

I forslaget tages der hensyn til de igangværende bestræbelser på internationalt plan, f.eks. inden for rammerne af FN-særorganisationer, herunder Verdenssundhedsorganisationen ("WHO"), på grundlag af det internationale sundhedsregulativ for at fastsætte præciseringer og retningslinjer for anvendelsen af digitale teknologier til dokumentation af vaccinationsstatus. Tredjelande bør opfordres til at anerkende det "digitale grønne certifikat", når de fraviger restriktioner for ikkevæsentlige rejser.

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 EU har mulighed for at handle og vedtage bestemmelser, der skal gøre det lettere at udøve retten til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, hvis en handling er påkrævet for at lette udøvelsen af denne ret. Den almindelige lovgivningsprocedure finder anvendelse.

Forslaget har til formål at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed i EU under covid-19-pandemien ved, at der etableres en fælles ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution med hensyn til covid-19. Det bør gøre det muligt for de EU-borgere og deres familiemedlemmer, der udøver deres ret til fri bevægelighed, at bevise, at de opfylder de folkesundhedskrav, som den medlemsstat, de rejser til, har indført i overensstemmelse med EU-retten. Forslaget har også til formål at sikre, at de restriktioner for den frie bevægelighed, der i øjeblikket er indført for at begrænse spredningen

af covid-19, kan ophæves på koordineret vis, efterhånden som der foreligger mere videnskabelig dokumentation.

- **Nærhedsprincippet**

Formålet med forslaget, dvs. at lette den frie bevægelighed i EU under covid-19-pandemien ved, at der indføres sikre og interoperable certifikater vedrørende, hvorvidt indehaveren er vaccineret, er testet negativ eller har haft og er kommet sig over covid-19, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af indsatsens omfang og virkning bedre opfyldes på EU-plan. En indsats på EU-plan er derfor nødvendig.

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 godkendelsen af deres dokumenter i andre medlemsstater. Det er navnlig nødvendigt at nå til enighed om de tekniske standarder, der skal anvendes for at sikre, at de certifikater, der udstedes er interoperable og sikre og kan kontrolleres.

- **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 opnås og opretholdes en enkelt, strømlinet og godkendt ramme.

Hvis der vedtages ensidige eller ukoordinerede foranstaltninger vedrørende certifikater for vaccination, test og restitution med hensyn til covid-19, vil det sandsynligvis føre til restriktioner for den frie bevægelighed, som er inkonsekvente og fragmenterede, hvilket vil skabe usikkerhed for EU-borgerne, når de udøver deres EU-rettigheder.

Forslaget begrænser behandlingen af personoplysninger til det nødvendige minimum, idet der kun medtages et begrænset antal personoplysninger i de certifikater, der skal udstedes, og det fastsættes, at de oplysninger, der indhentes ved kontrol af certifikaterne, ikke må opbevares, og der etableres en ramme, der ikke kræver oprettelse og vedligeholdelse af en central database.

Bestemmelserne i den foreslåede forordning om udstedelse af certifikater for vaccination, test og restitution samt tillidsrammen herfor bør suspenderes, når covid-19-pandemien er overvundet, idet der fra det tidspunkt ikke er begrundelse for at kræve, at borgere fremlægger sundhedsdokumenter, når de udøver deres ret til fri bevægelighed. Samtidig bør anvendelsen af certifikaterne og tillidsrammen genoptages, hvis WHO på baggrund af et udbrud af sars-CoV-2, en variant heraf eller en lignende smitsom sygdom, der er potentielt epidemisk, igen erklærer, at der er tale om en pandemi.

- **Valg af retsakt**

En forordning er den eneste retsakt, der sikrer direkte, øjeblikkelig og fælles gennemførelse af EU-lovgivningen i alle medlemsstaterne.

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 medlemsstaterne i forskellige fora.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Forslaget bygger på de tekniske udvekslinger, der finder sted i Udvalget for Sundhedssikkerhed og e-sundhedsnetværket, de af ECDC offentliggjorte oplysninger om den epidemiologiske situation i forbindelse med covid-19-pandemien og den relevante videnskabelige dokumentation, der foreligger.

- **Konsekvensanalyse**

I betragtning af sagens hastende karakter 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 giver nemlig borgerne interoperable og gensidigt anerkendte certifikater for vaccination, test og restitution med hensyn til covid-19, 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 de certifikater, der indføres ved forslaget, give borgerne mulighed for at drage fordel af disse undtagelser. Efterhånden som der foreligger flere videnskabelige oplysninger, navnlig om virkningerne af vaccination mod sars-CoV-2-infektion, bør en interoperabel ramme for sundhedscertifikater gøre det muligt for medlemsstaterne at ophæve restriktionerne på en koordineret måde.

Denne forordning skal ikke fortolkes således, at den letter eller tilskynder til vedtagelsen af restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på pandemien. Dens formål er snarere at skabe en harmoniseret ramme for anerkendelse af covid-19-sundhedscertifikater 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, forholdsmæssig og 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 er ligeledes frit stillede til ikke at indføre restriktioner for den frie bevægelighed.

Forslaget indebærer behandling af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger. Det indvirker potentielt på enkeltpersoners grundlæggende rettigheder, nemlig chartrets artikel 7, respekt for privatliv, og artikel 8, beskyttelse af personoplysninger. Behandling af personoplysninger, herunder indsamling, adgang og anvendelse, indvirker på retten til privatlivets fred og beskyttelsen af personoplysninger i henhold til chartret. Indgreb i disse grundlæggende rettigheder skal begrundes.

For så vidt angår retten til beskyttelse af personoplysninger, herunder datasikkerhed, finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹¹ anvendelse. Der lægges ikke op til nogen undtagelse fra EU's databeskyttelsesordning, og medlemsstaterne skal gennemføre klare regler, vilkår og solide beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med EU's databeskyttelsesregler. Ved den foreslåede forordning oprettes ikke en europæisk database om vaccination, test eller restitution i forbindelse med covid-19. For så vidt angår den foreslåede

¹¹ 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 (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

forordning skal personoplysninger kun medtages i det udstedte certifikat, som bør beskyttes mod forfalskning og manipulation.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Kommissionen vil anvende midler fra nødhjælpsinstrumentet til i første omgang at støtte de mest presserende foranstaltninger inden for rammerne af initiativet og vil, når retsgrundlaget for programmet for et digitalt Europa træder i kraft, undersøge, hvordan nogle af udgifterne kan afholdes under dette program. Initiativet kan kræve anvendelse af et eller en kombination af flere særlige instrumenter, som omhandlet i Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093¹². En finansieringsoversigt fremlægges sammen med forslaget.

På grund af sundhedskrisen vil de fleste forberedelsesudgifter afholdes under nødhjælpsinstrumentet, indtil den foreslåede forordning træder i kraft. Eventuelle støttesystemer på EU-plan vil først blive aktiveret, når den foreslåede forordning er trådt i kraft.

5. ANDRE FORHOLD

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

Kommissionen vil et år efter, at WHO har erklæret covid-19-pandemien for ovre, udarbejde en rapport om anvendelsen af denne forordning.

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

I forslagets artikel 1 og 2 beskrives genstanden for den foreslåede forordning, og en række definitioner fastlægges. Ved den foreslåede forordning fastsættes det digitale grønne certifikat, som udgør en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable sundhedscertifikater med henblik på at lette den frie bevægelighed under covid-19-pandemien.

I artikel 3 præciseres de tre typer certifikater, der indgår i rammen for det digitale grønne certifikat, dvs. vaccinationscertifikatet, testcertifikatet og restitutionscertifikatet. I denne artikel fastsættes også de generelle krav, som certifikaterne skal opfylde, f.eks. at de skal indeholde en interoperabel stregkode, samt bestemmelser om oprettelsen af den nødvendige tekniske infrastruktur. Certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordning af EØS-staterne Island, Liechtenstein og Norge gennem en indarbejdelse af dette instrument i EØS-rammen, bør godkendes. Certifikater, der på grundlag af denne forordning er udstedt af Schweiz til personer, der er omfattet af retten til fri bevægelighed, bør godkendes efter en gennemførelsesafgørelse, der træffes af Kommissionen, hvis den finder, at godkendelsen sker på et gensidigt grundlag.

I artikel 4 fastsættes tillidsrammen for digitale grønne certifikater, som skal sikre interoperabilitet med teknologiske systemer på internationalt plan, hvor det er muligt. Denne artikel indeholder også bestemmelser om godkendelse, efter at Kommissionen har truffet en gennemførelsesafgørelse, af sikre og kontrollerbare certifikater, der er udstedt af tredjelande til EU-borgere og deres familiemedlemmer i overensstemmelse med en international standard,

¹² Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 af 17. december 2020 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027 (EUT L 433I af 22.12.2020, s. 11).

der er interoperabel med den tillidsramme, der er fastsat i denne forordning, og som indeholder de nødvendige personoplysninger.

Artikel 5-7 indeholder yderligere præciseringer med hensyn til udstedelse, indhold og godkendelse af vaccinationscertifikatet, testcertifikatet og restitutionscertifikatet.

I artikel 8 tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage de nødvendige tekniske specifikationer for tillidsrammen, om nødvendigt ved hjælp af en hasteprocedure.

Artikel 9 indeholder bestemmelser om databeskyttelse.

I artikel 10 fastsættes en underretningsprocedure, der har til formål at sikre, at andre medlemsstater og Kommissionen underrettes om restriktioner for retten til fri bevægelighed, der er nødvendiggjorte af pandemien.

Artikel 11 og 12 indeholder bestemmelser om Kommissionens udøvelse af delegerede beføjelser, om nødvendigt gennem en hasteprocedure.

Artikel 13 indeholder bestemmelser om det udvalg, der har til opgave at bistå Kommissionen i gennemførelsen af forordningen.

I artikel 14 fastsættes det, at Kommissionen et år efter, at WHO har erklæret, at sars-CoV-2-pandemien er ovre, skal fremlægge en rapport om anvendelsen af forordningen, hvori der navnlig redegøres for indvirkningen på den frie bevægelighed og databeskyttelse.

Artikel 15 vedrører forordningens fremskyndede ikrafttræden. I denne artikel fastsættes det også, at artikel 3, 4, 5, 6, 7 og 10 bør suspenderes ved hjælp af en delegeret retsakt, når WHO erklærer, at covid-19-pandemien er ovre. Samtidig bør artiklerne ved hjælp af en delegeret retsakt igen finde anvendelse, hvis WHO på baggrund af et udbrud af sars-CoV-2, en variant heraf eller en lignende smitsom sygdom, der er potentielt epidemisk, igen erklærer, at der er tale om en pandemi.

Bilaget indeholder de personoplysninger, der skal medtages i de certifikater, der er omfattet af forordningen.

Forslag 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)

(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) Enhver unionsborger har ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område med de begrænsninger og på de betingelser, der er fastsat i traktaterne og i gennemførelsesbestemmelserne hertil. I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF¹ fastsættes der nærmere regler for udøvelsen af denne ret.
- (2) Den 30. januar 2020 erklærede generaldirektøren for Verdenssundhedsorganisationen (WHO) det globale udbrud af *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (sars-CoV-2), som forårsager coronavirussygdom 2019 (covid-19), for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Den 11. marts 2020 vurderede WHO, at covid-19 kan karakteriseres som en pandemi.
- (3) For at begrænse spredningen af virusset har medlemsstaterne truffet forskellige foranstaltninger, hvoraf nogle har haft indvirkning på unionsborgernes ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, bl.a. indrejserestriktioner eller krav om at gå i karantæne/selvisolation eller blive testet for sars-CoV-2-infektion for personer, der rejser på tværs af grænserne.
- (4) Den 13. oktober 2020 vedtog Rådet henstilling (EU) 2020/1475 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien². I denne henstilling fastlægges der en koordineret tilgang til følgende centrale punkter: anvendelse af fælles kriterier og tærskler for bestemmelse af, om der skal indføres restriktioner for den frie bevægelighed, kortlægning af risikoen for smitte

¹ 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).

² EUT L 337 af 14.10.2020, s. 3.

med covid-19 baseret på en fælles farvekode og en koordineret tilgang med hensyn til (eventuelle) foranstaltninger, der kan indføres over for personer, der færdes mellem områder, og som bygger på smitterisikoen i de pågældende områder. I henstillingen understreges det også, at personer, der foretager væsentlige rejser som omhandlet i henstillingens punkt 19, og grænsependlere, der er særlig berørt af disse restriktioner, navnlig personer, der udøver kritiske funktioner eller er væsentlige for kritisk infrastruktur, på grund af deres særlige situation i princippet bør fritages for de rejserestriktioner, der er pålagt som følge af covid-19.

- (5) Ved hjælp af de kriterier og tærskler, der er fastsat i henstilling (EU) 2020/1475, har Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme ("ECDC") en gang om ugen offentliggjort et kort over medlemsstaterne inddelt i regioner for at bistå medlemsstaterne i deres beslutningstagning³.
- (6) Som fremhævet i henstilling (EU) 2020/1475 bør alle restriktioner for den frie bevægelighed over for personer i Unionen, som indføres for at inddæmme spredningen af covid-19, være baseret på specifikke og begrænsede samfundsinteresser, nemlig beskyttelse af folkesundheden. Sådanne begrænsninger skal leve op til EU-rettens almindelige principper, særligt proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling. Enhver truffen foranstaltning bør derfor ikke gå videre, end hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte folkesundheden. Den skal derudover være forenelig med tiltag, som Unionen har truffet for at sikre uhindret fri bevægelighed for varer og vigtige tjenesteydelser i hele det indre marked, herunder for medicinsk udstyr og personale gennem de såkaldte "grønne baner" ved grænseovergangsstederne som omhandlet i Kommissionens meddelelse om indførelse af grønne baner i henhold til retningslinjerne for grænseforvaltningsforanstaltninger for at beskytte sundheden og sikre adgangen til varer og vigtige tjenesteydelser⁴.
- (7) Den frie bevægelighed for personer, der ikke udgør en risiko for folkesundheden, for eksempel fordi de er immune over for og ikke kan overføre sars-CoV-2, bør ikke begrænses, idet det ikke vil være nødvendigt med sådanne restriktioner for at opnå det tilstræbte mål.
- (8) Mange medlemsstater har iværksat eller agter at iværksætte initiativer med henblik på udstedelse af vaccinationscertifikater. For at sådanne certifikater i praksis kan anvendes i en grænseoverskridende sammenhæng, når borgerne udøver deres ret til fri bevægelighed, skal de imidlertid være fuldt interoperable, sikre og verificerbare. Det er nødvendigt med en fælles tilgang blandt medlemsstaterne til indholdet og formatet af samt principperne og de tekniske standarder for sådanne certifikater.
- (9) Ensidige foranstaltninger på området kan potentielt skabe alvorlige forstyrrelser i udøvelsen af retten til fri bevægelighed, eftersom de nationale myndigheder og tjenester inden for passagertransport såsom fly, tog, busser og færger, skal forholde sig til et utal af divergerende dokumentformater, ikke kun for så vidt angår en persons vaccinationsstatus, men også test og mulig restitution efter covid-19.
- (10) For at lette udøvelsen af retten til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område bør der etableres en fælles ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19 under betegnelsen et "digitalt grønt certifikat".

³ Findes på: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>.

⁴ EUT C 96I af 24.3.2020, s. 1.

- (11) Denne forordning skal ikke fortolkes således, at den letter eller tilskynder til vedtagelsen af restriktioner for den frie bevægelighed eller andre grundlæggende rettigheder som reaktion på pandemien. Navnlig bør undtagelserne fra restriktionerne for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien som omhandlet i henstilling (EU) 2020/1475 fortsat finde anvendelse. Samtidig vil rammen for "digitale grønne certifikater" sikre, at også personer, der foretager væsentlige rejser, har adgang til interoperable certifikater.
- (12) Grundlaget for en fælles tilgang til udstedelse, kontrol og godkendelse af disse interoperable certifikater hviler på tillid. Falske covid-19-certifikater kan udgøre en betydelig risiko for folkesundheden. Myndighederne i en medlemsstat skal kunne have tillid til, at oplysningerne i et certifikat udstedt i en anden medlemsstat er pålidelige, ikke er forfalskede, og at de tilhører den person, der fremlægger certifikatet, og at enhver, der kontrollerer disse oplysninger, kun har adgang til det absolut nødvendige antal oplysninger.
- (13) Falske covid-19-certifikater udgør en reel risiko. Den 1. februar 2021 udstedte Europol et tidligt varsel om det ulovlige salg af falske certifikater med angivelse af en negativ covid-19-test⁵. I betragtning af de lettilgængelige teknologiske midler, der findes, såsom printere med høj opløsning samt forskellige typer grafikredigeringssoftware er svindlere i stand til at fremstille falske certifikater. Der er blevet indberettet tilfælde af ulovligt salg af falske testcertifikater, hvor flere organiserede forfalskningsringe og enkelte opportunistiske svindlere har solgt falske certifikater både offline og online.
- (14) For at sikre interoperabilitet og lige adgang bør medlemsstaterne udstede de certifikater, der indgår i det digitale grønne certifikat, digitalt eller på papir eller i begge disse formater. Det bør gøre det muligt for den potentielle indehaver at anmode om og modtage en papirkopi af certifikatet eller at gemme og fremvise certifikatet på en bærbar enhed. Certifikaterne bør indeholde en interoperabel, digitalt læsbar stregkode med de relevante oplysninger, som er knyttet til certifikaterne. Medlemsstaterne bør garantere certifikaternes ægthed, gyldighed og integritet ved hjælp af elektroniske segl eller lignende metoder. Oplysningerne på certifikatet bør også angives i et menneskeligt læsbart format, enten trykt eller som almindelig tekst. Certifikaternes udformning bør være letforståelig, enkel og brugervenlig. For at undgå hindringer for den frie bevægelighed bør certifikaterne udstedes gratis, og borgerne bør have ret til at få dem udstedt. Medlemsstaterne bør udstede de certifikater, der indgår i det digitale grønne certifikat, automatisk eller efter anmodning, idet de sikrer, at det er let at anmode om et certifikat, og yder den nødvendige bistand, hvor det er relevant, for at sikre lige adgang for alle borgere.
- (15) Sikkerheden, ægtheden, integriteten og gyldigheden af de certifikater, der indgår i det digitale grønne certifikat, og deres overensstemmelse med EU's databeskyttelseslovgivning er afgørende for, at de kan blive godkendt i alle medlemsstater. Derfor er det nødvendigt at etablere en tillidsramme, der fastlægger reglerne og infrastrukturen for en pålidelig og sikker udstedelse og kontrol af certifikaterne. Beskrivelsen af sundhedscertifikaters interoperabilitet⁶, der blev

⁵ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>.

⁶ Findes på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf.

vedtaget den 12. marts 2021 af det e-sundhedsnetværk, der er oprettet i henhold til artikel 14 i direktiv 2011/24/EU⁷, bør danne grundlag for tillidsrammen.

- (16) I henhold til denne forordning bør de certifikater, der indgår i det digitale grønne certifikat, udstedes til berettigede personer som omhandlet i artikel 3 i direktiv 2004/38/EF, dvs. unionsborgere og deres familiemedlemmer uanset nationalitet, af den medlemsstat, hvor personen vaccineres eller testes eller befinder sig efter at være kommet sig over covid-19. Certifikaterne bør, hvor det er relevant eller hensigtsmæssigt, udstedes på vegne af den person, der er blevet vaccineret eller testet eller er kommet sig over covid-19, f.eks. på vegne af juridisk umyndiggjorte personer eller til forældre på vegne af deres børn. Certifikaterne bør ikke medføre krav om legalisering eller tilsvarende formaliteter.
- (17) De certifikater, der indgår i det digitale grønne certifikat, kan også udstedes til personer, der er statsborgere eller bosiddende i Andorra, Monaco, San Marino og Vatikanstaten/Den Hellige Stol, navnlig når de vaccineres af en medlemsstat.
- (18) Det er nødvendigt at tage i betragtning, at de aftaler om fri bevægelighed for personer, som er indgået af Unionen og dens medlemsstater på den ene side og visse tredjelande på den anden side, rummer mulighed for at begrænse den frie bevægelighed af hensyn til folkesundheden. I de tilfælde, hvor en sådan aftale ikke indeholder en mekanisme for indarbejdelse af EU-retsakter, bør certifikater udstedt til personer, der er omfattet af sådanne aftaler, godkendes på de i denne forordning fastsatte betingelser. Dette bør være betinget af, at Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter, at et sådant tredjeland skal udstede certifikater i overensstemmelse med denne forordning og formelt skal forsikre, at det vil godkende certifikater udstedt af medlemsstaterne.
- (19) Forordning (EU) 2021/XXXX finder anvendelse på tredjelandsstatsborgere, der ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og som bor eller opholder sig lovligt i en stat, på hvilken denne forordning finder anvendelse, og som har ret til at rejse til andre stater i overensstemmelse med EU-retten.
- (20) Formålet med den ramme, der skal etableres i henhold til denne forordning, bør være at sikre sammenhæng med globale initiativer, navnlig ved at inddrage WHO. Dette bør, hvor det er muligt, omfatte interoperabilitet mellem teknologiske systemer på verdensplan og systemer, der indføres i henhold til denne forordning for at lette den frie bevægelighed inden for Unionen, herunder via deltagelse i en offentlig nøgleinfrastruktur eller via bilateral udveksling af offentlige nøgler. For at lette retten til fri bevægelighed for unionsborgere, der er blevet vaccineret af tredjelande, bør denne forordning indeholde bestemmelser om godkendelse af certifikater udstedt af tredjelande til unionsborgere og deres familiemedlemmer, hvis Kommissionen finder, at disse certifikater er udstedt i overensstemmelse med standarder, der svarer til dem, der fastsættes i denne forordning.
- (21) Med henblik på at lette den frie bevægelighed og sikre, at de restriktioner for den frie bevægelighed, der på nuværende tidspunkt er indført under covid-19-pandemien, kan ophæves på en koordineret måde på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation, bør der indføres et interoperabelt vaccinationscertifikat. Dette vaccinationscertifikat bør tjene som bekræftelse på, at indehaveren har fået en covid-19-vaccine i en medlemsstat. Certifikatet bør kun indeholde de oplysninger, der er

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

nødvendige for tydeligt at kunne identificere indehaveren, samt covid-19-vaccinen og dens nummer og dato og sted for vaccinationen. Medlemsstaterne bør udstede vaccinationscertifikater for personer, der får vacciner, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁸ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁹, eller vacciner, som det er midlertidigt godkendt at udlevere i henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

- (22) Personer, der er blevet vaccineret inden datoen for denne forordnings anvendelse, herunder som led i et klinisk forsøg, bør også kunne få et certifikat for covid-19-vaccination i overensstemmelse med denne forordning. Samtidig bør medlemsstaterne fortsat frit kunne udstede beviser på vaccination i andre formater til andre formål, navnlig til medicinske formål.
- (23) Medlemsstaterne bør også udstede sådanne vaccinationscertifikater til unionsborgere og deres familiemedlemmer, som er blevet vaccineret i et tredjeland, og som forelægger troværdig dokumentation herfor.
- (24) Den 27. januar 2021 vedtog e-sundhedsnetværket retningslinjer vedrørende dokumentation for vaccination til medicinske formål, som blev ajourført den 12. marts 2021¹⁰. Disse retningslinjer, navnlig de foretrukne kodestandarder, bør danne grundlag for de tekniske specifikationer, der vedtages med henblik på denne forordning.
- (25) I flere medlemsstater fritages vaccinerede personer allerede på nuværende tidspunkt for visse restriktioner for den frie bevægelighed inden for Unionen. I de tilfælde, hvor medlemsstaterne godkender vaccinationsdokumentation med det sigte at fravige de restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for at inddæmme spredningen af covid-19, såsom krav om at gå i karantæne/selvisolation eller blive testet for sars-CoV-2-infektion, bør de være forpligtet til på de samme betingelser at godkende gyldige vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning. Godkendelsen bør foretages på de samme betingelser, dvs. at hvis en medlemsstat f.eks. anser det for tilstrækkeligt at give en enkelt dosis af en vaccine, bør den også anse det for at være tilstrækkeligt for indehavere af et vaccinationscertifikat, hvori der anføres en enkelt dosis af samme vaccine. Af hensyn til folkesundheden bør denne forpligtelse være begrænset til de personer, der har fået covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. Dette bør ikke forhindre medlemsstaterne i at beslutte at godkende vaccinationscertifikater udstedt for andre covid-19-vacciner såsom vacciner, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse af den kompetente myndighed i en medlemsstat i henhold til direktiv 2001/83/EF, vacciner som det er midlertidigt godkendt at udlevere på grundlag af artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, eller vacciner opført på WHO's liste over vacciner, der er godkendt til anvendelse i nødsituationer.
- (26) Det er nødvendigt at forebygge forskelsbehandling af personer, der f.eks. af medicinske årsager ikke er vaccinerede, fordi de ikke er i den målgruppe, som

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer 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).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

¹⁰ Findes på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf.

vaccinen i øjeblikket anbefales til, eller fordi de endnu ikke har haft mulighed for eller har valgt ikke at blive vaccineret. Besiddelse af et vaccinationscertifikat eller besiddelse af et vaccinationscertifikat, som angiver, at der er anvendt et særligt lægemiddel til vaccinen, bør derfor ikke være en forudsætning for udøvelse af retten til fri bevægelighed, navnlig hvis de pågældende personer er i stand til på anden måde at vise, at de overholder de lovmæssige krav i forbindelse med folkesundheden, og kan ikke være en forudsætning for benyttelse af grænseoverskridende passagertransport såsom fly, tog, bus eller færge.

- (27) Mange medlemsstater har krævet, at personer, der rejser ind på deres område, underkastes en test for sars-CoV-2-infektion før eller efter ankomsten. Til diagnosticering af covid-19 anvendte medlemsstaterne i begyndelsen af covid-19-pandemien typisk en RT-PCR-test (revers transkriptase-polymerasekædereaktionstest), som er en nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT), og som af WHO og ECDC anses for at være normen, dvs. den mest pålidelige metode til testning af smittetilfælde og kontakter¹¹. Efterhånden som pandemien har udviklet sig, er en ny generation af hurtigere og billigere test blevet tilgængelig på det europæiske marked, de såkaldte hurtige antigenest, som påviser tilstedeværelsen af virusproteiner (antigener) med det formål at påvise en aktiv infektion. Den 18. november 2020 vedtog Kommissionen henstilling (EU) 2020/1743 om anvendelse af hurtige antigenest til diagnosticering af sars-CoV-2-infektion¹².
- (28) Den 22. januar 2021 vedtog Rådet henstilling 2021/C 24/01 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU¹³, som indeholder bestemmelser om udarbejdelsen af en fælles liste over hurtige covid-19-antigenest. På den baggrund nåede Udvalget for Sundhedssikkerhed den 18. februar 2021 til enighed om en fælles liste over hurtige covid-19-antigenest, et udvalg af hurtige covid-19-antigenest, som medlemsstaterne gensidigt vil anerkende resultaterne af, og et fælles standardiseret datasæt, der skal indgå i certifikater for covid-19-testresultater¹⁴.
- (29) På trods af denne fælles indsats oplever unionsborgere og deres familiemedlemmer, som udøver deres ret til fri bevægelighed, fortsat problemer, når de forsøger at benytte et testresultat fra en medlemsstat i en anden medlemsstat. Problemerne er ofte knyttet til det sprog, på hvilket testresultatet er udstedt, eller manglende tillid til ægtheden af det viste dokument.
- (30) Med henblik på at fremme godkendelsen af resultater af test udført i en anden medlemsstat, når sådanne resultater fremlægges med henblik på udøvelse af retten til fri bevægelighed, bør der indføres et interoperabelt testcertifikat med de oplysninger, der er nødvendige for tydeligt at kunne identificere indehaveren, samt angivelse af type, dato og resultat for den test, der er taget til påvisning af sars-CoV-2-infektion. For at sikre testresultatets troværdighed bør kun resultaterne af de NAAT-test og hurtige antigenest, der er opført på listen i Rådets henstilling 2021/C 24/01, kunne anvendes til et testcertifikat udstedt på grundlag af denne forordning. Det fælles standardiserede datasæt, der skal indgå i certifikaterne for covid-19-testresultater som vedtaget af Udvalget for Sundhedssikkerhed på grundlag af Rådets henstilling 2021/C

¹¹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf.

¹² EUT L 392 af 23.11.2020, s. 63.

¹³ EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

24/01, navnlig de foretrukne kodestandarder, bør danne grundlag for de tekniske specifikationer, der vedtages med henblik på denne forordning.

- (31) Testcertifikater udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med denne forordning bør godkendes af medlemsstater, der kræver dokumentation for en test til påvisning af sars-CoV-2-infektion i forbindelse med de restriktioner for den frie bevægelighed, som er indført for at inddæmme spredningen af covid-19.
- (32) Ifølge den eksisterende dokumentation kan personer, der er kommet sig over covid-19, fortsat teste positive for sars-CoV-2 i en vis periode efter symptomernes indtræden¹⁵. Hvis sådanne personer underkastes en test, når de forsøger at udøve deres ret til fri bevægelighed, kan de således reelt forhindres i at rejse, selv om de ikke længere udgør en smitterisiko. Med henblik på at lette den frie bevægelighed og sikre, at de restriktioner for den frie bevægelighed, der på nuværende tidspunkt er indført under covid-19-pandemien, kan ophæves på en koordineret måde på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation, bør der indføres et interoperabelt restitutionscertifikat med de oplysninger, der er nødvendige for tydeligt at kunne identificere den pågældende person, samt angivelse af dato for en tidligere positiv test for sars-CoV-2-infektion. Et restitutionscertifikat bør tidligst udstedes fra og med den 11. dag efter den første positive test og bør kun være gyldigt i op til 180 dage. Ifølge ECDC viser den seneste dokumentation, at selv om der udskilles levedygtig sars-CoV-2-virus mellem ti og tyve dage fra symptomernes indtræden, har overbevisende epidemiologiske undersøgelser ikke påvist yderligere overførsel af sygdom efter dag ti. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at ændre denne periode på grundlag af retningslinjer fra Udvalget for Sundhedssikkerhed eller ECDC, der nøje undersøger evidensgrundlaget for varigheden af den opnåede immunitet efter restitution.
- (33) I flere medlemsstater fritages restituerede personer allerede på nuværende tidspunkt for visse restriktioner for den frie bevægelighed inden for Unionen. I de tilfælde, hvor medlemsstaterne godkender vaccinationsdokumentation med det sigte at fravige de restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for at inddæmme spredningen af sars-CoV-2, såsom krav om at gå i karantæne/selvisolation eller blive testet for sars-CoV-2-infektion, bør de være forpligtet til på de samme betingelser at godkende gyldige restitutionscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning. Derudover er e-sundhedsnetværket ved i samarbejde med Udvalget for Sundhedssikkerhed at udarbejde retningslinjer for restitutionscertifikater og de respektive datasæt.
- (34) For hurtigt at kunne fastlægge en fælles holdning bør Kommissionen kunne bede Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU¹⁶, om at udstede retningslinjer om den tilgængelige videnskabelige dokumentation for så vidt angår virkningerne af de medicinske hændelser, der dokumenteres i de certifikater, der indføres i henhold til denne forordning, herunder effektiviteten og varigheden af den immunitet, der opnås ved covid-19-vacciner, og om, hvorvidt vaccinerne forebygger asymptomatisk infektion og overførsel af virusset, hvad situationen er for personer, der er kommet sig over virusset, og hvordan de nye sars-CoV-2-varianter påvirker personer, der er blevet vaccineret eller allerede har været smittet.

¹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>.

¹⁶ 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).

- (35) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af de certifikater, der inden for tillidsrammen indføres ved denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹⁷.
- (36) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, når det er påkrævet i behørigt begrundede tilfælde vedrørende de tekniske specifikationer, der er nødvendige for at indføre de interoperable certifikater, eller i særligt hastende tilfælde, eller når der foreligger ny videnskabelig dokumentation.
- (37) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹⁸ finder anvendelse på behandlingen af personoplysninger i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning. Denne forordning danner retsgrundlag for den behandling af personoplysninger, jf. artikel 6, stk. 1, litra c), og artikel 9, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2016/679, som er nødvendig for udstedelsen og kontrollen af de interoperable certifikater, der omhandles i denne forordning. Den regulerer imidlertid ikke den behandling af personoplysninger, der er forbundet med dokumentation for vaccination, test eller restitution til andre formål såsom lægemiddelovervågning eller ajourføring af privatpersoners helbredsjournaler. Retsgrundlaget for behandling af personoplysninger til andre formål skal fastsættes i national ret under overholdelse af EU's databeskyttelseslovgivning.
- (38) I overensstemmelse med princippet om dataminimering bør certifikaterne kun indeholde de personoplysninger, der er nødvendige med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen under covid-19-pandemien. De enkelte kategorier af personoplysninger og datafelter, der skal indgå i certifikaterne, bør fastsættes i denne forordning.
- (39) Med henblik på denne forordning kan personoplysninger overføres/udveksles på tværs af grænserne med det ene formål at indhente de oplysninger, der er nødvendige for at bekræfte og kontrollere indehaverens vaccinations-, test- og restitutionsstatus. Dette bør navnlig have til formål at kontrollere certifikatets ægthed.
- (40) Denne forordning danner ikke retsgrundlag for, at personoplysninger, som er indhentet ved hjælp af certifikatet, kan lagres af bestemmelsesmedlemsstaten eller operatører af grænseoverskridende passagertransport, som i henhold til national ret er forpligtede til at gennemføre visse folkesundhedsmæssige foranstaltninger under covid-19-pandemien.
- (41) For at sikre koordinering bør medlemsstaterne og Kommissionen underrettes, når en medlemsstat ved indrejse på dens område pålægger indehavere af certifikater at gå i karantæne/selvisolation eller blive testet for sars-CoV-2-infektion, eller hvis den nægter disse personer adgang.
- (42) I overensstemmelse med henstilling (EU) 2020/1475 bør alle restriktioner for den frie bevægelighed over for personer i Unionen, som indføres for at inddæmme spredningen af sars-CoV-2, ophæves, så snart den epidemiologiske situation tilsiger det. Dette gælder også for forpligtelser til at fremvise dokumenter ud over dem, der kræves i henhold til EU-retten, navnlig direktiv 2004/38/EF, såsom de certifikater, der er

¹⁷ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

¹⁸ 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 (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

omfattet af denne forordning. Derfor bør forordningens bestemmelser om rammen for "digitale grønne certifikater" vedrørende udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19 ophæves, når WHO's generaldirektør i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ har erklæret, at den folkesundhedsmæssige krisesituation som følge af sars-CoV-2 er ophørt. Samtidig bør anvendelsen af certifikaterne og tillidsrammen genoptages, hvis WHO's generaldirektør på baggrund af et udbrud af sars-CoV-2, en variant heraf eller en lignende smitsom sygdom, der er potentielt epidemisk, igen erklærer, at der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. I så fald bør de pågældende bestemmelser ophæves igen, når denne folkesundhedsmæssige krisesituation af international betydning er ophørt.

- (43) Kommissionen bør offentliggøre en rapport om de indhøstede erfaringer i forbindelse med anvendelsen af denne forordning, herunder dens indvirkning på fremme af den frie bevægelighed og på databeskyttelse, et år efter at WHO's generaldirektør har erklæret, at den folkesundhedsmæssige krisesituation som følge af sars-CoV-2 er ophørt.
- (44) For at kunne tage højde for den epidemiologiske situation og fremskridtene med hensyn til inddæmning af covid-19-pandemien og for at sikre interoperabilitet med de internationale standarder bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges Kommissionen for så vidt angår anvendelsen af visse af denne forordnings artikler samt den liste over personoplysninger, der skal indgå i de certifikater, der er omfattet af denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹⁹. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (45) Eftersom målene for denne forordning, nemlig at lette den frie bevægelighed inden for Unionen under covid-19-pandemien ved at indføre interoperable certifikater med oplysninger om indehaverens vaccinations-, test- og restitutionsstatus, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af handlingens omfang og virkninger bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (46) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, der navnlig anerkendes i chartret om grundlæggende rettigheder ("chartret"), herunder retten til respekt for privatliv og familieliv, retten til beskyttelse af personoplysninger, retten til lighed for loven og til ikkeforskelsbehandling, retten til fri bevægelighed og retten til adgang til effektive retsmidler. Medlemsstaterne bør overholde chartret ved gennemførelsen af denne forordning.

¹⁹ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (47) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725²⁰ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1 *Genstand*

Ved denne forordning fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19 for at gøre det lettere for indehavere at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien ("digitalt grønt certifikat").

Den udgør retsgrundlaget for behandling af personoplysninger, der er nødvendige for udstedelse af sådanne certifikater, og for behandling af de oplysninger, der er nødvendige for at bekræfte og kontrollere ægtheden og gyldigheden af sådanne certifikater.

Artikel 2 *Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- (1) "indehaver": en unionsborger eller dennes familiemedlemmer, til hvem der i overensstemmelse med denne forordning er udstedt et interoperabelt certifikat med oplysninger om vedkommendes status for så vidt angår vaccination, test og/eller restitution
- (2) "digitalt grønt certifikat": interoperable certifikater, der indeholder oplysninger om indehaverens status for så vidt angår vaccination, test og/eller restitution, og som udstedes i forbindelse med covid-19-pandemien
- (3) "covid-19-vaccine": et immunologisk lægemiddel bestemt til aktiv immunisering for at forebygge covid-19
- (4) "NAAT-test": en molekylær nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT), f.eks. teknikker baseret på revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), loop-medieret isotermisk amplifikation (LAMP) og transskriptionsmedieret amplifikation (TMA), der anvendes til at påvise tilstedeværelse af sars-CoV-2-ribonukleinsyre (RNA)
- (5) "hurtig antigentest": en testmetode, der ved hjælp af immunassay baseret på lateral strømning anvendes til at påvise tilstedeværelse af virusproteiner (antigener), og som giver resultater på under 30 minutter
- (6) "interoperabilitet": kapaciteten til at kontrollere systemer i en medlemsstat med henblik på anvendelse af data, der er indkodet af en anden medlemsstat
- (7) "stregkode": en metode til lagring og gengivelse af data i et visuelt, maskinlæsbart format
- (8) "elektronisk segl": data i elektronisk form, der er vedhæftet eller logisk tilknyttet andre data i elektronisk form, og som giver sikkerhed for disse tilknyttede datas oprindelse og integritet

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

- (9) "unik certifikatidentifikator": en unik identifikator, der inden for rammerne af en fælles struktur tilknyttes hvert certifikat, der udstedes i overensstemmelse med denne forordning
- (10) "tillidsramme": regler, politikker, specifikationer, protokoller, dataformater og digital infrastruktur, der regulerer og muliggør pålidelig og sikker udstedelse og kontrol af certifikater med henblik på at garantere certifikaternes pålidelighed ved at bekræfte deres ægthed, gyldighed og integritet, herunder ved eventuel brug af elektroniske segl.

Artikel 3

Digitalt grønt certifikat

1. Det interoperable digitale grønne certifikat muliggør udstedelse og grænseoverskridende kontrol og godkendelse af følgende certifikater:
 - (a) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har modtaget en covid-19-vaccine i den medlemsstat, der har udstedt certifikatet ("vaccinationscertifikat")
 - (b) et certifikat, der for indehaveren angiver resultatet af og datoen for en NAAT-test eller en hurtig antigen test, der er opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigen test, der er udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling 2021/C 24/01²¹ ("testcertifikat")
 - (c) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren er kommet sig over en sars-CoV-2-infektion efter en positiv NAAT-test eller en positiv hurtig antigen test, der er opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigen test, der er udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling 2021/C 24/01 ("restitutionscertifikat").
2. Medlemsstaterne udsteder de i stk. 1 omhandlede certifikater i et digitalt eller papirbaseret format eller begge dele. De certifikater, der udstedes af medlemsstaterne, skal indeholde en interoperabel stregkode, der gør det muligt at kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet. Stregkoden skal overholde de tekniske specifikationer, der er fastsat i artikel 8. Oplysningerne i certifikaterne skal desuden vises i et for mennesker læsbart format og som minimum være affattet på den udstedende medlemsstats officielle sprog og på engelsk.
3. De i stk. 1 omhandlede certifikater udstedes gratis. Indehaveren har ret til at anmode om at få udstedt et nyt certifikat, hvis personoplysningerne i certifikatet ikke er eller ikke længere er korrekte eller ajourførte, eller hvis certifikatet ikke længere er tilgængeligt for indehaveren.
4. Udstedelsen af de i stk. 1 omhandlede certifikater berører ikke gyldigheden af anden dokumentation for vaccination, test eller restitution, der er udstedt før ikrafttrædelsen af denne forordning eller til andre formål, navnlig til medicinske formål.
5. Hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til andet afsnit, skal certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordning af et tredjeland, med hvilket Den Europæiske Union og dens medlemsstater har indgået en aftale om fri bevægelighed for personer, som giver de kontraherende parter mulighed for at begrænse en sådan fri bevægelighed af hensyn til folkesundheden på en

²¹ Rådets henstilling om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigen test og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU (2021/C 24/01) (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

ikkediskriminerende måde, og som ikke indeholder en mekanisme for indarbejdelse af EU-retsakter, godkendes på de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5.

Kommissionen vurderer, hvorvidt et sådant tredjeland udsteder certifikater i overensstemmelse med denne forordning og har givet formel sikkerhed for, at det vil godkende certifikater udstedt af medlemsstaterne. I så fald vedtager den en gennemførelsesretsakt efter undersøgelsesproceduren i artikel 13, stk. 2.

6. Kommissionen kan anmode Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er oprettet ved artikel 17 i afgørelse 1082/2013/EU, om at udarbejde vejledning om den tilgængelige videnskabelige dokumentation vedrørende de virkninger af medicinske hændelser, der er dokumenteret i de i stk. 1 omhandlede certifikater.

Artikel 4

Tillidsramme for det digitale grønne certifikat

1. Kommissionen og medlemsstaterne opretter og vedligeholder en digital tillidsrammeinfrastruktur, der muliggør sikker udstedelse og kontrol af de i artikel 3 omhandlede certifikater.
2. Tillidsrammen skal så vidt muligt sikre interoperabilitet med teknologiske systemer, der er oprettet på internationalt plan.
3. Hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til andet afsnit, skal certifikater, der er udstedt af tredjelande til unionsborgere og deres familiemedlemmer i henhold til en international standard og et teknologisk system, der er interoperabel(t) med den på grundlag af denne forordning fastsatte tillidsramme, og som gør det muligt at kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet, og som indeholder de i bilaget anførte oplysninger, behandles som certifikater udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med denne forordning, således at indehaverne lettere kan udøve deres ret til fri bevægelighed inden for Den Europæiske Union. Med henblik på dette afsnit godkender medlemsstaterne vaccinationscertifikater, der er udstedt af tredjelande, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5.

Kommissionen vurderer, hvorvidt certifikater udstedt af et tredjeland opfylder betingelserne i dette stykke. I så fald vedtager den en gennemførelsesretsakt efter undersøgelsesproceduren i artikel 13, stk. 2.

Artikel 5

Vaccinationscertifikat

1. Hver medlemsstat udsteder vaccinationscertifikater som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), til en person, der har modtaget en covid-19-vaccine, enten automatisk eller efter anmodning fra den pågældende person.
2. Vaccinationscertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:
 - (a) identifikation af indehaveren
 - (b) oplysninger om den anvendte vaccine
 - (c) certifikatmetadata som f.eks. udstederen af certifikatet eller en unik certifikatidentifikator.

Personoplysningerne medtages i vaccinationscertifikatet i overensstemmelse med de særlige datafelter, der er fastsat i bilagets punkt 1.

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagets punkt 1 ved at tilføje, ændre eller fjerne datafelter om de kategorier af personoplysninger, der er nævnt i dette stykke.

3. Vaccinationscertifikatet udstedes i et sikkert og interoperabelt format, jf. artikel 3, stk. 2, og det skal klart fremgå, hvorvidt vaccinationsforløbet er afsluttet eller ej.
4. Hvis det i tilfælde af ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 12 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.
5. Hvis en medlemsstat godkender dokumentation for vaccination med henblik på at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af covid-19, skal den ligeledes på samme betingelser godkende gyldige vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med nærværende forordning for en covid-19-vaccine, for hvilken der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Medlemsstaterne kan til samme formål ligeledes godkende gyldige vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning for en covid-19-vaccine, for hvilken en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til direktiv 2001/83/EF har udstedt markedsføringstilladelse, en covid-19-vaccine, hvis distribution er midlertidigt godkendt i henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, eller en covid-19-vaccine, der er godkendt af WHO til anvendelse i nødsituationer.

6. Hvis en unionsborger eller et familiemedlem til en unionsborger er blevet vaccineret i et tredjeland med en af de typer covid-19-vacciner, der er omhandlet i denne artikels stk. 5, og hvis myndighederne i en medlemsstat har modtaget alle de nødvendige oplysninger, herunder pålidelig dokumentation for vaccination, udsteder de et vaccinationscertifikat som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), til den pågældende person.

Artikel 6 *Testcertifikat*

1. Hver medlemsstat udsteder testcertifikater som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), til personer, der er testet for covid-19-vaccine, enten automatisk eller efter anmodning fra den pågældende person.
2. Testcertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:
 - (a) identifikation af indehaveren
 - (b) oplysninger om den udførte test
 - (c) certifikatmetadata som f.eks. udstederen af certifikatet eller en unik certifikatidentifikator.

Personoplysningerne medtages i testcertifikatet i overensstemmelse med de særlige datafelter, der er fastsat i bilagets punkt 2.

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagets punkt 2 ved at tilføje, ændre

eller fjerne datafelter om de kategorier af personoplysninger, der er nævnt i dette stykke.

3. Testcertifikatet udstedes i et sikkert og interoperabelt format, jf. artikel 3, stk. 2.
4. Hvis det i tilfælde af ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 12 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.
5. Hvis en medlemsstat kræver dokumentation for en test for sars-CoV-2-infektion som led i de restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af covid-19, godkender den ligeledes gyldige testcertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 7 *Restitutionscertifikat*

1. Hver medlemsstat udsteder efter anmodning restitutionscertifikater som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c), tidligst den 11. dag efter at en person har modtaget sin første positive test for sars-CoV-2-infektion.

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre det antal dage, fra hvilke der kan udstedes et restitutionscertifikat, på grundlag af vejledning fra Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 3, stk. 6, eller på grundlag af videnskabelig dokumentation, som ECDC har gennemgået.

2. Restitutionscertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:
 - (a) identifikation af indehaveren
 - (b) oplysninger om tidligere sars-CoV-2-infektion
 - (c) certifikatmetadata som f.eks. udstederen af certifikatet eller en unik certifikatidentifikator.

Personoplysningerne medtages i restitutionscertifikatet i overensstemmelse med de særlige datafelter, der er fastsat i bilagets punkt 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter for at ændre bilagets punkt 3 ved at tilføje, ændre eller fjerne datafelter om de kategorier af personoplysninger, der er nævnt i dette stykke, herunder indtil hvornår et certifikat er gyldigt.

3. Restitutionscertifikatet udstedes i et sikkert og interoperabelt format, jf. artikel 3, stk. 2.
4. Hvis det i tilfælde af ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 12 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.
5. Hvis en medlemsstat godkender dokumentation for restitution efter en sars-CoV-2-infektion som grundlag for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af covid-19,

godkender den på samme betingelser gyldige restitutionscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 8 *Tekniske specifikationer*

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af den tillidsramme, der oprettes ved denne forordning, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der omfatter tekniske specifikationer og regler for:

- (a) sikker udstedelse og kontrol af de i artikel 3 omhandlede certifikater
- (b) beskyttelse af personoplysninger under hensyntagen til oplysningernes art
- (c) udfyldelse af de i artikel 3 omhandlede certifikater, herunder kodesystemet og eventuelle andre relevante elementer
- (d) fastlæggelse af den fælles struktur for den unikke certifikatidentifikator
- (e) udstedelse af en gyldig, sikker og interoperabel stregkode
- (f) sikring af interoperabilitet med internationale standarder og/eller teknologiske systemer
- (g) fordeling af ansvar mellem dataansvarlige og for så vidt angår databehandlere.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 13, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, navnlig for at sikre rettidig gennemførelse af tillidsrammen, vedtager Kommissionen umiddelbart gældende gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 13, stk. 3.

Artikel 9 *Databeskyttelse*

1. Personoplysningerne i de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med denne forordning, behandles med det formål at få adgang til og kontrollere de oplysninger, der er medtaget i certifikatet, for at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed i Unionen under covid-19-pandemien.
2. De personoplysninger, der medtages i de i artikel 3 omhandlede certifikater, behandles af de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten eller af operatører af grænseoverskridende passagertransport, der i henhold til national lovgivning er forpligtet til at gennemføre visse folkesundhedsmæssige foranstaltninger under covid-19-pandemien, med det formål at bekræfte og kontrollere indehaverens status for så vidt angår vaccination, test eller restitution. Med henblik herpå begrænses personoplysningerne til, hvad der er strengt nødvendigt. Personoplysninger, hvortil der gives adgang i henhold til dette stykke, opbevares ikke.
3. Personoplysninger, der behandles med henblik på udstedelse af de i artikel 3 omhandlede certifikater, herunder udstedelse af et nyt certifikat, må ikke opbevares længere, end hvad der er nødvendigt af hensyn til formålet, og under ingen omstændigheder længere end den periode, inden for hvilken certifikaterne kan anvendes til at udøve retten til fri bevægelighed.

4. De myndigheder, der er ansvarlige for udstedelsen af de i artikel 3 omhandlede certifikater, betragtes som dataansvarlige, jf. artikel 4, stk. 7, i forordning (EU) 2016/679.

Artikel 10 *Underretningsprocedure*

1. Hvis en medlemsstat kræver, at indehavere af de i artikel 3 omhandlede certifikater efter indrejse på dens område skal gå i karantæne eller selvisolation eller testes for sars-CoV-2-infektion, eller hvis den nægter sådanne personer indrejse, underretter den de øvrige medlemsstater og Kommissionen, inden sådanne restriktioner påtænkes indført. I den forbindelse fremlægger medlemsstaten følgende oplysninger:
 - (a) årsagerne til sådanne restriktioner, herunder alle relevante epidemiologiske data til støtte for sådanne restriktioner
 - (b) omfanget af sådanne restriktioner med angivelse af, hvilke rejsende der er underlagt eller undtaget fra sådanne restriktioner
 - (c) datoen for og varigheden af restriktionerne.

Kommissionen kan om nødvendigt anmode den pågældende medlemsstat om yderligere oplysninger.

Artikel 11 *Udøvelse af de delegerede beføjelser*

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, artikel 7, stk. 1 og 2, og artikel 15, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra [datoen for ikrafttrædelsen].
3. Den i artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, artikel 7, stk. 1 og 2, og artikel 15 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, artikel 7, stk. 1 og 2, og artikel 15 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 12
Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter, som vedtages i henhold til denne artikel, træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 11, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 13
Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med samme forordnings artikel 5.

Artikel 14
Rapportering

Et år efter at generaldirektøren for Verdenssundhedsorganisationen i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ har erklæret, at den folkesundhedsmæssige krisesituation af international betydning som følge af sars-CoV-2 er ophørt, forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning.

Rapporten skal navnlig omfatte en vurdering af denne forordnings indvirkning på lettelsen af unionsborgeres og deres familiemedlemmers frie bevægelighed samt på beskyttelsen af personoplysninger under covid-19-pandemien.

Artikel 15
Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 11 en delegeret retsakt om fastsættelse af den dato, fra hvilken anvendelsen af artikel 3, 4, 5, 6, 7 og 10 suspenderes, så snart generaldirektøren for Verdenssundhedsorganisationen i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ har erklæret, at den folkesundhedsmæssige krisesituation af international betydning som følge af sars-CoV-2 er ophørt.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter om fastsættelse af den dato, fra hvilken artikel 3, 4, 5, 6, 7 og 10 igen finder anvendelse efter den i denne artikels stk. 2 omhandlede suspension, hvis generaldirektøren for Verdenssundhedsorganisationen erklærer, at der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning med tilknytning til

sars-CoV-2, en variant heraf eller lignende smitsomme sygdomme med epidemisk potentiale. Efter vedtagelsen af en sådan delegeret retsakt finder denne artikels stk. 2 anvendelse.

4. Hvis det i forbindelse med udviklingen af folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 12 på delegerede retsakter, som vedtages i henhold til nærværende artikel.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
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 Generelle mål

1.4.2 Specifikke mål

1.4.3 Forventede resultater og virkninger

1.4.4 Resultatindikatorer

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

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 lignende foranstaltninger

1.5.4 Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter

1.5.5 Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1 Begrundelse for den/de påtænkte forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

2.2.2 Oplysninger om de udpegede 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) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

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. Tredjemands bidrag til finansieringen

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag 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)

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 foranstaltning³⁴**

☐ **en forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

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

1.4. Mål

1.4.1. Generelle mål

Det generelle mål med denne forordning er at sikre udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution for at lette den frie bevægelighed inden for EU under covid-19-pandemien.

1.4.2. Specifikke mål

Specifikt mål nr. 1

At fastlægge formatet og indholdet af de vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af medlemsstaterne, for at lette den frie bevægelighed.

Specifikt mål nr. 2

At sikre, at de certifikater, der udstedes af medlemsstaterne, er interoperable og sikre og kan kontrolleres.

Specifikt mål nr. 3:

At fastlægge reglerne for godkendelse af de vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af medlemsstaterne, for at lette den frie bevægelighed.

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

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

³⁴ Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

Forslaget har til formål at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed i EU under covid-19-pandemien ved, at der etableres en fælles ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19. Det bør gøre det muligt for de EU-borgere og deres familiemedlemmer, der udøver deres ret til fri bevægelighed, at bevise, at de opfylder de folkesundhedsmæssige krav, som den medlemsstat, som de rejser til, har indført i overensstemmelse med EU-retten. Forslaget har også til formål at sikre, at de restriktioner for den frie bevægelighed, der i øjeblikket er indført for at begrænse spredningen af covid-19, kan ophæves på koordineret vis, efterhånden som der foreligger mere videnskabelig dokumentation.

Der vil blive ydet støtte til medlemsstaterne med henblik på at oprette den fornødne infrastruktur til interoperabel udstedelse og kontrol af certifikater, der udgør rammen for det digitale grønne certifikat. Desuden vil Kommissionen og medlemsstaterne oprette og vedligeholde den teknologiske infrastruktur, som rammen for det digitale grønne certifikat kræver.

1.4.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Forberedelse af den videre udvikling

Efter godkendelsen af udkastet til forordning og vedtagelsen af de tekniske specifikationer for tillidsrammen bør der på EU-plan udformes en tilstrækkelig sikker digital infrastruktur mellem de nationale systemer, så der sikres pålidelig kontrol af certifikater. Hvis det er teknisk muligt, kan der ved udformningen af en sådan infrastruktur genbruges eksisterende løsninger, der allerede fungerer på EU-plan, og som letter udvekslingen af oplysninger mellem backend-løsninger i medlemsstaterne.

Klar til drift så tidligt som muligt i 2021

For at kunne idriftsætte en digital infrastruktur på EU-plan bør Kommissionen og medlemsstaterne foretage omfattende test til håndtering af den forventede mængde transaktioner.

Idriftsættelse af systemet

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

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

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

For at sikre interoperabilitet mellem de forskellige tekniske løsninger, der udvikles af medlemsstaterne, hvoraf nogle allerede er begyndt at godtage vaccinationsbeviser for at fritage rejsende fra visse restriktioner, er der behov for ensartede betingelser for udstedelse, kontrol og godkendelse af certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19.

Rammen for det digitale grønne certifikat fastsætter formatet og indholdet af certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19. Rammen for det digitale grønne certifikat bør sikre, 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.

Forslaget har også til formål at supplere nationale initiativer til indførelse af vaccinations-, test- og restitutioncertifikater på en koordineret, sammenhængende og interoperabel måde for at undgå dobbeltarbejde.

Rammen for det digitale grønne certifikat vil gælde under covid-19-pandemien som en foranstaltning til fremme af borgernes ret til fri bevægelighed og vil blive suspenderet, når pandemien er erklæret for ophørt. Det kan blive iværksat igen i tilfælde af fremtidige pandemier.

- 1.5.2. *Merværdi ved en indsats fra EU's side (f.eks. koordineringsfordele, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). Ved "merværdien ved en indsats fra EU's side" 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, dvs. at lette den frie bevægelighed i EU under covid-19-pandemien ved at indføre sikre og interoperable certifikater til påvisning af, hvorvidt indehaveren er vaccineret, er testet negativ eller har haft og er kommet sig over covid-19, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af indsatsens 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 godkendelsen af deres dokumenter i andre medlemsstater. Det er navnlig nødvendigt at nå til enighed om de tekniske standarder, der skal anvendes for at sikre interoperabilitet, sikkerhed og kontrollerbarhed af de certifikater, der udstedes.

- 1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Arbejdet vil bygge på erfaringerne fra etableringen af den digitale infrastruktur "European Federation Gateway Service" til grænseoverskridende udveksling af data mellem nationale kontaktopsporings- og advarselsmobilapplikationer som led i bekæmpelsen af covid-19-pandemien. Støtte på EU-plan til sammenkobling af nationale backend-servere samt støtte til udvikling og anvendelse af løsninger i alle medlemsstater er afgørende for at sikre en gnidningsløs og ensartet anvendelse af de foreslåede løsninger i alle medlemsstater.

- 1.5.4. *Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter*

Kommissionen agter at støtte hasteforanstaltninger gennem nødhjælpsinstrumentet (ESI) og vil undersøge, hvordan en del af den finansielle støtte kan ydes gennem andre programmer såsom programmet for et digitalt Europa på et senere tidspunkt. Finansieringen vil være forenelig med den flerårige finansielle ramme for 2021-2027. Initiativet kan kræve anvendelse af et eller en kombination af flere særlige instrumenter, som omhandlet i FFR-forordningen. Kommissionen vil tage det rette initiativ til at sikre, at ressourcerne mobiliseres rettidigt.

1.5.5. *Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling*

Finansiell støtte fra Unionen kan dække følgende foranstaltninger:

1) Støtte til de tekniske specifikationer for rammen

a. specifikationer for den overordnede arkitektur for udstedelse og kontrol af digitale grønne certifikater samt for datastrukturer (sikkerhed, digitale certifikater/segl til digital underskrivelse af de certifikater, der udgør rammen for det digitale grønne certifikat, tillidsmyndigheder osv.)

b. specifikationer, som medlemsstaterne skal følge for at udstede og kontrollere de certifikater, der udgør rammen for det digitale grønne certifikat

c. specifikationer for det rette støttesystem på tværs af medlemsstaterne, som kan anvendes på EU-plan (kommunikation på tværs af medlemsstaternes systemer).

2) Proof of concept og pilotaktiviteter, herunder sikkerhedskontrol, gennemførelse af punkt 1 ovenfor som referenceløsning

3) Ibrugtagning i nogle pilotmedlemsstater

a. konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (hvis nødvendigt)

b. sikkerhedsrevision

c. reel ibrugtagning af systemet og indførelse af onboardingproces.

4) Finansiell støtte fra EU til støtte for medlemsstaterne og udvikling af nationale udstedelses- og kontrolløsninger, der skal gøres interoperable i EU og, hvor det er muligt, med teknologiske systemer, der er oprettet på internationalt plan

5) Onboardingproces i medlemsstaterne

6) Drift og vedligeholdelse af EU-systemer til støtte for interoperabilitet

Kommissionen vil anvende midler fra bevillinger under nødhjælpsinstrumentet til støtte for de mest presserende foranstaltninger inden for rammerne af initiativet og vil, når retsgrundlaget for programmet for et digitalt Europa træder i kraft, undersøge, hvordan nogle af udgifterne kan afholdes under dette program.

På grund af sundhedskrisen vil de fleste forberedelsesudgifter afholdes under nødhjælpsinstrumentet inden ikrafttrædelsen af retsgrundlaget for det digitale grønne certifikat. Eventuelle systemer på EU-plan vil først blive aktiveret, når retsgrundlaget herfor er trådt i kraft.

1.6. **Varighed og finansielle virkninger**

☒ **begrænset varighed**

- ☒ Gælder fra datoen for vedtagelsen indtil suspensionen af rammen for det digitale grønne certifikat vedrørende udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19, når WHO's generaldirektør i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ har erklæret, at den folkesundhedsmæssige krisesituation som følge af sars-CoV-2 er ophørt.
- ☒ Finansielle virkninger fra 2021 til forpligtelses- og betalingsbevillinger. ESI-forpligtelserne skal være indgået senest den 31. januar 2022.

☐ **ubegrænset varighed**

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)³⁵

☒ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

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

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

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

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres organer (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 samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller 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 udpeget i den relevante basisretsakt
- *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

Bemærkninger

Ingen.

³⁵ 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 kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Der skal rapporteres jævnligt om de foranstaltninger, hvortil der ydes økonomisk støtte i medfør af dette forslag.

Kommissionen vil et år efter, at WHO har erklæret, at sars-CoV-2-pandemien er ophørt, fremlægge en rapport om anvendelsen af forordningen, hvori der navnlig redegøres for indvirkningen på den frie bevægelighed og databaseskyttelse.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de påtænkte 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 af medlemsstaterne behørigt begrundet støtte i form af direkte tilskud til de relevante ministerier eller organer, der er godkendt hertil og bemyndiget af dem, eller foretager indkøb med tilknytning 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 bedst mulig værdi for pengene.

Finansieringsinstrumenter

De foranstaltninger, der skal finansieres for at nå forordningens mål, vil blive hentet fra ESI. Kommissionen vil, når retsgrundlaget for programmet for et digitalt Europa træder i kraft, undersøge, hvordan nogle af udgifterne kan finansieres under dette program.

Kommissionen vil gøre brug af tilskud til medlemsstaterne til at støtte deres gennemførelse af den tekniske infrastruktur, der er nødvendig for at sikre interoperabilitet i overensstemmelse med bestemmelserne i finansforordningen.

Kontrolstrategier

Kontrolstrategierne tager hensyn til risikoen for den respektive gennemførelsesmekanisme og de respektive finansieringsværktøjer.

Hvad angår tilskud, vil kontrolstrategien efterfølgende blive iværksat og 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 mv.
- c. efterfølgende kontroller af projekter og betalinger.

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

Der blev konstateret følgende risici:

- a. forsinkelser i leveringen af specifikationer for tillidsrammen
- b. forsinkelser i gennemførelsen af medlemsstaternes interoperabilitetsinfrastruktur og/eller den EU-forvaltede gateway
- c. mulige fejl eller dårlig forvaltning/misbrug af EU-midler.

Ved gennemførelsen vil der blive anvendt tilskud med mindre fejlmargen.

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

Kommissionens nuværende interne kontrolsystem sikrer, at de midler, der er til rådighed under ESI (og programmet for et digitalt Europa, når det er vedtaget) 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 instrumentet, vil følge 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 kontrolforanstaltningerne 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, når det gælder om at opnå den rette balance mellem målet om lovlighed og formel rigtighed og andre mål såsom effektiviteten af rammen for det digitale grønne certifikat.

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. GD'et har udviklet og gennemfører en omfattende strategi mod svig, som dækker alle større virksomhedsaktiviteter og konstaterede risici for svig. Dette omfatter øget anvendelse af efterretningsoplysninger, som anvender

avancerede IT-værktøjer (navnlig inden for tilskudsforvaltning) og fortsat uddannelse af og information til personale. Alt i alt tager det samlede sæt af kontrolforanstaltninger også sigte på en positiv indvirkning på bekæmpelsen af svig.

Lovgivningen vil sikre, at centrale kontroller som revisioner og/eller kontroller 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) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

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

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgifternes art	Bidrag			
	Nummer		fra EFTA-lande ³⁷	fra kandidatlande ³⁸	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
2b	06 07 01 Nødhjælp i Unionen	Opdelte	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
01	02 04 Programmet for et digitalt Europa	Opdelte	JA	JA (hvis specificeret i det årlige arbejdsprogram)	Del af programmet	NEJ

Kommissionen vil anvende midler fra nødhjælpsinstrumentet til i første omgang at støtte de mest presserende foranstaltninger inden for rammerne af initiativet og vil, når retsgrundlaget for programmet for et digitalt Europa træder i kraft, undersøge, hvordan nogle af udgifterne kan afholdes under dette program.

³⁶ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

³⁷ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

³⁸ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande 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	02	Resiliens og værdier
--	----	----------------------

GD CONNECT			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
•Aktionsbevillinger							
06 07 01 Nødhjælp i Unionen	Forpligtelser	(1a)	46,000	3,000			49,000
	Betalinger	(2a)	37,900	11,100			49,000
Bevillinger I ALT for GD CONNECT under udgiftsområde 2b	Forpligtelser	=1a	46,000	3,000			49,000
	Betalinger	=2a	37,900	11,100			49,000

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	46,000	3,000			49,000
	Betalinger	(5)	37,900	11,100			49,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 2b i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4	46,000	3,000			49,000
	Betalinger	=5	37,900	11,100			49,000

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	01	Det indre marked, innovation og det digitale område
--	----	---

GD CONNECT			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
•Aktionsbevillinger							
02 04 Programmet for et digitalt Europa	Forpligtelser	(1b)	p.m	p.m			p.m
	Betalinger	(2b)	p.m	p.m			p.m
Bevillinger I ALT for GD CONNECT under udgiftsområde 01	Forpligtelser	=1b	p.m	p.m			p.m
	Betalinger	=2b	p.m	p.m			p.m
• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	p.m	p.m			p.m
	Betalinger	(5)	p.m	p.m			p.m
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 01 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4	p.m	p.m			p.m
	Betalinger	=5	p.m	p.m			p.m

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

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
GD CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT						
• Menneskelige ressourcer		2,214	2,518			4,732
• Andre administrationsudgifter						
I ALT GD CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Bevillinger	2,214	2,518			4,732

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	2,214	2,518			4,732
--	---	-------	-------	--	--	-------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	48,214	5,518			53,732
	Betalinger	40,114	13,618			53,732

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater ↓			2021		2022		2023		2024		Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)						I ALT	
	RESULTATER																	
	Type ³⁹	Resultaternes 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 fastlægge formatet og indholdet af de vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af medlemsstaterne, for at lette den frie bevægelighed.																		
Udformning og gennemførelse af tillidsrammen			1	2,000														
Subtotal for specifikt mål nr. 1			2,000															
SPECIFIKT MÅL NR. 2 At sikre, at de certifikater, der udstedes af medlemsstaterne, er interoperable og sikre og kan kontrolleres.																		
EU-støttet indførelse af resterende medlemsstatsløsninger			1	32,000														
Forbindelse til og kontinuerlig drift af EU-gateway			1	2,000		3,000												
Subtotal for specifikt mål nr. 2			34,000		3,000													
SPECIFIKT MÅL NR. 3 At fastlægge reglerne for godkendelse af de vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, der udstedes af medlemsstaterne, for at lette den frie bevægelighed.																		
Vellykket gennemførelse af første afprøvning			1	10,000														
Subtotal for specifikt mål nr. 3			10,000															
I ALT			46,000		3,000													

³⁹

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 2021	År 2022	År 2023	År 2024	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	-------

UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme					
Menneskelige ressourcer	2,214	2,518			4,732
Andre administrationsudgifter					
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	2,214	2,518			4,732

uden for UDGIFTSOMRÅDE 7⁴⁰ i den flerårige finansielle ramme					
Menneskelige ressourcer					
Andre udgifter af administrativ art					
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme					

I ALT	2,214	2,518			4,732
--------------	--------------	--------------	--	--	--------------

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, der i forvejen er afsat til generaldirektoraternes forvaltning af aktionen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoraterne, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles de ansvarlige generaldirektorater i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

⁴⁰ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

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 2021 ⁴¹	År 2022	År 2023	År 2024	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	14	16					
20 01 02 03 (i delegationer)							
01 01 01 01 (indirekte forskning)							
01 01 01 11 (direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
• Eksternt personale (i årsværk)⁴²							
20 02 01 (UNE)	1	1					
20 02 03 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)							
XX 01 xx yy zz⁴³	- i hovedsædet						
	- i delegationer						
01 01 01 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)							
01 01 01 12 (KA, UNE, V – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT	15	17					

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	

⁴¹ Beregningen for 2021 omfatter kun 10 måneder.

⁴² KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED = junioreksperter ved delegationerne.

⁴³ Delofter for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- ☒ kan finansieres gennem omfordeling inden for de relevante udgiftsområder i den flerårige finansielle ramme (FFR).

Kommissionen vil anvende midler fra nødhjælpsinstrumentet til i første omgang at støtte initiativet og vil, når retsgrundlaget for programmet for et digitalt Europa træder i kraft, undersøge, hvordan nogle af udgifterne kan afholdes under dette program.

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

Initiativet kan kræve anvendelse af et eller en kombination af flere særlige instrumenter, som omhandlet i FFR-forordningen.

- ☐ kræver, at der foretages en revision af den flerårige finansielle ramme.

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

Forslaget/initiativet:

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

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n ¹	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv organ, som deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

¹ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder. I stedet for "n" indsættes det forventede første gennemførelsesår (f.eks.: 2021). Dette gælder også for de følgende 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					Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (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 påvirkes.

--

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 %.