

Brüssel, den 18. März 2021 (OR. en)

7129/21

# Interinstitutionelles Dossier: 2021/0071 (COD)

COVID-19 91
JAI 286
AG 20
FRONT 98
FREMP 55
IPCR 31
VISA 51
MI 180
SAN 154
TRANS 154
COCON 14
COMIX 152
CODEC 406

## **VORSCHLAG**

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	18. März 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2021) 140 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (digitales grünes Zertifikat)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2021) 140 final.

Anl.: COM(2021) 140 final

7129/21 /zb

JAI.1 **DE** 



Brüssel, den 17.3.2021 COM(2021) 140 final 2021/0071 (COD)

Vorschlag für eine

## VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (digitales grünes Zertifikat)

DE DE

# **BEGRÜNDUNG**

#### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

## • Gründe und Ziele des Vorschlags

Gemäß dem Übereinkommen zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen dürfen Drittstaatsangehörige, die rechtmäßig in einem Mitgliedstaat wohnen oder sich dort aufhalten – sofern sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen – im Hoheitsgebiet der anderen Mitgliedstaaten von ihrem Recht auf Reisefreiheit Gebrauch machen. Die von der Union entwickelte Politik des Verzichts auf Personenkontrollen beim Überschreiten der Binnengrenzen kommt somit nicht nur Unionsbürgerinnen und -bürgern, sondern auch zu Reisen innerhalb der EU berechtigten Drittstaatsangehörigen zugute. Einige der von den Mitgliedstaaten zur Eindämmung der Ausbreitung des schweren akuten Atemwegssyndroms Coronavirus 2 (im Folgenden "SARS-CoV-2"), das die Coronavirus-Krankheit 2019 (im Folgenden "COVID-19") verursacht, erlassenen Beschränkungen haben sich jedoch auf die Ausübung dieses Freizügigkeitsrechts ausgewirkt. Bei den betreffenden Maßnahmen handelte es sich häufig um Einreisebeschränkungen oder andere spezifische Anforderungen für grenzüberschreitende Reisende, wie z. B. Quarantäne oder Selbstisolierung oder die Durchführung von Tests auf eine SARS-CoV-2-Infektion vor und/oder nach der Ankunft.

Um eine gut abgestimmtes, berechenbares und transparentes Verfahren bei der Beschränkung der Freizügigkeit zu gewährleisten, hat der Rat am 13. Oktober 2020 die Empfehlung (EU) 2020/1475 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie angenommen, in der auch auf die Situation von Drittstaatsangehörigen eingegangen wird, die sich rechtmäßig in der Union aufhalten oder dort wohnen. Im Einklang mit Nummer 17 der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates könnten die Mitgliedstaaten von Personen, die aus Risikogebieten in einen anderen EU-Mitgliedstaat reisen, verlangen, dass sie sich in Quarantäne/Selbstisolierung begeben und/oder sich vor und/oder nach ihrer Ankunft einem Test auf eine SARS-CoV-2 Infektion unterziehen

Um die Einhaltung der verschiedenen Anforderungen nachzuweisen, mussten die Reisenden verschiedene Arten von Nachweisen wie ärztliche Bescheinigungen, Testergebnisse oder Erklärungen vorweisen können. Aufgrund des Fehlens standardisierter und gesicherter Formate hatten Reisende Probleme bei der Akzeptanz solcher Bescheinigungen, und es soll auch zur Vorlage unwahrer Angaben enthaltender oder gefälschter Dokumente gekommen sein.<sup>2</sup> Diese Probleme, die zu unnötigen Verzögerungen und Hindernissen führen können, werden wahrscheinlich zunehmen, da immer mehr Europäer auf COVID-19 getestet und gegen das Virus geimpft werden und entsprechende Nachweise erhalten. Der Europäische Rat hat sich dieser Angelegenheit angenommen. In ihrer Erklärung nach der informellen Videokonferenzen vom 25. und 26. Februar 2021<sup>3</sup> forderten die Mitglieder des Europäischen Rates, die Arbeit an einem gemeinsamen Konzept für Impfbescheinigungen fortzusetzen.

Zwischen den Mitgliedstaaten besteht Einigkeit über die Verwendung solcher Zertifikate für medizinische Zwecke, um eine angemessene Nachverfolgung der ersten und etwaigen zweiten Dosis sowie aller erforderlichen Auffrischungsimpfungen zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten arbeiten an der Entwicklung von Impfzertifikaten, wobei sie sich häufig auf Informationen aus Impfregistern stützen.

<sup>3</sup> SN 2/21

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3.

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

Die Kommission hat mit den Mitgliedstaaten im Rahmen des (freiwilligen) Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste, das die für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen nationalen Behörden verbindet, an der Interoperabilität elektronischer Impfbescheinigungen gearbeitet. Am 27. Januar 2021 beschloss das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste Leitlinien zum Nachweis von Impfungen zu medizinischen Zwecken. Am 12. März 2021 wurden diese Leitlinien aktualisiert<sup>4</sup>. In diesen Leitlinien werden die zentralen Interoperabilitätskomponenten definiert, d. h. ein Mindestdatensatz für Impfzertifikate und ein eindeutiger Identifikator. Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und der Gesundheitssicherheitsausschuss, der mit Artikel 17 des Beschlusses 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>5</sup> eingesetzt wurde, haben auch an einem gemeinsamen, normierten Datensatz für Zertifikate über COVID-19-Tests<sup>6</sup>, Leitlinien für Zertifikate über die Genesung von einer COVID-19-Infektion und einem Konzept für die Interoperabilität von Gesundheitszertifikaten<sup>7</sup> gearbeitet.

Auf der Grundlage der bisherigen technischen Arbeiten schlägt die Kommission in ihrem parallel zu diesem Vorschlag vorgelegten Vorschlag für eine Verordnung über ein digitales grünes Zertifikat (COM (2021)/xxx) vor, einen EU-weiten Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung von Impfbescheinigungen innerhalb der EU als Teil eines "digitalen grünen Zertifikats" zu schaffen. Gleichzeitig sollte dieser Rahmen auch andere während der COVID-19-Pandemie ausgestellte Zertifikate abdecken, wie Dokumente, die ein negatives Testergebnis für SARS-CoV-2-Infektionen bestätigen, sowie Dokumente, aus denen hervorgeht, dass die betreffende Person von einer früheren SARS-CoV-2-Infektion genesen ist. Auf diese Weise könnten Personen, die nicht geimpft sind oder noch nicht geimpft werden konnten, ebenfalls von einem solchen Rahmen profitieren, da er auch ihnen die Ausübung der Reisefreiheit erleichtern würde. Kinder werden beispielsweise vorerst nicht gegen COVID-19 geimpft. Dennoch sollten sie – oder die Eltern in ihrem Namen – ein Testoder Genesungszertifikat erhalten können.

Der im Vorschlag für eine Verordnung über ein digitales grünes Zertifikat (COM (2021)/xxx) festgelegte Rahmen gilt für Unionsbürgerinnen und -bürger oder ihre Familienangehörigen, die Drittstaatsangehörige sein können. Mit diesem Vorschlag soll sichergestellt werden, dass derselbe Rahmen auch für andere Drittstaatsangehörige gilt, die sich rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines EU-Mitgliedstaats aufhalten oder dort wohnen und im Einklang mit dem Unionsrecht zu Reisen in einen anderen Mitgliedstaat berechtigt sind.

Gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) entwickelt die Union eine Politik zur Festlegung der Voraussetzungen, unter denen sich Drittstaatsangehörige innerhalb der Union während eines kurzen Zeitraums frei bewegen können. Einige der von den Mitgliedstaaten zur Eindämmung der Ausbreitung des COVID-19-Ausbruchs ergriffenen Maßnahmen hatten jedoch Folgen für die Reisefreiheit von Drittstaatsangehörigen, die sich rechtmäßig in der Union aufhalten oder dort wohnen. Diese Maßnahmen bestanden häufig aus Einreisebeschränkungen oder anderen spezifischen Anforderungen an grenzüberschreitende Reisende. Besonders betroffen waren Personen, die in Grenzregionen leben und für die der Grenzübertritt, sei es aus beruflichen, schulischen,

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof\_interoperability-guidelines\_en.pdf

Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABI. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

Abrufbar unter: <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\_response/docs/covid-19\_rat\_common-list\_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\_response/docs/covid-19\_rat\_common-list\_en.pdf</a>

Abrufbar unter: <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework</a> interoperability certificates en.pdf

gesundheitlichen Gründen, zum Einkaufen oder für Kultur- und Freizeitaktivitäten, zum Alltag gehört und die sich vor und/oder nach der Ankunft in Quarantäne oder Selbstisolierung begeben oder auf eine COVID-19-Infektion testen lassen mussten.

In der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates wurde ein koordiniertes Vorgehen in Bezug auf folgende Schlüsselbereiche festgelegt: Anwendung gemeinsamer Kriterien und Schwellenwerte bei der Entscheidung über Beschränkungen der Freizügigkeit, eine vom Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC)<sup>8</sup> veröffentlichte Kartierung des COVID-19-Übertragungsrisikos mittels eines vereinbarten Farbcodes und Annahme eines koordinierten Konzepts für die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen, die in Abhängigkeit vom Übertragungsrisiko in angemessener Weise auf Personen angewandt werden können, die sich von einem Gebiet in ein anderes begeben.

Am 30. Oktober 2020 hat der Rat die Empfehlung (EU) 2020/1632 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie im Schengen-Raum angenommen, in der er den durch den Schengen-Besitzstand gebundenen Mitgliedstaaten empfohlen hat, die in der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates dargelegten Grundsätze, gemeinsamen Kriterien, gemeinsamen Schwellenwerte und den gemeinsamen Rahmen für Maßnahmen anzuwenden. Um die Interoperabilität zwischen den verschiedenen von den Mitgliedstaaten – von denen einige bereits begonnen haben, Impfnachweise zu akzeptieren, um Reisende von bestimmten Beschränkungen auszunehmen – entwickelten technischen Lösungen zu gewährleisten, sind einheitliche Bedingungen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung von Zertifikaten über COVID-19-Impfungen, -Tests und die Genesung erforderlich.

In dem Rahmen für ein "digitales grünes Zertifikat" sollten Form und Inhalt der Zertifikate über COVID-19-Impfungen, -Tests und die Genesung festgelegt werden. Ferner schlägt die Kommission vor, dass der Rahmen für ein "digitales grünes Zertifikat" sicherstellen sollte, dass diese Bescheinigungen in einem interoperablen Format ausgestellt werden und bei Vorlage in anderen Mitgliedstaaten zuverlässig überprüfbar sind, wodurch die Reisefreiheit innerhalb der EU erleichtert würde.

Die Zertifikate sollten nur die wirklich erforderlichen personenbezogenen Daten enthalten. Da die personenbezogenen Daten sensible medizinische Daten enthalten, sollten ein sehr hohes Datenschutzniveau sichergestellt und die Grundsätze der Datenminimierung gewahrt werden. Insbesondere sollte der Rahmen für das "digitale grüne Zertifikat" nicht die Einrichtung und Pflege einer Datenbank auf EU-Ebene vorschreiben, sondern die dezentrale Überprüfung digital unterzeichneter interoperabler Zertifikate ermöglichen.

Die vorgeschlagene Verordnung (EU) 2021/XXX berücksichtigt die laufenden Bemühungen internationaler Ebene, beispielsweise Schirmherrschaft auf unter der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und anderer Sonderorganisationen der Vereinten Nationen, zur Ausarbeitung von Spezifikationen und Leitlinien für den Einsatz digitaler Technologien zur Dokumentation des Impfstatus. Sofern Drittländer Beschränkungen nicht unbedingt notwendiger Reisen aufheben, sollten sie dazu angehalten werden, das "digitale grüne Zertifikat" anzuerkennen. Dies würde insbesondere Interoperabilität zwischen den auf globaler Ebene eingerichteten technischen Systemen und den für die Zwecke dieser Verordnung entwickelten Systemen zur Erleichterung von Reisen innerhalb der Europäischen Union voraussetzen.

\_

https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-freemovement

#### Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich

Dieser Vorschlag lässt die Schengen-Vorschriften über die Einreisevoraussetzungen für Drittstaatsangehörige unberührt. Die vorgeschlagene Verordnung sollte nicht so verstanden werden, dass sie die Wiedereinführung von Grenzkontrollen fördert oder erleichtert, die nach wie vor ein letztes Mittel sind, dessen Anwendungsvoraussetzungen in der Verordnung (EU) 2016/399 (dem "Schengener Grenzkodex") festgelegt sind<sup>9</sup>.

Der Vorschlag baut auf anderen politischen Initiativen auf, die während der COVID-19-Pandemie im Bereich Freizügigkeit und Reisen angenommen wurden, und stellt eine Ergänzung dieser dar, wie die Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates, die Empfehlung (EU) 2021/119 des Rates, die Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates und die Empfehlung (EU) 2021/132 des Rates <sup>10</sup>. So werden insbesondere in der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die zur Koordinierung der Vorgehensweise der Mitgliedstaaten bei der Annahme und Anwendung von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie herangezogen werden sollten, und in der Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates werden diejenigen Drittländer aufgeführt, aus denen nicht unbedingt notwendige Reisen gestattet werden sollten, sowie Angaben zur Ausübung wichtiger Funktionen und zu Reisen aus zwingenden Gründen gemacht, die – ungeachtet des Herkunftsdrittlandes – wesentliche Reisetätigkeiten rechtfertigen. Die Kommission wird die Anwendung der letztgenannten Empfehlung in nächster Zeit genau verfolgen und unter Berücksichtigung der weiteren Entwicklungen in diesem Bereich erforderlichenfalls Änderungen vorschlagen.

## Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen

Dieser Vorschlag ist Teil des Maßnahmenpakets der EU zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie. Er stützt sich insbesondere auf frühere technische Arbeiten des Gesundheitssicherheitsausschusses und des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste, einem freiwilligen Netz der für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen nationalen Behörden.

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit der Politik der Union im Bereich der Einwanderung von Drittstaatsangehörigen.

Die bestehenden EU-Rechtsvorschriften enthalten keine Bestimmungen über die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung von Zertifikaten, die den Gesundheitsstatus ihres Inhabers dokumentieren, selbst wenn die Vorlage solcher Bescheinigungen erforderlich sein könnte, um bestimmte Beschränkungen der Reisefreiheit, die während einer Pandemie verhängt wurden, nicht anzuwenden. Daher müssen Vorschriften erlassen werden, um die Interoperabilität und Sicherheit solcher Zertifikate zu gewährleisten.

Dieser Vorschlag berücksichtigt die laufenden Bemühungen auf internationaler Ebene, beispielsweise unter der Schirmherrschaft der Sonderorganisationen der Vereinten Nationen, einschließlich der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Internationalen Gesundheitsvorschriften zur Ausarbeitung von Spezifikationen und Leitlinien für den Einsatz

Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1).

Empfehlung (EU) 2021/119 des Rates vom 1. Februar 2021 zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/1475 über eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 36 vom 2.2.2021, S. 1) und Empfehlung (EU) 2021/132 des Rates vom 2. Februar 2021 zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/912 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und zur möglichen Aufhebung dieser Beschränkung (ABl. L 41 vom 4.2.2021, S. 1).

digitaler Technologien zur Dokumentation des Impfstatus. Sofern Drittländer Beschränkungen nicht unbedingt notwendiger Reisen aufheben, sollten sie dazu angehalten werden, das "digitale grüne Zertifikat" anzuerkennen.

# 2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

## Rechtsgrundlage

Gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe c AEUV legt die Union die Voraussetzungen fest, unter denen sich Drittstaatsangehörige, die sich rechtmäßig in der Union aufhalten oder dort niedergelassen sind, innerhalb der Union während eines kurzen Zeitraums frei bewegen können. Dabei gelangt das ordentliche Gesetzgebungsverfahren zur Anwendung.

Durch die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für die Ausstellung und Anerkennung interoperabler Zertifikate über COVID-19-Impfungen, -Tests und die Genesung soll dieser Vorschlag Reisen von Drittstaatsangehörigen innerhalb der EU während der COVID-19-Pandemie erleichtern. Dies ermöglicht Drittstaatsangehörigen, die sich rechtmäßig in einem Mitgliedstaat aufhalten oder dort wohnhaft und somit berechtigt sind, in andere Mitgliedstaaten zu reisen, den Nachweis, dass sie die im Einklang mit dem Unionsrecht vom Bestimmungsmitgliedstaat auferlegten Anforderungen an die öffentliche Gesundheit erfüllen. Mit dem Vorschlag soll auch gewährleistet werden, dass derzeit bestehende gegen die Ausbreitung von COVID-19 gerichtete Beschränkungen der Reisefreiheit in koordinierter Weise aufgehoben werden können, sobald mehr wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Dieser Vorschlag begründet weder eine Verpflichtung noch ein Recht auf Impfung. Die Impfstrategien fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

## • Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Die Ziele dieses Vorschlags, nämlich die Erleichterung von Reisen innerhalb der Union während der COVID-19-Pandemie durch die Einführung sicherer und interoperabler Zertifikate über den Impf-, Test- und Genesungsstatus des Inhabers, können von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht, sondern angesichts des Umfangs und der Auswirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene erreicht werden.

Ohne ein Tätigwerden auf EU-Ebene würden die Mitgliedstaaten wahrscheinlich unterschiedliche Systeme einführen, sodass Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz, die ihr Recht auf Reisefreiheit wahrnehmen wollen, Probleme bei der Anerkennung ihrer Dokumente in anderen Mitgliedstaaten haben könnten. Insbesondere müssen die technischen Normen vereinbart werden, die zur Gewährleistung der Interoperabilität, der Sicherheit und der Überprüfbarkeit der ausgestellten Zertifikate anzuwenden sind.

## • Verhältnismäßigkeit

Maßnahmen der EU können einen erheblichen Mehrwert bei der Bewältigung der oben genannten Herausforderungen erbringen und sind die einzige Möglichkeit, einen einheitlichen und allseits kompatiblen Rahmen zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

Die Annahme einseitiger oder nicht abgestimmter Maßnahmen in Bezug auf COVID-19-Gesundheitszertifikate könnte Drittstaatsangehörige, die zu Reisen innerhalb der Union berechtigt sind, in ihrer Reisefreiheit einschränken.

Im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2021/XXXX, die vollumfänglich für den vorliegenden Verordnungsvorschlag gelten, sollte die vorgeschlagene Verordnung ausgesetzt werden, sobald die COVID-19-Pandemie überwunden ist, da es ab diesem

Zeitpunkt nicht länger gerechtfertigt ist, von Drittstaatsangehörigen bei Reisen innerhalb der Union die Vorlage von Gesundheitsnachweisen zu verlangen. Gleichzeitig sollte ihre Anwendung wieder aufgenommen werden, wenn die WHO aufgrund eines Ausbruchs von SARS-CoV-2, einer Variante davon oder ähnlicher Infektionskrankheiten mit epidemischem Potenzial eine weitere Pandemie ausruft.

#### Wahl des Instruments

Eine Verordnung gewährleistet die unmittelbare, unverzügliche und einheitliche Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften in allen Mitgliedstaaten.

# 3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

## Konsultation der Interessenträger

Der Vorschlag berücksichtigt die in regelmäßigen Abständen geführten Gespräche mit den Mitgliedstaaten, die technischen Diskussionen im Gesundheitssicherheitsausschuss und im Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste, die verfügbaren Informationen über die Entwicklung der epidemiologischen Lage sowie einschlägige wissenschaftliche Erkenntnisse.

## Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Der Vorschlag beruht auf dem technischen Austausch im Gesundheitssicherheitsausschuss und im Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste, den vom ECDC veröffentlichten Informationen über die epidemiologische Lage im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie und den einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.

## Folgenabschätzung

Angesichts der Dringlichkeit der Angelegenheit hat die Kommission keine Folgenabschätzung durchgeführt.

## • Grundrechte

Dieser Vorschlag erfordert die Verarbeitung personenbezogener Daten einschließlich Gesundheitsdaten. Möglicherweise ergeben sich Auswirkungen auf die Grundrechte des Einzelnen, und zwar auf die Rechte im Sinne von Artikel 7 der Charta über die Achtung des Privatlebens und Artikel 8 der Charta über das Recht auf Schutz personenbezogener Daten. Die Verarbeitung personenbezogener Daten von Einzelpersonen, einschließlich der Erfassung und Nutzung personenbezogener Daten sowie des Zugriffs auf diese Daten, berührt die in der Charta niedergelegten Rechte auf Achtung des Privatlebens und auf Schutz personenbezogener Daten. Ein Eingriff in diese Grundrechte ist zu rechtfertigen.

In Bezug auf das Recht zum Schutz personenbezogener Daten, einschließlich Datensicherheit, gilt die Verordnung (EU) Nr. 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>11</sup>. Es ist keine Ausnahmeregelung hinsichtlich der Datenschutzvorschriften der Union vorgesehen, und es sind klare Regeln, Bedingungen und solide Garantien im Einklang mit den EU-Datenschutzvorschriften von den Mitgliedstaaten anzuwenden. Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird keine europäische Datenbank über Impfungen, Tests oder Genesungen von COVID-19 eingerichtet. Für die Zwecke der vorgeschlagenen Verordnung müssen

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

personenbezogene Daten nur in das ausgestellte Zertifikat aufgenommen werden, das vor Fälschung oder Manipulation geschützt werden sollte.

## 4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Finanzierung von Maßnahmen zur Unterstützung dieser Initiative wird durch den zusammen mit dem Vorschlag für die Verordnung (EU) Nr. 2021/XXX vorgelegten Finanzbogen abgedeckt.

#### 5. WEITERE ANGABEN

• Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten

Entfällt.

## Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags

Artikel 1 des Vorschlags beschreibt den Gegenstand der vorgeschlagenen Verordnung.

Artikel 2 sieht ein beschleunigtes Inkrafttreten der Verordnung vor.

## Vorschlag für eine

## VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (digitales grünes Zertifikat)

## DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 77 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- **(1)** Gemäß dem Schengen-Besitzstand können Drittstaatsangehörige, die sich rechtmäßig in der EU aufhalten, und Drittstaatsangehörige, die rechtmäßig in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats eingereist sind sich während 90 Tagen innerhalb eines Zeitraums von 180 Tagen frei im Hoheitsgebiet aller Mitgliedstaaten bewegen.
- (2) Am 30. Januar 2020 rief der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wegen des weltweiten Ausbruchs des neuartigen schweren akuten Atemwegssyndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), das die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) verursacht, eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite aus. Am 11. März 2020 gelangte die WHO zu der Einschätzung, dass COVID-19 als Pandemie eingestuft werden kann.
- (3) Um die Ausbreitung des Virus einzudämmen, haben die Mitgliedstaaten verschiedene Maßnahmen – wie Einreisebeschränkungen oder Quarantäneauflagen für Reisende im Grenzverkehr - ergriffen, die zum Teil Auswirkungen auf das Recht, in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten einzureisen bzw. innerhalb dieses zu reisen, nach sich gezogen haben.
- **(4)** Am 13. Oktober 2020 hat der Rat die Empfehlung (EU) 2020/1475 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit im Schengen-Raum aufgrund der COVID-19-Pandemie<sup>12</sup> angenommen.
- Am 30. Oktober 2020 hat der Rat die Empfehlung (EU) 2020/1632 für eine (5) koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie im Schengen-Raum<sup>13</sup> angenommen, in der er den durch den Schengen-Besitzstand gebundenen Mitgliedstaaten empfohlen hat, die in der

<sup>12</sup> ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3.

Empfehlung (EU) 2020/1632 des Rates vom 30. Oktober 2020 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (ABI. L 366 vom 4.11.2020, S. 25).

- Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates dargelegten Grundsätze, gemeinsamen Kriterien, gemeinsamen Schwellenwerte und den gemeinsamen Rahmen für Maßnahmen anzuwenden.
- (6) Viele Mitgliedstaaten haben Initiativen zur Ausstellung von Impfzertifikaten eingeleitet oder verfolgen entsprechende Pläne. Damit diese jedoch im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Reisen innerhalb der Union wirksam eingesetzt werden können, müssen sie vollständig interoperabel, sicher und überprüfbar sein. Inhalt, Format, Grundsätze und technische Standards solcher Zertifikate bedürfen eines gemeinsam beschlossenen Konzepts der Mitgliedstaaten.
- Bereits jetzt sind geimpfte Personen in mehreren Mitgliedstaaten von bestimmten (7) Reisebeschränkungen ausgenommen. Erkennen Mitgliedstaaten Impfzertifikate an, um auf Reisebeschränkungen zu verzichten, die zur Eindämmung von COVID-19 im Einklang mit dem Unionsrecht auferlegt wurden, beispielsweise Quarantäne-/Selbstisolierungsauflagen oder eine Testpflicht zur Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen, so sollten sie verpflichtet sein, gültige Impfzertifikate, die von anderen Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Vorschlag für eine Verordnung über ein digitales grünes Zertifikat (COM(2021)/xxx) ausgestellt wurden, unter denselben Bedingungen anzuerkennen. Für diese Anerkennung sollten die gleichen Bedingungen gelten; hält beispielsweise ein Mitgliedstaat bei einem verabreichten Impfstoff eine Einzeldosis für ausreichend, so sollte er dies auch bei Inhabern von Impfzertifikaten tun, in denen eine Einzeldosis desselben Impfstoffs angegeben ist. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sollte diese Verpflichtung nur bei Personen gelten, die einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben, dessen Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates Nr. 726/2004<sup>14</sup> genehmigt wurde. Dies sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, Impfzertifikate anzuerkennen, die für andere COVID-19-Impfstoffe ausgestellt wurden, darunter Impfstoffe, für die die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>15</sup> eine Genehmigung erteilt hat, Impfstoffe, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG vorübergehend gestattet wurde, oder Impfstoffe, für die eine Notfallzulassung der WHO vorliegt. Die Verordnung (EU) Nr. 2021/xxxx vom xx.xx.2021 legt zur Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen, Tests und der Genesung fest. Sie gilt für Unionsbürgerinnen und -bürger und Drittstaatsangehörige, die Familienangehörige von Unionsbürgern sind.
- (8) Gemäß den Artikeln 19, 20 und 21 des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen können die unter diese Bestimmungen fallenden Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der anderen Mitgliedstaaten frei reisen.
- (9) Um zu solchen Reisen berechtigten Drittstaatsangehörigen das Reisen innerhalb des Hoheitsgebiets der Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollte der durch die Verordnung (EU) Nr. 2021/xxxx geschaffene Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-

\_

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- Impfungen, Tests und der Genesung auch für Drittstaatsangehörige gelten, die nicht bereits unter die genannte Verordnung fallen, sofern sie sich rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats aufhalten oder dort wohnen und im Einklang mit dem Unionsrecht zu Reisen in andere Mitgliedstaaten berechtigt sind.
- (10) Damit die Zertifikate jedoch im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Reisen wirksam eingesetzt werden können, müssen sie vollständig interoperabel sein.
- (11) Diese Verordnung ist nicht so zu verstehen, als würden durch sie in Bezug auf Reisen Beschränkungen der Freizügigkeit oder anderer Grundrechte als Reaktion auf die Pandemie erleichtert oder gefördert. Darüber hinaus kann die Notwendigkeit einer Überprüfung der durch die Verordnung (EU) 2021/xxx eingeführten Zertifikate an sich nicht zur Rechtfertigung einer vorübergehenden Wiedereinführung von Kontrollen an den Binnengrenzen herangezogen werden. Kontrollen an den Binnengrenzen sollten ein letztes Mittel bleiben, vorbehaltlich der besonderen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/399 (Schengener Grenzkodex)<sup>16</sup>.
- (12) Nach den Artikeln 1 und 2 des dem Vertrag über die Europäische Union und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks beteiligt sich Dänemark nicht an der Annahme dieser Verordnung, die für Dänemark weder bindend noch Dänemark gegenüber anwendbar ist. Da diese Verordnung den Schengen-Besitzstand ergänzt, beschließt Dänemark gemäß Artikel 4 des genannten Protokolls innerhalb von sechs Monaten, nachdem der Rat diese Verordnung angenommen hat, ob es sie umsetzt.
- Diese Verordnung stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich Irland gemäß dem Beschluss 2002/192/EG<sup>17</sup> des Rates nicht beteiligt; Irland beteiligt sich daher nicht an ihrer Annahme und ist weder durch sie gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet. Obwohl Irland dieser Verordnung nicht unterliegt, könnte Irland Drittstaatsangehörigen mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet zur Erleichterung von Reisen innerhalb der Union ebenfalls Zertifikate ausstellen, die dieselben Anforderungen erfüllen wie die im Rahmen des digitalen grünen Zertifikats geltenden, und die Mitgliedstaaten könnten solche Zertifikate akzeptieren. Irland könnte ebenso Zertifikate akzeptieren, die von den Mitgliedstaaten für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz in deren Hoheitsgebieten ausstellt werden.
- (14) Für Bulgarien, Kroatien, Zypern und Rumänien stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung des Schengen-Besitzstands jeweils im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 der Beitrittsakte von 2003, des Artikels 4 Absatz 1 der Beitrittsakte von 2005 und des Artikels 4 Absatz 1 der Beitrittsakte von 2011 dar.
- (15) Für Island und Norwegen stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Übereinkommens zwischen dem Rat der Europäischen Union sowie der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung der beiden letztgenannten Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands dar, die zu dem

\_

Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (ABI. L 77 vom 23.3.2016, S. 1).

Beschluss des Rates vom 28. Februar 2002 zum Antrag Irlands auf Anwendung einzelner Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf Irland (ABl. L 64 vom 7.3.2002, S. 20).

- in Artikel 1 Buchstabe C des Beschlusses 1999/437/EG des Rates<sup>18</sup> genannten Bereich gehören.
- (16) Für die Schweiz stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe C des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 3 des Beschlusses 2008/146/EG des Rates<sup>19</sup> genannten Bereich gehören.
- (17) Für Liechtenstein stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe C des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 3 des Beschlusses 2011/350/EU<sup>20</sup> genannten Bereich gehören.
- (18) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>21</sup> angehört und haben am [...] eine Stellungnahme abgegeben,

## HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Mitgliedstaaten wenden die Vorschriften der Verordnung (EU) 2021/XXXX [Verordnung über ein digitales grünes Zertifikat] auf diejenigen Drittstaatsangehörigen an, die nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, sich jedoch in ihrem Hoheitsgebiet rechtmäßig

Beschluss des Rates vom 17. Mai 1999 zum Erlass bestimmter Durchführungsvorschriften zu dem Übereinkommen zwischen dem Rat der Europäischen Union und der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung dieser beiden Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 31).

Beschluss des Rates vom 28. Januar 2008 über den Abschluss — im Namen der Europäischen Gemeinschaft — des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABI. L 53 vom 27.2.2008, S. 1).

Beschluss des Rates vom 7. März 2011 über den Abschluss — im Namen der Europäischen Union — des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zum Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands in Bezug auf die Abschaffung der Kontrollen an den Binnengrenzen und den freien Personenverkehr (ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 19).

Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABI. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

aufhalten oder ihren Wohnsitz haben und gemäß Unionsrecht zu Reisen in andere Mitgliedstaaten berechtigt sind.

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments Im Namen des Rates Der Präsident Der Präsident