

Bruxelles, den 22. december 2022
(OR. en)

16352/22

Interinstitutionel sag:
2022/0031(COD)
2022/0030(COD)

COVID-19 191	TRANS 810
JAI 1748	COCON 64
POLGEN 188	COMIX 625
FRONT 468	SCHENGEN 114
FREMP 284	AVIATION 326
IPCR 121	PHARM 194
VISA 207	RELEX 1770
MI 996	TOUR 81
SAN 677	CODEC 2121

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	22. december 2022
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 753 final
Vedr.:	RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET i henhold til artikel 16, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 753 final.

Bilag: COM(2022) 753 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 22.12.2022
COM(2022) 753 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

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

1. INDLEDNING

Den 14. juni 2021 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet forordning (EU) 2021/953 om indførelse af EU's digitale covidcertifikat ("forordningen om EU's digitale covidcertifikat")¹. Forordningen fastsætter en fælles ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- eller restitutionscertifikater for at lette den frie bevægelighed for EU-borgere og deres familiemedlemmer under covid-19-pandemien. Forordningen ledsages af forordning (EU) 2021/954², som udvider rammen for EU's digitale covidcertifikat til at omfatte tredjelandstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på en medlemsstats område, og som i overensstemmelse med EU-retten har ret til at rejse til andre medlemsstater.

Forordningerne om EU's digitale covidcertifikat har til formål at lette den frie bevægelighed for at give borgerne interoperable og gensidigt accepterede certifikater for covid-19-vaccination, -test og -restitution, som de kan bruge, når de rejser. Den 29. juni 2022 forlængede Europa-Parlamentet og Rådet forordningerne frem til 30. juni 2023³. Denne forlængelse sikrer, at rejsende kan fortsætte med at anvende deres certifikat, hvis en betydelig forværring af den epidemiologiske situation nødsager medlemsstaterne til midlertidigt at genindføre rejserestriktioner.

Samtidig kræver forlængelsen af rammen for EU's digitale covidcertifikat ikke, at medlemsstaterne skal opretholde eller indføre restriktioner for den frie bevægelighed. Alle restriktioner for den frie bevægelighed for personer inden for EU, der er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, herunder kravet om at fremvise et digitalt EU-covidcertifikat, bør ophæves, så snart den epidemiologiske situation tillader det. EU's digitale covidcertifikat, sammen med Rådets henstilling om en koordineret tilgang til fri bevægelighed under covid-19-pandemien⁴, har faktisk bidraget til en koordineret ophævelse af restriktioner: alle medlemsstater

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

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

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1034 af 29. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (EUT L 173 af 30.6.2022, p.37); og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1035 af 29. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2021/954 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område under covid-19-pandemien (EUT L 173 af 30.6.2022, s. 46).

⁴ Rådets henstilling (EU) 2022/107 af 25. januar 2022 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien og om erstatning af henstilling (EU) 2020/1475 (EUT L 18 af 27.1.2022, s. 110).

har fra august 2022 ophævet alle rejserestriktioner inden for EU, herunder kravet om fremlæggelse af et digitalt EU-covidcertifikat. I sit seneste forslag til en ajourføring af Rådets henstilling⁵ mener Kommissionen, at denne mangel på pandemirelaterede restriktioner for den frie bevægelighed bør forblive normen i EU, medmindre den epidemiologiske situation forværres alvorligt.

EU's digitale covidcertifikat har været et afgørende element i Europas reaktion på covid-19-pandemien og er hurtigt blevet en standard i og uden for Europa. Siden det blev indført, har EU's medlemsstater udstedt mere end 2 milliarder eksemplarer af EU's digitale covidcertifikat⁶. Dets succes var med til at fremskynde digitaliseringen af sundhedsydelser på tværs af medlemsstaterne. Forordningen har også en vigtig international dimension, idet den giver Kommissionen beføjelse til at tilslutte covid-19-certifikatsystemer i tredjelande⁷. På nuværende tidspunkt har 49 tredjelande og territorier på fem kontinenter tilsluttet sig systemet ud over de 27 medlemsstater.

I overensstemmelse med forordningen om EU's digitale covidcertifikat forelagde Kommissionen rapporter for Europa-Parlamentet og Rådet i oktober 2021 ("rapporten fra oktober 2021")⁸ og marts 2022 ("Rapporten fra marts 2022")⁹. Disse rapporter gav et overblik over gennemførelsen af forordningen siden dens vedtagelse den 14. juni 2021. Rapporten fra marts 2022 indeholdt også en vurdering af forordningens indvirkning på lettelsen af den frie bevægelighed, de grundlæggende rettigheder og ikkeforskelsbehandling samt på beskyttelse af personoplysninger under covid-19-pandemien.

Ved forlængelse af forordningen skal Kommissionen forelægge endnu en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet senest den 31. december 2022¹⁰. Denne tredje rapport skal navnlig omfatte en oversigt over de oplysninger, der er modtaget om gennemførelsen af forordningen, en oversigt, der redegør for al udvikling i forbindelse med national og international anvendelse af certifikaterne samt vedtagelsen af gennemførelsesretsakter i henhold til forordningens artikel 8, stk. 2, og alle relevante ajourføringer med hensyn til vurderingen af forordningens indvirkning, som den foregående rapport redegør for. Rapporten skal også indeholde en vurdering af, hvor

⁵ Kommissionens forslag til Rådets henstilling om ændring af Rådets henstilling (EU) 2022/107 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien (COM(2022) 681 final).

⁶ Skæringsdato: 31. oktober 2022. Bilag I indeholder en detaljeret oversigt pr. medlemsstat.

⁷ Jf. artikel 8, stk. 2, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

⁸ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til artikel 16, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (COM(2021) 649 final).

⁹ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (COM(2022) 123 final).

¹⁰ Artikel 16, stk. 3, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

hensigtsmæssigt det er fortsat at anvende certifikaterne med henblik på denne forordning under hensyntagen til epidemiologiske udviklinger og den seneste foreliggende videnskabelige dokumentation.

Ud over de emner, der udtrykkeligt nævnes i forordningen, indeholder denne rapport også ajourførte oplysninger om antallet af udstedte digitale covidcertifikater, den seneste tekniske udvikling i forbindelse med systemet med EU's digitale covidcertifikat og oplysninger om de indførte ændringer i forhold til forlængelsen af forordningen. Som opfølgning på den foregående rapport indeholder den også ajourførte oplysninger om vaccinationscertifikaters acceptperiode og anden relevant udvikling inden for test-, restitutions- og vaccinationscertifikater. Endelig redegør rapporten for Kommissionens refleksioner med hensyn til forordningens anvendelsesperiode og andre mulige anvendelsesområder.

2. ANVENDELSE AF FORORDNINGEN OM EU'S DIGITALE COVIDCERTIFIKAT OG DENS INDVIRKNING PÅ DE GRUNDLÆGGENDE RETTIGHEDER OG IKKEFORSKELSBEHANDLING

2.1. Lettelse af den frie bevægelighed

2.1.1. Koordinering af restriktioner for den frie bevægelighed i forbindelse med covid-19-pandemien — brug af EU's digitale covidcertifikat i forbindelse med rejser inden for EU

Som det også er nærmere beskrevet i rapporten fra marts 2022, er den grundlæggende ret til fri bevægelighed nedfældet i artikel 21, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og artikel 45 i chartret om grundlæggende rettigheder. Udøvelsen heraf kan være underlagt begrænsninger, så længe de anvendes i overensstemmelse med relevante EU-regler og almindelige principper.

Under covid-19-pandemien traf medlemsstaterne foranstaltninger, der begrænsede udøvelsen af retten til at færdes og opholde sig frit i EU, for at beskytte folkesundheden. Sådanne begrænsninger skal overholde EU-rettens principper såsom proportionalitet og ikkeforskelsbehandling. Eventuelle foranstaltninger bør ikke gå ud over, hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte folkesundheden. Kommissionen fortsatte også med at understrege denne forpligtelse i dens forskellige vedtagne forslag om spørgsmålet om fri bevægelighed under covid-19-pandemien¹¹.

¹¹ Se Kommissionens forslag af 4. september 2020 til Rådets henstilling om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien (COM(2020) 499 final), Kommissionens forslag af 17. marts 2021 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

Som anført af Retten¹² (se nærmere i afsnit 2.1.4), kræver forordningen ikke, at medlemsstaterne indfører begrænsninger af retten til fri bevægelighed¹³. Forordningen sikrer imidlertid, hvis medlemsstaterne fraviger visse restriktioner for den frie bevægelighed for personer, der er i besiddelse af bevis for vaccination, test eller restitution, at borgerne på en ikkediskriminerende måde kan drage fordel af disse undtagelser på grundlag af certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med forordningen.

Forordningen, som udvider rammen for EU's digitale covidcertifikat, gør det klart, at denne forlængelse ikke bør fortolkes således, at den pålægger medlemsstaterne, navnlig dem, der ophæver nationale folkesundhedsforanstaltninger, at opretholde eller ophæve restriktioner for den frie bevægelighed¹⁴. Alle restriktioner for den frie bevægelighed for personer inden for EU, der er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2s, herunder kravet om at fremvise et digitalt EU-covidcertifikat, bør ophæves, så snart den epidemiologiske situation tillader det.

For at sikre koordinering i hele EU fortsatte Kommissionen sine bestræbelser på at sikre en velkoordineret tilgang til vedtagelsen af restriktioner for den frie bevægelighed. Den 14. oktober 2022 stillede Kommissionen forslag om endnu en ajourføring af den koordinerede tilgang til rejser inden for EU under covid-19-pandemien¹⁵ for at afspejle den forbedrede epidemiologiske situation, Forslaget blev vedtaget af Rådet den 13. december 2022¹⁶. Som skitseret i forslaget mener Kommissionen, at denne mangel på pandemirelaterede restriktioner for den frie bevægelighed bør forblive normen i EU. Kravet om at være i besiddelse af et gyldigt digitalt EU-covidcertifikat bør kun genindføres, hvis den epidemiologiske situation forværres alvorligt.

Kun som reaktion på en ny variant, der giver anledning til bekymring, eller der skal holdes ekstra øje med, kan der træffes yderligere foranstaltninger — ud over kravet om fremlæggelse af et

bevægelighed under covid-19-pandemien (digitalt grønt certifikat) (COM(2021) 130 final), Kommissionens forslag af 25. november 2021, forslag til Rådets henstilling om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien og om erstatning af henstilling (EU) 2020/1475 (COM(2021) 749 final) og Kommissionens forslag af 3. februar 2022 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2021/953 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 (COM(2022) 50 final).

¹² Kendelse af 29. april 2022, Abenante m.fl. mod Parlamentet og Rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, præmis 46-48.

¹³ Se også betragtning 14 i forordningen om EU's digitale covidcertifikat: "*Denne forordning har til hensigt at lette anvendelsen af proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling med hensyn til restriktioner for den frie bevægelighed under covid-19-pandemien, samtidig med at der tilstræbes et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau. Den bør ikke fortolkes således, at den letter eller tilskynder til vedtagelsen af restriktioner for den frie bevægelighed eller restriktioner for andre grundlæggende rettigheder som reaktion på covid-19-pandemien i betragtning af deres skadelige virkninger for unionsborgere og virksomheder [...]*".

¹⁴ Betragtning 16 i forordning (EU) 2022/1034.

¹⁵ Kommissionens forslag til Rådets henstilling om ændring af Rådets henstilling (EU) 2022/107 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien (COM(2022) 681 final).

¹⁶ Rådets henstilling af 13. december 2022 om ændring af Rådets henstilling (EU) 2022/107 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien (endnu ikke offentliggjort).

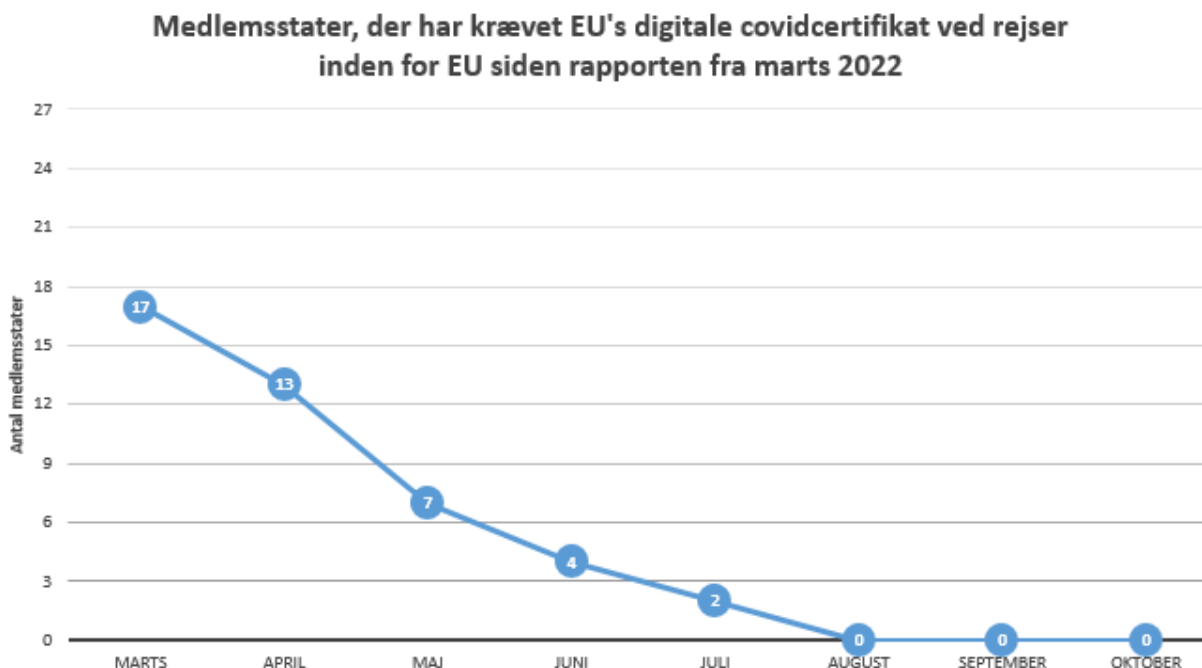
digitalt EU-covidcertifikat — med det formål at bremse spredningen, købe tid til at mobilisere den øgede hospitalskapacitet og udløse udviklingen af vacciner. Denne "nødbremse" kan også anvendes i situationer, hvor den epidemiologiske situation forværres hurtigt og alvorligt på en måde, der tyder på, at der er dukket nye varianter af sars-CoV-2 op, der giver anledning til bekymring, eller der skal holdes ekstra øje med.

Hvis en medlemsstat indfører et krav om at fremlægge et gyldigt digitalt EU-covidcertifikat, eller hvis den træffer yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med nødbremseproceduren, bør den hurtigt underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom gennem netværket for integreret politisk kriserespons (IPCR) og give oplysninger om årsagerne til og de forventede virkninger, ikrafttrædelsen og varigheden af sådanne rejserestriktioner. Endelig foreslog Kommissionen, at kortet i trafiklysets farver¹⁷ blev fjernet, eftersom det var blevet en upassende beskrivelse af den epidemiologiske situation i EU.

Samlet set har den tilsigtede tilgang været vellykket: EU's digitale covidcertifikat har lettet den frie bevægelighed, når medlemsstaterne har anset rejserestriktioner for at være nødvendige, og har samtidig givet mulighed for koordineret ophævelse af disse restriktioner, så snart det var muligt. Kravet om at være i besiddelse af EU's digitale covidcertifikat ved rejser inden for EU reduceredes, efterhånden som den epidemiologiske situation forbedredes. Selv om 17 medlemsstater i marts 2022, efter vedtagelsen af den foregående rapport stadig krævede, at rejsende skulle være i besiddelse af et digitalt EU-covidcertifikat, var dette tal faldet til syv medlemsstater i maj 2022, og til sidst til 0 medlemsstater i august 2022¹⁸ (jf. grafen). Fra august 2022 havde alle medlemsstater derfor ophævet alle restriktioner for rejser inden for EU. Dette viser, at selv i perioder med momentan mange smittede som f.eks. den bølge af smittede med omikron BA.4- og BA.5-varianterne, der blev observeret i sommeren 2022, mente medlemsstaterne ikke, at det var nødvendigt at genindføre rejserestriktioner.

¹⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>.

¹⁸ Data baseret på Kommissionens løbende indsamling af oplysninger om rejserestriktioner og bekræftet af medlemsstaterne i en undersøgelse gennemført i netværket for integreret politisk kriserespons i november 2022. Alle medlemsstater undtagen BG og DK besvarede denne undersøgelse.



2.1.2. Oplysninger modtaget i henhold til artikel 11 i forordningen om EU's digitale covidcertifikat

Forordningen om EU's digitale covidcertifikat fastsætter, at yderligere restriktioner for indehavere af EU's digitale covidcertifikat kun er mulige, hvis disse er nødvendige og forholdsmæssige for at beskytte folkesundheden som reaktion på covid-19-pandemien. Medlemsstaterne har pligt til at underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater 48 timer i forvejen, når de beslutter at indføre yderligere restriktioner¹⁹. I de to foregående rapporter sammenfattede Kommissionen de underretninger, der er modtaget i henhold til denne bestemmelse. Der er ikke modtaget meddelelser af denne art siden den sidste rapport i marts 2022.

Kommissionen har fortsat overvåget medlemsstaternes gennemførelse af forordningen om EU's digitale covidcertifikat og Rådets henstilling om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Oplysningerne fra medlemsstaterne om EU's digitale covidcertifikat blev indsamlet ved hjælp af oversigtstabeller, som medlemsstaterne fremsendte til Kommissionen og Rådet. Siden ophævelsen af de sidste restriktioner for rejser inden for EU i august 2022 har Kommissionen sat denne informationsindsamling i bero, men kan om nødvendigt genoptage den.

¹⁹ Artikel 11 i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

2.1.3. Opfølgning på de foregående rapporter: indvirkning på rejser og turisme, accept af forskellige vaccintyper, de grundlæggende rettigheder og ikkeforskelsbehandling samt beskyttelse af personoplysninger

2.1.3.1. De grundlæggende rettigheder og ikkeforskelsbehandling

Rapporten fra marts 2022 skitserede, hvordan forordningen om EU's digitale covidcertifikat sikrer ikkeforskelsbehandling ved at medtage interoperable vaccinations-, test- og restitutionscertifikater. Selv om det fortsat er en politisk beslutning (på folkesundhedsområdet) for medlemsstaterne, hvilke typer certifikater de accepterer, sikrer forordningen, at EU's digitale covidcertifikat, der er udstedt for den samme medicinske hændelse, accepteres med det formål at fravige restriktioner for den frie bevægelighed på samme betingelser. Denne vurdering gælder stadig.

2.1.3.2. Accept af forskellige typer covid-19-vacciner

2.1.3.2.1 Covid-19-vacciner og gennemgående kliniske forsøg

Som nærmere forklaret i afsnit 2.4.2 nedenfor, medtog Europa-Parlamentet og Rådet ved forlængelsen af forordningen om EU's digitale covidcertifikat også en ændring, der fastsætter, at medlemsstaterne kan udstede et digitalt EU-covidcertifikat til personer, der deltager i igangværende kliniske forsøg med covid-19-vacciner, og at sådanne certifikater kan accepteres af andre medlemsstater for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed²⁰. Forordningen pålægger desuden Udvalget for Sundhedssikkerhed ("HSC")²¹ at udstikke retningslinjer for at sikre sammenhæng i forhold til accepten af disse certifikater i hele EU.

Kommissionen nedsatte en teknisk arbejdsgruppe under Udvalget for Sundhedssikkerhed om EU's digitale covidcertifikat udstedt til personer, der deltager i kliniske covid-19-forsøg, med henblik på at udarbejde udkast til vejledning om en fælles tilgang. Den deraf følgende "Vejledning om gensidig accept af EU's digitale covidcertifikat udstedt til deltagere i kliniske forsøg" blev vedtaget af Udvalget for Sundhedssikkerhed den 5. oktober 2022²². Af vejledningen fremgår det, at medlemsstaterne indbyrdes bør acceptere certifikater for alle igangværende kliniske forsøg uden at sondre. Denne tilgang bør gælde for alle offentligt tilgængelige kliniske forsøg med covid-19-vacciner i EU/EØS, der er opført i EMA's EudraCT-system eller CTIS. Et begrænset udvalg af vigtige internationale forsøg bør også overvejes. Disse er dog endnu ikke medtaget.

²⁰ Artikel 5, stk. 5, fjerde og femte afsnit, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

²¹ Se bilag II for yderligere oplysninger.

²² https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

2.1.3.2.2 Covid-19-vacciner, der har afsluttet proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer

Som fastsat i forordningen om EU's digitale covidcertifikat er medlemsstaterne forpligtede til at acceptere vaccinationscertifikater for vacciner, der har fået EU-markedsføringstilladelse, når det drejer sig om at fravige restriktioner for den frie bevægelighed²³. Desuden kan medlemsstaterne, men er ikke forpligtet til at²⁴ fravige restriktioner for rejsende, der har modtaget en vaccine, som har gennemgået Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) procedure for optagelse på listen over vacciner til anvendelse i nødsituationer²⁵, eller som er godkendt på nationalt plan i en anden medlemsstat²⁶.

Som forklaret i den tidligere rapport har medlemsstaterne i stigende grad accepteret vacciner, der har gennemgået WHO's procedure for optagelse på listen over vacciner, der anvendes i nødsituationer. Rådets henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner²⁷ fastlagde allerede, at medlemsstaterne også bør ophæve de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU for personer, der er vaccineret med en vaccine, der er optaget på WHO's liste (selv om sådanne rejsende stadig kan være underlagt yderligere krav).

I sit forslag til en ny henstilling til Rådet om rejser til EU (som erstatter Rådets nuværende henstilling (EU) 2020/912)²⁸ har Kommissionen foreslået, at alle covid-19-relaterede restriktioner for rejsende til Unionen ophæves, men hvor det er relevant, bør WHO-godkendte vacciner accepteres. For yderligere at lette udøvelsen af den frie bevægelighed for EU-borgere, der er blevet vaccineret med en vaccine, der er optaget på WHO's liste, og for at sikre sammenhæng mellem rejser til EU og rejser inden for EU, stillede Kommissionen, i sin seneste ajourføring af den koordinerede tilgang til rejser inden for EU²⁹, (jf. afsnit 2.1.1 ovenfor), forslag om, at medlemsstaterne, hvis de vil genindføre restriktioner for rejser inden for EU, også bør anbefales at acceptere EU's digitale covidcertifikat, der udstedes efter indgivelse af sådanne vacciner. Rådet vedtog den 13. december 2022³⁰ disse forslag fra Kommissionen.

²³ Artikel 5, stk. 5, første afsnit, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat. Listen findes her: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_da

²⁴ Artikel 5, stk. 5, andet afsnit, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

²⁵ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>.

²⁶ Baseret på bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

²⁷ EUT L 208 I af 1.7.2020, s. 1.

²⁸ Forslag fra Kommissionen til Rådets henstilling om en koordineret tilgang til rejser til Unionen under covid-19-pandemien og om erstatning af Rådets henstilling (EU) 2020/912 (COM(2022) 680 final).

²⁹ Kommissionens forslag til Rådets henstilling om ændring af Rådets henstilling (EU) 2022/107 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien (COM(2022) 681 final).

³⁰ Rådets henstilling af 13. december 2022 om ændring af Rådets henstilling (EU) 2022/107 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien (endnu ikke offentliggjort).

2.1.3.3. Indvirkning på rejser og turisme

Rapporten fra marts 2022 skitserede, hvordan EU's digitale covidcertifikat har bidraget til at genetablere muligheden for internationale rejser til EU og til lande uden for EU, og medtog også data om kommercielle flyvninger³¹. Siden da har dataene vist, at antallet af flyvninger på EU-plan var højere i 2022 end i 2021 i løbet af alle måneder undtagen januar og februar. I oktober 2022 var lufttrafikken vendt tilbage til -15 % af niveauet i 2019. Ifølge Eurocontrols seneste prognose forventes den på et tidspunkt i 2024 at være tilbage til niveauet fra 2019³².

2.1.3.4. Beskyttelse af personoplysninger

Rapporten fra marts 2022 indeholdt en vurdering af overensstemmelsen mellem forordningen om EU's digitale covidcertifikat og EU's databeskyttelsesregler³³. Kommissionen har også sikret, at alle gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til forordningens bestemmelser overholder princippet om dataminimering. Denne vurdering gælder stadig.

Når det drejer sig om tredjelande, der er forbundet med systemet (jf. afsnit 2.5.1), er det vigtigt at understrege, at de deltagende lande — hvis håndhævelsen er i hænderne på specifikke nationale myndigheder — skal overholde relevant lovgivning om cybersikkerhed og databeskyttelse i forbindelse med etableringen og driften af deres nationale systemer og tjenester. Kommissionen kræver systematisk, at alle medlemsstater og tredjelande indgiver en selvevaluering for at give yderligere sikkerhed for, at landet netop har taget hensyn til særlige risici, herunder med hensyn til databeskyttelse. Alle deltagende lande gennemgår en streng "onboarding"-proces, og manglende overholdelse af disse krav forhindrer tilslutning til rammen for EU's digitale covidcertifikat.

2.1.4. Andre oplysninger om gennemførelsen af forordningen om EU's digitale covidcertifikat

Siden rapporten fra marts 2022 har Retten afsagt flere kendelser vedrørende forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

Abenante m.fl. mod Parlamentet og Rådet³⁴ vedrørte et søgsmål med påstand om annullation af forordningen. Sagsøgerne nedlagde påstand om, at forordningen knyttede udøvelsen af den frie bevægelighed sammen med forpligtelsen til at underkaste sig invasiv sundhedspleje, nemlig

³¹ Eurostat, "Commercial flights by reporting country — monthly data", 10-02-2022, findes på https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en.

³² <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

³³ Jf. afsnit 2.2 i rapporten fra marts 2022.

³⁴ Kendelse af 29. april 2022, Abenante m.fl. mod Parlamentet og Rådet, T-527/21, EU:T:2022:278.

vaccination og covid-19-test. Sagsøgerne gjorde desuden gældende, at forordningen udsatte ikke-vaccinerede EU-borgere for forskelsbehandling.

Retten afviste søgsmålet under henvisning til, at forordningen om EU's digitale covidcertifikat blot fastlægger en fælles ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable vaccinations-, test- og restitutionscertifikater, men ikke fastsætter en forpligtelse til at blive vaccineret mod covid-19 eller til at få taget en test, og heller ikke en forpligtelse til at være i besiddelse af et sådant certifikat for at udøve retten til fri bevægelighed³⁵. Alle sådanne forpligtelser som betingelse for indrejse i en medlemsstats område følger udelukkende af medlemsstaternes nationale lovgivning³⁶.

Retten bemærkede endvidere, at forordningen giver mulighed for at foretage en sontring mellem vaccinations-, test- og restitutionscertifikater afhængigt af de valg, som de enkelte medlemsstater træffer. I medfør af forordningen har medlemsstaterne pligt til at acceptere de pågældende certifikater, når de fraviger visse rejserestriktioner for personer, der er i besiddelse af bevis for vaccination, test eller restitution³⁷.

Desuden fremhævede Retten, at selv om forordningen om EU's digitale covidcertifikat blev annulleret, kunne medlemsstaterne stadig indføre restriktioner for rejser med den begrundelse, at det var af hensyn til folkesundheden, ved at gøre det betinget af, at der kan fremlægges bevis for vaccination, test eller restitution. Samtidig ville medlemsstaterne i så tilfælde ikke længere have pligt til at acceptere certifikater udstedt af andre medlemsstater. Annullationen ville således føre til, at rejsende ville blive frataget muligheden for at fremlægge et vaccinations-, test- eller restitutionscertifikat, der er udstedt af deres oprindelsesmedlemsstat, for at opfylde de forpligtelser, en anden medlemsstat har pålagt dem³⁸.

Derudover afviste Retten to sager³⁹, der anfægtede Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2288 af 21. december 2021, som fastsatte en bindende acceptperiode på 270 dage for vaccinationscertifikater, der dækker de primære vaccinationsserier, med henblik på rejser inden for EU. I begge sager nedlagde sagsøgerne påstand om, at den delegerede forordning overskred de beføjelser, der er givet Kommissionen, og uforholdsmæssigt påvirkede deres ret til fri bevægelighed. Retten afsagde kendelse om afvisning af begge søgsmål, og understregede på ny, at forordningen om EU's digitale covidcertifikat, herunder som ændret ved den delegerede forordning, ikke fastsætter en forpligtelse til at fremlægge EU's digitale covidcertifikat for at udøve retten til fri bevægelighed. Det samme gælder for de konsekvenser, som medlemsstaterne

³⁵ Kendelse af 29. april 2022, Abenante m.fl. mod Parlamentet og Rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, præmis 21.

³⁶ Kendelse af 29. april 2022, Abenante m.fl. mod Parlamentet og Rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, præmis 22.

³⁷ Kendelse af 29. april 2022, Abenante m.fl. mod Parlamentet og Rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, præmis 25-26.

³⁸ Kendelse af 29. april 2022, Abenante m.fl. mod Parlamentet og Rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, præmis 33.

³⁹ Kendelse af 7. oktober 2022, OG m.fl. mod Kommissionen, T-101/22, ikke offentliggjort Kendelse af 7. oktober 2022, ON mod Europa-Kommissionen, T-103/22, ikke offentliggjort.

drager af, at sådanne certifikater er ugyldige efter udløbet af acceptperioden på 270 dage⁴⁰. Den delegerede forordning indeholder ingen forpligtelse, selv ikke indirekte, til at få en booster-dosis, når acceptperioden for den primære vaccinationsserie er udløbet⁴¹.

Endelig har Kommissionen, som forklaret i rapporten fra marts 2022, løbende forsøgt at give borgerne nøjagtige og brugervenlige oplysninger om EU's digitale covidcertifikat og rejserestriktioner ved f.eks. at oprette EU-plattformen Re-open⁴² og ved at offentliggøre svar på de oftest stillede spørgsmål på disse områder. EU-plattformen Re-open er løbende blevet forbedret med hensyn til brugervenlighed og har oplevet omkring 44,7 millioner besøg, siden der blev givet adgang til den i juni 2020, hvilket giver et gennemsnit på 51 500 besøg om dagen. Desuden har Kommissionen bidraget med input til Europe Direct-kontaktcentre⁴³, som svarede på 55 725 spørgsmål vedrørende covid-19-pandemien (herunder mange spørgsmål om rejseregler) i 2021⁴⁴.

2.2. Anvendelsen af EU's digitale covidcertifikat til indenlandske formål

Forordningen om EU's digitale covidcertifikat omhandler brugen af certifikater til at lette rejser i EU under covid-19-pandemien. Som forklaret i de foregående rapporter hverken foreskriver eller forbyder EU-retten national brug af EU's digitale covidcertifikat. Dette betyder, at det stadig er op til medlemsstaterne, hvordan EU's digitale covidcertifikat benyttes nationalt. Det er op til medlemsstaterne at afgøre, hvilke sundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger de anser for mest hensigtsmæssige med hensyn til adgang til f.eks. arbejdspladser, kulturelle arrangementer, restauranter osv. Medlemsstaterne kan godt benytte EU's digitale covidcertifikat til sådanne nationale formål, men de skal fastsætte et retsgrundlag i national ret, som bl.a. skal opfylde databeskyttelseskravene.

I en undersøgelse foretaget i november 2022 angav alle de medlemsstater⁴⁵, der besvarede undersøgelsen, at de har anvendt EU's digitale covidcertifikat til sådanne formål. Medlemsstaterne brugte oftest certifikatet til at give adgang til arrangementer, kulturelle aktiviteter eller restauranter. Mange medlemsstater brugte også certifikatet til at give adgang til sundhedsfaciliteter, wellnesscentre eller hoteller. Desuden blev certifikatet ofte brugt som bevis for vaccination, test eller restitution i medicinsk sammenhæng. Mindre almindeligt blev certifikatet brugt til at give adgang til arbejdspladsen eller skoler/universiteter eller til offentlig transport.

⁴⁰ Kendelse af 7. oktober 2022, OG m.fl. mod Kommissionen, T-101/22, ikke offentliggjort, præmis 11.

⁴¹ Kendelse af 7. oktober 2022, OG m.fl. mod Kommissionen, T-101/22, ikke offentliggjort, præmis 13-14.

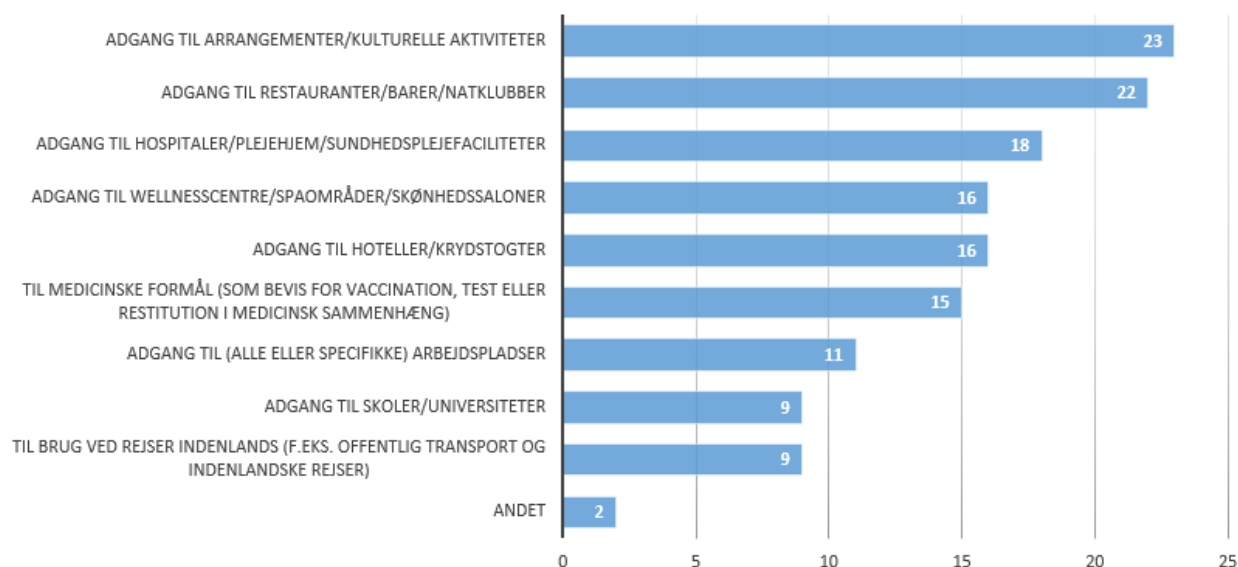
⁴² <https://reopen.europa.eu/>

⁴³ https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_en

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf

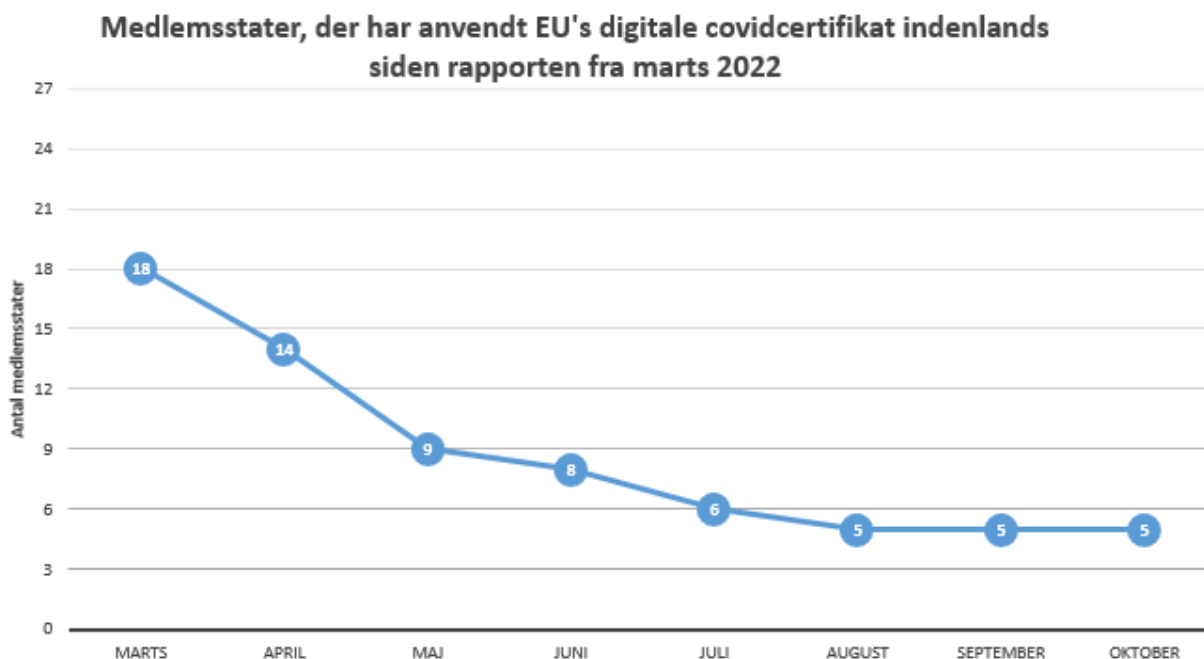
⁴⁵ Data baseret på en undersøgelse gennemført i netværket for integreret politisk kriserespons i november 2022. Alle medlemsstater undtagen BG og DK besvarede denne undersøgelse.

Hvordan har medlemsstaterne brugt EU's digitale covidcertifikat indenlands?



I takt med at den epidemiologiske situation blev forbedret, blev brugen af EU's digitale covidcertifikat på nationalt plan i lighed med brugen i forbindelse med rejser inden for EU reduceret. I marts 2022, efter vedtagelsen af rapporten fra marts 2022, anførte 18 medlemsstater, at de stadig gjorde brug af EU's digitale covidcertifikat til indenlandske formål. Dette tal var faldet til ni medlemsstater i maj 2022 og til sidst til fem medlemsstater i august 2022 (jf. grafen)⁴⁶. De fem resterende medlemsstater bruger EU's digitale covidcertifikat inden for begrænsede anvendelsesområder, dvs. adgang til sundhedsplejefaciliteter og plejehjem.

⁴⁶ De resterende medlemsstater er DE, ES, IT, CY og AT. ES har specifikke territoriale regler, hvilket betyder, at kun nogle regioner stadig anvender EU's digitale covidcertifikat indenlands.



2.3. Teknisk gennemførelse

2.3.1. Antal udstedelser af EU's digitale covidcertifikat

Pr. 31. oktober 2022 havde EU-landene udstedt mere end 2,2 milliarder digitale EU-covidcertifikater bestående af 1,4 milliarder vaccinationscertifikater, 660,8 millioner testcertifikater og 96,4 millioner restitutioncertifikater. Bilag I indeholder en detaljeret oversigt pr. medlemsstat.

2.3.2. EU-portalen og arbejdet på teknisk plan

2.3.2.1. Udvikling siden rapporten fra marts 2022

De tekniske specifikationer, standarder og retningslinjer for den fælles udstedelse, kontrol og accept af EU's digitale covidcertifikat blev udarbejdet af Kommissionen og medlemsstaterne i fællesskab inden for rammerne af e-sundhedsnetværket⁴⁷. Alle de specifikationer, der er udviklet af e-sundhedsnetværket, er baseret på åbne standarder og offentliggøres som open source på e-sundhedsnetværkets websted⁴⁸ og GitHub⁴⁹. Dette har lettet interoperabiliteten med systemer, der er udviklet af tredjelande.

⁴⁷ E-sundhedsnetværket er et frivilligt netværk af nationale myndigheder med ansvar for e-sundhed, som er udpeget af medlemsstaterne. Netværket er oprettet på grundlag af artikel 14 i direktiv 2011/24/EU.

⁴⁸ https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_da.

⁴⁹ <https://github.com/eu-digital-green-certificates>.

Siden marts 2022 har arbejdet på teknisk plan for yderligere at forbedre EU's digitale covid-certifikatsystem omfattet vedtagelse af en mekanisme til automatisk udveksling af lister over tilbagekaldte digitale EU-covidcertifikater via portalen for EU's digitale covidcertifikat, som er den centrale del af tillidsrammen. Det omfattede også en ajourføring af de tekniske specifikationer for at afspejle de nye muligheder, der er medtaget i forbindelse med forlængelsen af EU's digitale covidcertifikat med hensyn til udstedelse af vaccinationscertifikater for igangværende kliniske forsøg og udstedelse af restitutions- og testcertifikater på grundlag af laboratoriebaserede antigen test.

2.3.2.1. Mekanisme til udveksling af lister over tilbagekaldte certifikater

Tilbagekaldelse af certifikater kan bidrage til at beskytte folkesundheden, når certifikaterne er blevet udstedt fejlagtigt på grund af svig eller efter suspension af et covid-19-vaccineparti, der har vist sig at være defekt. I den forbindelse har forordningen om EU's digitale covidcertifikat allerede fastsat, at dens tillidsramme kan støtte den bilaterale udveksling af lister over tilbagekaldte certifikater, der indeholder de unikke certifikatidentifikatorer for tilbagekaldte certifikater⁵⁰. De udvekslede lister over tilbagekaldte certifikater bør ikke indeholde andre personoplysninger end de unikke certifikatidentifikatorer.

Med henblik på at lette den automatiske udveksling af lister over tilbagekaldte certifikater på tværs af grænserne via portalen for EU's digitale covidcertifikat i fuld overensstemmelse med lovgivningen om privatlivets fred og databeskyttelse udarbejdede Kommissionen, i samarbejde med medlemsstaterne, specifikationerne for tilbagekaldelsesmekanismen, som er anført i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/483⁵¹. Tilbagekaldelsesmekanismen består af to dele. Den første del vedrører portalen for EU's digitale covidcertifikat og dens anvendelse er bindende. Den anden del vedrører, hvordan medlemsstaterne distribuerer tilbagekaldelseslisterne fra deres nationale infrastruktur til deres kontrolapplikationer, og er ikke-bindende. Hvad angår sidstnævnte kan medlemsstaterne frit vælge mellem en række forskellige muligheder, som alle tager hensyn til beskyttelsen af privatlivets fred.

2.3.2.1. Ændringer af de tekniske specifikationer som følge af forordning (EU) 2022/1034

Som nærmere forklaret i afsnit 2.4.1 og 2.4.2, giver ændringen, der forlænger forordningen om EU's digitale covidcertifikat også mulighed for udstedelse af certifikater for covid-19-vacciner, der undergår kliniske forsøg samt udstedelse af restitutions- og testcertifikater på basis af

⁵⁰ Artikel 4, stk. 2, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

⁵¹ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/483 af 21. marts 2022 om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 om fastsættelse af tekniske specifikationer og regler for gennemførelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 (EUT L 98 af 25.3.2022, s. 84).

laboratoriebaserede antigenest. Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1516⁵² blev vedtaget for at afspejle disse ændringer i de tekniske specifikationer og regler for udfyldelse af EU's digitale covidcertifikat, suppleret af en ajourført version af "Retningslinjer for værdisæt for EU's digitale covidcertifikat"⁵³.

2.3.2.2. Indkodning af variantopdaterede covid-19-vacciner

På anbefaling fra EMA⁵⁴ vedtog Kommissionen den 1. september 2022 afgørelser om godkendelse af de variantopdaterede covid-19-vacciner Comirnaty Original/Omikron BA.1⁵⁵ og Spikevax bivalent Original/Omikron BA.1⁵⁶, som er variantopdaterede versioner af de oprindelige vacciner Comirnaty (Pfizer/BioNTech) og Spikevax (Moderna) mod undervarianten af omikron BA.1, ud over den oprindelige variant af sars-CoV-2, til markedsføring i EU. Senere samme måned godkendte Kommissionen også Comirnaty Original/Omikron BA.4-5, en variantopdateret covid-19-vaccine mod undervarianterne BA.4 og BA.5 af omikron ud over den oprindelige variant af sars-CoV-2⁵⁷, på tilsvarende anbefaling fra EMA⁵⁸. Med Spikevax bivalent Original/Omikron BA.4-5 godkendte Kommissionen en anden bivalent Original/Omikron BA.4-5 vaccine den 20. oktober 2022⁵⁹.

Kommissionen hørte Udvalget for Sundhedssikkerhed om spørgsmålet med hensyn til, hvordan disse variantopdaterede vacciner skal indkodes i EU's digitale covidcertifikat. Som reaktion herpå mente de fleste medlemsstater ikke, at der var et stort behov for i EU's digitale covidcertifikat at sondre mellem variantopdaterede vacciner og deres oprindelige version med henblik på at lette den frie bevægelighed. Samtidig sonderer mange medlemsstater mellem de forskellige vaccinetyper i deres nationale sundhedssystemer eller databaser til andre formål,

⁵² Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1516 af 8. september 2022 om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 om fastsættelse af tekniske specifikationer og regler for gennemførelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 (EUT L 235 af 12.9.2022, s. 61).

⁵³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

⁵⁵ Commission Implementing Decision of 1.9.2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9598(final) for "Comirnaty - tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", a medicinal product for human use (C(2022) 6459 final) (foreligger ikke på dansk).

⁵⁶ Commission Implementing Decision of 1.9.2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2021) 94(final) for "Spikevax - elasomeran", a medicinal product for human use (C(2022) 6458 final) (foreligger ikke på dansk).

⁵⁷ Commission Implementing Decision of 12.9.2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9598(final) for "Comirnaty - tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", a medicinal product for human use (C(2022) 6632 final) (foreligger ikke på dansk).

⁵⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

⁵⁹ Commission Implementing Decision of 20.10.2022 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2022) 7163(final) for "Spikevax - elasomeran", a medicinal product for human use (foreligger ikke på dansk). EMA's anbefaling (C(2022) 7632 final) findes her: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

navnlig lægemiddelovervågning og folkesundhed. Som følge heraf bliver variantopdaterede covid-19-vacciner indkodet i EU's digitale covidcertifikat på samme måde som den tilsvarende oprindelige version. Af hensyn til beredskabet har e-sundhedsnetværket imidlertid udarbejdet et forslag til, hvordan sådanne variantopdaterede vacciner kan indkodes på anden vis, hvis der træffes afgørelse om, at en sådan sontring er nødvendig.

I e-sundhedsnetværkets ajourførte retningslinjer for værdisæt for EU's digitale covidcertifikat, der blev offentliggjort den 19. oktober 2022⁶⁰, er indkodningen af variantopdaterede covid-19-vacciner beskrevet som skitseret ovenfor.

2.3.2.1. Indkodning af primær covid-19-vaccination med tre doser

På EMAs anbefaling⁶¹ godkendte Kommissionen den 20. oktober 2022 covid-19-vaccinerne Comirnaty⁶² og Spikevax⁶³ med pædiatrisk formulering til vaccination af børn fra 6 måneder. Hvad angår Comirnaty, består primærvaccinationen af tre doser, hvor de individuelle doser er lavere sammenlignet med doserne for allerede godkendte aldersgrupper. Tidligere bestod de EU-godkendte covid-19-vaccinationer af én-dosis eller to-dosis vacciner.

I den forbindelse præciserede Kommissionen indkodningen af denne tre-dosis pædiatriske formulering af Comirnaty i EU's digitale covidcertifikat over for medlemsstaterne og repræsentanter for tredjelande og territorier, der er forbundet med portalen for EU's digitale covidcertifikat⁶⁴. Denne præcisering krævede ikke en ændring af de tekniske specifikationer.

2.4. Udviklingen med hensyn til EU's digitale covidcertifikat

2.4.1. Forlængelse: inklusion af laboratoriebaserede antigen test

Inden for forlængelsen af forordningen om EU's digitale covidcertifikat var det fastsat heri, at testcertifikater kun kan udstedes på grundlag af to typer test for sars-CoV-2-infektion, nemlig molekylære nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT-test), herunder dem, der anvender revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), og hurtige antigen test, som bygger på påvisningen af virusproteiner (antigener) ved brug af immunoassay baseret på lateral strømning,

⁶⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁶¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

⁶² Commission Implementing Decision of 20.10.2022 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2022) 7342(final) for "Comirnaty - tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", a medicinal product for human use (C(2022) 7630 final) (foreligger ikke på dansk).

⁶³ Commission Implementing Decision of 20.10.2022 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2022) 7163(final) for "Spikevax - elasomeran", a medicinal product for human use (C(2022) 7632 final) (foreligger ikke på dansk).

⁶⁴ Administrationen af den første dosis skal indkodes som "1/3", anden dosis som "2/3" og tredje dosis skal indkodes som "3/3". Ud fra det vaccinerede barns alder kan det fastslås, at 3/3 ikke er en booster, men afslutningen på det primære vaccinationsforløb.

og som giver resultater på under 30 minutter, forudsat at de udføres af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale. Ved forlængelsen af forordningen medtog Parlamentet og Rådet laboratoriebaserede antigenassays af høj kvalitet som de typer test, hvortil der kan udstedes et digitalt EU-covidcertifikat for at udvide anvendelsesområdet for de forskellige typer diagnostiske test på et tidspunkt, hvor der er stor efterspørgsel efter covid-19-test⁶⁵.

Således har den tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test, som er ansvarlig for at udarbejde ajourføringer af den fælles liste over covid-19-antigentest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, siden juli 2021 også gennemgået forslag fra medlemsstaterne og producenterne af laboratoriebaserede covid-19-antigenassays. Disse forslag er blevet vurderet ud fra de samme kriterier som dem, der anvendes til hurtige antigenest, og Udvalget for Sundhedssikkerhed har opstillet en liste over de laboratoriebaserede antigenassays, som opfylder disse kriterier.

Som følge heraf har medlemsstaterne nu mulighed for at udstede testcertifikater og restitutionscertifikater⁶⁶ på basis af de laboratoriebaserede covid-19-antigenassays, der er optaget på den fælles EU-liste over covid-19-antigentest⁶⁷.

2.4.2. Forlængelse: inklusion af vaccinationscertifikater for deltagere i kliniske forsøg

I lyset af fremkomsten af nye sars-CoV-2-varianter, som giver anledning til bekymring, er den fortsatte udvikling og undersøgelse af covid-19-vacciner en afgørende faktor i bekæmpelsen af covid-19-pandemien. I den forbindelse er det vigtigt at gøre det lettere for frivillige at deltage i kliniske forsøg, dvs. undersøgelser af sikkerheden ved eller virkningen af et lægemiddel såsom en covid-19-vaccine. Klinisk forskning spiller en grundlæggende rolle ved udviklingen af vacciner, og det er derfor nødvendigt at fremme frivillig deltagelse i kliniske forsøg. At forhindre deltagere i kliniske forsøg i at få adgang til vaccinationscertifikater vil i høj grad kunne afskrække dem fra at deltage i sådanne forsøg og dermed forsinke afslutningen af sådanne forsøg og mere generelt påvirke folkesundheden negativt. Kommissionen ønskede derfor at opfordre til og gøre det lettere at deltage i kliniske forsøg.

Ved forlængelsen af forordningen⁶⁸ får medlemsstaterne mulighed for at udstede et digitalt EU-covidcertifikat til personer, der deltager i igangværende kliniske forsøg med covid-19-vacciner, som endnu ikke har opnået markedsføringstilladelse, uanset om deltagerne har modtaget covid-19-kandidaten eller den dosis, der gives til kontrolgruppen, så længe forsøget er godkendt af

⁶⁵ Artikel 2, stk. 5, litra b), i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

⁶⁶ Efter vedtagelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/256 af 22. februar 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår udstedelse af restitutionscertifikater på grundlag af hurtige antigenest (EUT L 42 af 23.2.2022, s. 4), der fastsætter, at restitutionscertifikater også kan udstedes efter et positivt resultat af en hurtig antigenest, der er opført på den fælles EU-liste, og som udføres af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale af den medlemsstat, hvor testen blev udført.

⁶⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

⁶⁸ Artikel 5, stk. 5, fjerde og femte afsnit, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

medlemsstaternes etiske udvalg og kompetente myndigheder. Sådanne certifikater kan accepteres af andre medlemsstater for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, medmindre deres acceptperiode er udløbet, eller de er blevet tilbagekaldt efter afslutningen af det kliniske forsøg, navnlig med den begrundelse, at covid-19-vaccinen ikke efterfølgende var blevet godkendt, eller at vaccinationscertifikaterne var udstedt for et placebo givet til kontrolgruppen som led i et blindet forsøg.

Som forklaret i afsnit 2.1.3.2.1 ovenfor vedtog Udvalget for Sundhedssikkerhed vejledningen om gensidig accept af disse certifikater den 5. oktober 2022⁶⁹, hvilket omfatter en liste over igangværende kliniske forsøg, som medlemsstaterne er enige om gensidigt at acceptere, og som skal ajourføres, når det er nødvendigt.

2.4.3. Vaccinationscertifikaters gyldighedsperiode

Som redegjort for i rapporten fra marts 2022 vedtog Kommissionen i december 2021 delegeret forordning (EU) 2021/2288 om fastsættelse af en bindende acceptperiode på 270 dage for vaccinationscertifikater, der dækker de primære vaccinationsserier, med henblik på rejser inden for EU⁷⁰. Sådanne certifikater kan derfor ikke accepteres, hvis der er gået mere end 270 dage siden sidste dosis.

Den 29. marts 2022⁷¹ vedtog Kommissionen delegeret forordning (EU) 2022/503 for så vidt angår undtagelse af mindreårige fra acceptperioden på 270 dage for primære vaccinationscertifikater. Selv om EMA havde anbefalet administration af vacciner til unge på 12 år eller derover, bemærkedes det også, at det var op til de eksperter, der stod for vaccinationskampagnen i de enkelte medlemsstater, at rådgive om den bedste beslutning og timing for deres land. Da Kommissionen rådførte sig med medlemsstaterne, mente mange af dem, at det var hensigtsmæssigt at undtage disse mindreårige fra den generelle acceptperiode, uanset om de mindreårige blev tilbudt booster-vaccination på nationalt plan.

Den maksimale acceptperiode på 270 dage finder i øjeblikket ikke anvendelse på vaccinationscertifikater udstedt for boosterdoser — uanset om de er blevet udstedt efter, at første eller andet boosterstik er givet — hvilket betyder, at de i øjeblikket skal accepteres uden udløbsdato.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

⁷⁰ Kommissionen havde allerede medtaget et forslag om en standardacceptperiode på ni måneder i sit forslag af 25. november 2021 til Rådets henstilling om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien og om erstatning af henstilling (EU) 2020/1475.

⁷¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/503 af 29. marts 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår undtagelse af mindreårige fra acceptperioden for vaccinationscertifikater udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat (EUT L 102 af 30.3.2022, s. 8).

2.4.4. Andre problemer

Der er ikke fremkommet ny videnskabelig dokumentation siden rapporten fra marts 2022, der kan begrunde en ændring af politikken om ikke at udstede restitutionscertifikater baseret på resultater fra antistoftest. Begrundelserne i denne rapport er stadig aktuelle. På samme måde er der ingen ændring i holdningen i forhold til restitutionscertifikaternes gyldighedsperiode.

2.5. Internationale aspekter af systemet med EU's digitale covidcertifikat

2.5.1. Forbindelser mellem Europa og tredjelande

I forordningen om EU's digitale covidcertifikat fastsættes det, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, at et tredjelandes certifikater skal anses for at svare til EU's digitale covidcertifikat ("ækvivalensafgørelser") med henblik på at gøre det lettere for deres indehavere at udøve deres ret til fri bevægelighed⁷². Dette medfører, at det pågældende tredjeland tilsluttes EU-portalen. Nærmere oplysninger om denne proces findes i rapporten fra oktober 2021.

Ud over de 27 medlemsstater er **49 lande og territorier uden for EU** blevet forbundet med EU's digitale covidcertifikatsystem med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for EU. Dette bringer **det samlede antal** lande og territorier, der er forbundet med EU's digitale covidcertifikatsystem, op på **76**, hvilket gør det til det mest omfattende system af interoperable covid-19-certifikater på verdensplan.

Siden vedtagelsen af rapporten fra marts 2022 og ved udgangen af november 2022 har Kommissionen vedtaget yderligere ækvivalensafgørelser vedrørende Bahrain⁷³, Brasilien⁷⁴, Colombia⁷⁵, Ecuador⁷⁶, Indonesien⁷⁷, Republikken Korea^{78,79}, Kosovo^{*80}, Madagaskar⁸¹, Malaysia⁸², Oman⁸³, Peru⁸⁴, Filippinerne⁸⁵, Seychellerne⁸⁶ og Vietnam⁸⁷.

⁷² Artikel 8, stk. 2, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

⁷³ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1099 af 30. juni 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Kongeriget Bahrain og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 176 af 1.7.2022, s. 73).

⁷⁴ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1948 af 13. oktober 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Den Føderative Republik Brasilien og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 268 af 14.10.2022, s. 43).

⁷⁵ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/533 af 1. april 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Colombia og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 105 af 4.4.2022, s. 60).

⁷⁶ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1100 af 30. juni 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Ecuador og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 176 af 1.7.2022, s. 76).

Forordningen som sådan kræver ikke udtrykkeligt, at tredjelande, der anmoder om en ækvivalensafgørelse, gensidigt accepterer EU's digitale covidcertifikat for at rejse til deres respektive lande. Inden Kommissionen vedtager en ækvivalensafgørelse, har den imidlertid systematisk anmodet alle berørte tredjelande om at acceptere EU's digitale covidcertifikat og garantere, at de opretholder databeskyttelseskravene. Som forklaret i afsnit 2.1.3.4, gennemgår

⁷⁷ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/726 af 10. maj 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Indonesien, og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 134 af 11.5.2022, s. 34).

⁷⁸ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1096 af 30. juni 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Korea og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 176 af 1.7.2022, s. 66).

⁷⁹ Berigtigelse C2022/5580 til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1096 af 30. juni 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Korea og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 201 af 1.8.2022, s. 74).

* Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med UNSCR 1244/1999 og ICJ's udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.

⁸⁰ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1098 af 30. juni 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Kosovo, og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 176 af 1.7.2022, s. 70).

⁸¹ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1097 af 30. juni 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Madagaskar og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 176 af 1.7.2022, s. 67).

⁸² Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/534 af 1. april 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Malaysia, og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 105 af 4.4.2022, s. 63).

⁸³ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1339 af 29. juli 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Sultanatet Oman og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 201 af 1.8.2022, s. 57).

⁸⁴ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1340 af 29. juli 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Peru og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 201 af 1.8.2022, s. 60).

⁸⁵ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1338 af 29. juli 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Filippinerne og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 201 af 1.8.2022, s. 54).

⁸⁶ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/724 af 10. maj 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Republikken Seychellerne og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 134 af 11.5.2022, s. 28).

⁸⁷ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/725 af 10. maj 2022 om ækvivalens mellem de covid-19-certifikater, der udstedes af Den Socialistiske Republik Vietnam, og de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen (EUT L 134 af 11.5.2022, s. 31).

alle tredjelande, der ønsker at deltage, en streng "onboarding"-proces, hvor det kontrolleres, at de overholder sikkerhedskravene.

For at få et overblik over status for gennemførelsen af ækvivalensafgørelser sendte EU-delegationerne et spørgeskema ud til de tredjelande og territorier, hvis certifikater er omfattet af ækvivalensafgørelser, og som har været en del af systemet i tilstrækkelig lang tid til at kunne give feedback. De 27 lande og territorier⁸⁸, der bidrog med input til spørgeskemaet, rapporterede meget få problemer med hensyn til vaccinations-, restitutions- og testcertifikater og databeskyttelse⁸⁹. De få problemer, der blev rapporteret, er siden blevet løst eller falder uden for EU's kompetencer.

2.5.2. Interoperabilitet med systemer udviklet på internationalt plan

I overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 3, bør tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat tilstræbe at sikre interoperabilitet med teknologiske systemer, der er oprettet på internationalt plan.

Kommissionen har opretholdt en løbende dialog og samarbejdet med internationale institutioner og organisationer for at undersøge mulighederne for interoperabilitet mellem de eksisterende teknologiske systemer. I marts 2022 iværksatte det indonesiske formandskab for G20 med støtte fra WHO, Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling og Global Digital Health Partnership et pilotprojekt for at undersøge den teknologiske gennemførlighed af en harmonisering af standarder for globale covid-19-sundhedsprotokoller, herunder ved at udvikle en universel kontrolapplikation til validering af covid-19-certifikater, der er udstedt i henhold til forskellige tekniske standarder, i fuld overensstemmelse med nationale retlige og sundhedsmæssige rammer. Kommissionen og nogle medlemsstater deltog aktivt i drøftelserne og delte viden, erfaringer og konklusioner med hensyn til EU's digitale covid-19-certifikat som det vigtigste digitale covid-19-certifikatsystem, der er gennemført på globalt plan.

I forbindelse med forhandlingerne om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats, samt ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), fremgår det af forhandlingsdirektiverne, der er knyttet til Rådets afgørelse (EU) 2022/451 af 3. marts 2022, som bemyndiger Kommissionen til på EU's vegne at føre forhandlinger⁹⁰ om spørgsmål,

⁸⁸ Albanien, Andorra, Armenien, Benin, Kap Verde, Colombia, El Salvador, Georgien, Israel, Libanon, Malaysia, Moldova, Monaco, Montenegro, Nordmakedonien, San Marino, Serbien, Seychellerne, Singapore, Taiwan, Thailand, Togo, Tunesien, Tyrkiet, De Forenede Arabiske Emirater, Det Forenede Kongerige og Uruguay.

⁸⁹ F.eks. rapporterede nogle lande om problemer med, at visse vacciner ikke blev accepteret af visse medlemsstater, hvilket er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om EU's digitale covidcertifikat. Spørgsmålet om certifikater baseret på kliniske forsøg blev også rejst, hvilket er blevet behandlet i forordning (EU) 2022/1034.

⁹⁰ Rådets afgørelse (EU) 2022/451 af 3. marts 2022 om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats og om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005) (EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1).

der falder ind under EU's kompetencer, at ændringer af det internationale sundhedsregulativ bør sigte mod at præcisere og styrke eksisterende bestemmelser, herunder ved at fremme brugen af nye digitale værktøjer, der kan forbedre deres gennemførelse.

Den 30. september 2022 fremlagde EU og dets medlemsstater en række foreslåede ændringer af det internationale sundhedsregulativ, herunder en foreslået ændring, der sigter mod at muliggøre brugen af digitale vaccinationscertifikater ved rejser til udlandet. Dette forslag behandles nu i en arbejdsgruppe bestående af medlemmer af Verdenssundhedsorganisationen sammen med alle de ændringsforslag, der er fremlagt af andre deltagende stater i det internationale sundhedsregulativ, med henblik på at foreslå en pakke af målrettede ændringer til behandling og eventuel vedtagelse af Verdenssundhedsforsamlingen i maj 2024.

2.6. EU's digitale covidcertifikat i fremtiden

Artikel 16, stk. 3, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat fastsætter, at denne rapport skal indeholde en vurdering af, hvor hensigtsmæssigt det er fortsat at anvende EU's digitale covidcertifikat med henblik på denne forordning under hensyntagen til den epidemiologiske udvikling og den seneste foreliggende videnskabelige dokumentation. Det understreges endvidere i forordningen, at uden at dette berører Kommissionens initiativret, kan rapporten ledsages af et lovgivningsforslag, navnlig om at forkorte denne forordnings anvendelsesperiode, der i øjeblikket løber indtil den 30. juni 2023⁹¹.

For så vidt angår anvendelsesperioden for EU's forordning om digitale covidcertifikat, bekræfter Kommissionen, at forlængelsen af forordningen i juni 2022 frem til juni 2023 var nødvendig i betragtning af de fortsatte usikkerheder omkring udviklingen i covid-19-pandemien. Det var vigtigt at undgå en situation, hvor EU-borgere, i tilfælde af at der stadig var visse restriktioner for den frie bevægelighed baseret på folkesundhed efter den 30. juni 2022, blev frataget muligheden for at gøre brug af et vigtigt redskab, der hidtil havde gjort den frie bevægelighed lettere⁹².

Som Kommissionen hele tiden har påpeget, bør alle restriktioner for den frie bevægelighed over for personer inden for EU, som indføres for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, ophæves, så snart den epidemiologiske situation tillader det. Dette gælder også kravene om at fremvise det digitale EU-covidcertifikat.

Siden rapporten fra marts 2022 og forlængelsen af forordningen er omikronvarianten — i form af forskellige undervarianter – forblevet den dominerende variant i EU⁹³. Omikron er mindre alvorlig end den tidligere observerede deltavariant, hvilket i det mindste delvis kan tilskrives den

⁹¹ Artikel 17, andet afsnit, i forordningen om EU's digitale covidcertifikat.

⁹² Betragtning 12 i forordning (EU) 2022/1034.

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

beskyttende virkning af vaccination og tidligere smitte⁹⁴. Som følge heraf og i kombination med denne højere grad af beskyttelse er presset på sundhedssystemerne på nuværende tidspunkt stadig på et håndterbart niveau, selv i perioder med mange smittede som f.eks. den bølge af smittede med omikron BA.4- og BA.5-varianterne, der blev observeret i sommeren 2022 eller den bølge, der blev observeret medio oktober 2022. Den 20. oktober 2022 påpegede det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) en BQ.1-variant, herunder dens undertyper, som en variant, der skal holdes ekstra øje med. Baseret på modelleringsestimater, forventes det, at der i begyndelsen af 2023 vil være mere end 80 % tilfælde af sars-CoV-2 som følge af BQ.1-varianten og dens undertyper⁹⁵ (se også bilag II for input modtaget fra ECDC).

Fra august 2022 havde medlemsstaterne således ophævet alle foranstaltninger, der påvirker den frie bevægelighed for personer i EU, herunder kravet om, at rejsende skal være i besiddelse af EU's digitale covidcertifikat. Desuden var der ingen medlemsstater, som i de efterfølgende perioder med mange smittede, genindførte krav om, at rejsende skulle være i besiddelse af EU's digitale covidcertifikat. Dette skyldes, at det i den aktuelle situation kan forventes, at indenlandske faktorer er vigtigere årsager til den epidemiologiske situation end rejser på tværs af grænserne. Som følge heraf kan nationale ikkefarmaceutiske foranstaltninger såsom mundbind, udluftning og fysisk afstand snarere end rejserestriktioner være effektive, når det drejer sig om at bremse spredningen af covid-19, hvis de gennemføres på et tidligt tidspunkt og i stort omfang samt i praksis i tilstrækkelig grad efterkommes i samfundet⁹⁶. Desuden har Kommissionen ikke kendskab til planer fra medlemsstaternes side om at genindføre rejserestriktioner. Som også bemærket af ECDC, *"tyder de nuværende varianter og immunitetslandskaber i EU/EØS-landene på, at virkningen/værdien af brugen af EU's digitale covidcertifikat i øjeblikket vil være lav set ud fra et folkesundhedsmæssigt synspunkt"* (se bilag II for input modtaget fra ECDC).

I lyset af ovenstående er Kommissionen af den opfattelse, at forordningen om EU's digitale covidcertifikat har opnået sit tilsigtede formål, nemlig at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien og bidrage til at lette den gradvise ophævelse af de restriktioner for den frie bevægelighed, som medlemsstaterne i overensstemmelse med EU-retten har indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2 på en koordineret måde.

⁹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>

⁹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁶ Se også meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Covid-19 — Opretholdelse af EU's beredskab og indsats: vejen frem (COM(2022) 190 final).

Ikke desto mindre, som også bemærket i meddelelsen af 2. september 2022⁹⁷, mener Kommissionen, at det er nødvendigt fortsat at være årvågen i løbet af de kommende vintermåneder. Som ECDC også har gjort opmærksom på, er der visse centrale elementer, der vil være særligt afgørende for tidspunktet for og omfanget af fremtidige bølger af covid-19. For det første aftager den beskyttelse, der opnås mod infektion og alvorlige komplikationer efter vaccine og naturligt over tid, hvilket har en væsentlig indvirkning på sandsynligheden for og sværhedsgraden af fremtidige bølger af smitte. For det andet vil forekomsten af (under)typer af sars-CoV-2 med mere nedsat følsomhed for tidligere opbygget immunitet eller mere smitsomme varianter være en afgørende faktor, der sammen med ændringer i alvorligheden af nye varianter vil være afgørende for den dertil hørende sygdomsbyrde. For det tredje vil tidsmæssige udsving i covid-19 blive forstærket eller mindsket af menneskelig adfærd. Endelig kan det ske, at der opstår sæsonbestemte mønstre, der skyldes andre faktorer som klima, hvilket kan resultere i udsving i covid-19-byrden i løbet af året. For så vidt angår interessen for BQ.1-varianten, er der på grund af begrænsede tilgængelige data ingen evidens for, at den er forbundet med alvorligere sygdom end BA.4-/BA.5-varianterne, som er i omløb. ECDC understreger dog, at medlemsstaterne bør være årvågne over for tegn på forekomsten og spredningen af den.⁹⁸

Det er i denne sammenhæng, at Kommissionen i sit forslag af 14. oktober 2022 om at ajourføre den koordinerede tilgang til rejser inden for EU under covid-19-pandemien⁹⁹ (se også afsnit 2.1.1), understregede, at manglen på pandemirelaterede restriktioner for den frie bevægelighed, på nuværende tidspunkt, bør forblive normen. Medlemsstaterne bør kun genindføre kravet om at være i besiddelse af et gyldigt digitalt EU-covidcertifikat, hvis den epidemiologiske situation forværres alvorligt. For at afgøre om det er tilfældet, bør medlemsstaterne navnlig tage hensyn til presset på deres sundhedssystemer som følge af covid-19, navnlig hvad angår antallet af indlæggelser og antallet af patienter på hospitaler og intensivafdelinger.

Det er således primært af epidemiologiske årsager, at Kommissionen ikke agter at vedtage et forslag om at forkorte forordningens anvendelsesperiode. Et sådant forslag ville også skabe retsusikkerhed for medlemsstaterne og de forbundne tredjelande, der ønsker at planlægge og forberede sig på, at forordningen udløber.

Samtidig har Kommissionen ikke til hensigt på nuværende tidspunkt at foreslå en yderligere forlængelse af forordningen om EU's digitale covidcertifikat ud over den nugældende udløbsdato den 30. juni 2023. Som ECDC også har påpeget, er den mest akutte fase af covid-19-pandemien overstået. Kommissionen mener således, at det er usandsynligt, at restriktioner for den grundlæggende ret til fri bevægelighed vil være relevante fremover. I en undersøgelse, der blev

⁹⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – EU's reaktion på covid-19: forberedelser til efteråret og vinteren 2023 (COM(2022) 452 final).

⁹⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁹ Kommissionens forslag til Rådets henstilling om ændring af Rådets henstilling (EU) 2022/107 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien (COM(2022) 681 final).

gennemført i netværket for integreret politisk kriserespons i november 2022, var der ingen medlemsstater, som, da de blev spurgt, om de forventede, at der ville være behov for EU's digitale covidcertifikat med henblik på rejser inden for EU efter juni 2023, klart gav udtryk for et sådant behov¹⁰⁰. Kommissionen vil revurdere situationen inden udgangen af marts 2023 med henblik på at træffe en endelig afgørelse om sin holdning til forordningens anvendelsesperiode.

Det er også vigtigt at bemærke, at Kommissionen den 19. september 2022 vedtog et forslag til forordning om oprettelse af et nødinstrument for det indre marked¹⁰¹. Dette instrument har til formål at indføre en fleksibel og gennemsigtig mekanisme til hurtig reaktion på kriser og nødsituationer, der truer det indre markeds funktion. Målet er at sikre koordinering, solidaritet og sammenhæng i EU's kriseberedskab og beskytte det indre markeds funktion, navnlig ved at sikre fortsat fri bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser. Ifølge forslaget vil Kommissionen og medlemsstaterne også have ret til at oprette interoperable digitale værktøjer eller IT-infrastrukturer til støtte for formålene med forordningen om nødinstrumentet for det indre marked, som, hvis det er relevant i forbindelse med en konkret fremtidig krise, kunne være nyttige til formål, der ligner formålet med EU's digitale covidcertifikat. Lovgivningsproceduren for Kommissionens forslag er i gang i øjeblikket, og den planlagte ramme er derfor endnu ikke tilgængelig.

Endelig overvejer Kommissionen og medlemsstaterne i betragtning af den overordnede succes med den teknologi, der ligger til grund for EU's digitale covidcertifikat, om og hvordan en sådan teknisk arkitektur potentielt kan anvendes på andre anvendelsesområder end til at lette den frie bevægelighed i EU, herunder at gøre det lettere at rejse til og fra tredjelande. Teknologien kan f.eks. også tænkes anvendt til validering af ægtheden af dokumenter på sundhedsområdet og til yderligere udvikling af brugervenligheden og sikkerheden i forbindelse med grænseoverskridende digitale sundhedstjenester (f.eks. vaccinationskort med henblik på kontinuitet i behandlingen, adgang til og udstedelse af elektroniske recepter, adgang til patientresuméer osv.). Sådanne andre anvendelsesområder kan støtte borgere, der søger eller modtager sundhedsydelser i en anden medlemsstat end deres egen. For at sikre synergier kan den potentielle gennemførelse af sådanne anvendelsesmuligheder undersøges i forbindelse med oprettelsen af det europæiske sundhedsdataområde¹⁰². Det kan også overvejes at støtte initiativer til fremme af digital interoperabilitet af sundhedscertifikater på et mere globalt plan. Støtte på EU-plan til sådanne anvendelsesmuligheder vil bl.a. afhænge af, om EU har kompetence til at handle på det pågældende område. Desuden understreger Kommissionen, at sådanne anvendelsesmuligheder ikke må føre til restriktioner for EU-borgernes udøvelse af deres ret til fri bevægelighed.

¹⁰⁰ 13 medlemsstater svarede "nej" og 12 "måske".

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

¹⁰² COM(2022) 197 final.

3. KONKLUSION

Med mere end to milliarder udstedte certifikater har EU's digitale covidcertifikat leveret håndgribelige resultater til gavn for EU-borgerne: Det har lettet den frie bevægelighed, når rejserestriktioner ansås for at være nødvendige, og samtidig har det givet mulighed for koordineret ophævelse af disse restriktioner, så snart det var muligt. Desuden har EU's digitale covidcertifikat været nemt at bruge, og det har været gratis og tilstrækkelig alsidigt til at kunne tilpasses den fremtidige udvikling. Endelig har rammen for EU's digitale covidcertifikat også etableret en standard i Europa og bedste praksis på globalt plan, idet 76 lande og territorier er blevet forbundet med systemet.

Uden EU's digitale covidcertifikat ville EU-borgerne ikke have kunne udøve deres ret til at få udstedt interoperable vaccinations-, test- eller restitutionscertifikater og få dem accepteret af andre medlemsstater med henblik på at udøve deres grundlæggende ret til fri bevægelighed. Det har vist EU-institutionernes og medlemsstaternes kapacitet til at udvikle innovative løsninger på rekordtid ved hjælp af centrale EU-værdier såsom databeskyttelse og sikring af åben adgang.

Af epidemiologiske årsager er det fortsat fornuftigt at bevare EU's digitale covidcertifikatsystem hen over vinteren 2022-23. Kommissionen vil fortsat følge udviklingen i den epidemiologiske situation nøje, og navnlig de centrale elementer, der ifølge ECDC vil være særligt afgørende for timingen og omfanget af fremtidige bølger af covid-19. På dette grundlag vil Kommissionen revurdere situationen inden udgangen af marts 2023 og beslutte, hvorvidt den vil foreslå en yderligere forlængelse, eller om forordningen skal udløbe i juni 2023.

Muligheden for at kunne rejse rundt mellem medlemsstaterne blot ved hjælp af sit pas eller identitetskort er et af de grundlæggende resultater af den europæiske integration. Enhver begrænsning af denne ret, herunder når de er et resultat af hidtil usete begivenheder såsom en global pandemi, skal forblive begrænset til, hvad der er strengt nødvendigt. I sidste ende vil forordningen om EU's digitale covidcertifikat blive offer for sin egen succes: dens udløb vil være et bevis på, at dens erklærede mål, genindførelse af begrænset fri bevægelighed, er nået.