



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 22 december 2022
(OR. en)

16352/22

Interinstitutionella ärenden:
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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	22 december 2022
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2022) 753 final
Ärende:	RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET enligt artikel 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 753 final.

Bilaga: COM(2022) 753 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 22.12.2022
COM(2022) 753 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

enligt artikel 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

1. INLEDNING

Den 14 juni 2021 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2021/953 om införande av EU:s digitala covidintyg (*förordningen om EU:s digitala covidintyg*)¹. I förordningen fastställs en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 i syfte att underlätta EU-medborgarnas och deras familjemedlemmars fria rörlighet under covid-19-pandemin. Förordningen åtföljs av förordning (EU) 2021/954², som utvidgar ramen för EU:s digitala covidintyg till att omfatta tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på en medlemsstats territorium och som har rätt att resa till andra medlemsstater i enlighet med EU-lagstiftningen.

Tanken med förordningarna om EU:s digitala covidintyg är att underlätta den fria rörligheten genom att ge invånarna intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 som de kan använda när de reser, eftersom de fungerar och godtas överallt. Den 29 juni 2022 förlängde Europaparlamentet och rådet förordningarna till och med den 30 juni 2023³. Genom denna förlängning skulle resenärer kunna fortsätta att använda sina intyg om den epidemiologiska situationen skulle komma att förvärras avsevärt, och medlemsstaterna därmed tillfälligt skulle behöva återinföra reserestriktioner.

Samtidigt kräver förlängningen av ramen för EU:s digitala covidintyg inte att medlemsstaterna behåller eller inför inskränkningar i den fria rörligheten. Alla inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom EU som införs för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, även kravet på att uppvisa EU:s digitala covidintyg, bör upphävas så snart den epidemiologiska situationen så tillåter. EU:s digitala covidintyg har, i kombination med rådets rekommendation om en samordnad strategi för fri rörlighet under covid-19-pandemin⁴, bidragit till ett samordnat avskaffande av inskränkningarna: sedan augusti 2022 har alla medlemsstater hävt samtliga

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

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

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1034 av den 29 juni 2022 om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 173, 30.6.2022, s. 37). och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1035 av den 29 juni 2022 om ändring av förordning (EU) 2021/954 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin (EUT L 173, 30.6.2022, s. 46).

⁴ Rådets rekommendation (EU) 2022/107 av den 25 januari 2022 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin och om ersättande av rekommendation (EU) 2020/1475 (EUT L 18, 27.1.2022, s. 110).

reserestriktioner inom EU, inklusive kravet på att uppvisa EU:s digitala covidintyg. I sitt senaste förslag till uppdatering av rådets rekommendation⁵ konstaterar kommissionen att normen fortsatt bör vara att pandemirelaterade inskränkningar i den fria rörligheten inte förekommer inom EU, såvida den epidemiologiska situationen inte förvärras allvarligt.

EU:s digitala covidintyg har varit en viktig del av EU:s svar på covid-19-pandemin och har snabbt blivit standard i och utanför Europa. Sedan det infördes har medlemsstaterna utfärdat fler än två miljarder exemplar av EU:s digitala covidintyg⁶. Dess framgång har bidragit till att påskynda digitaliseringen av hälso- och sjukvården i medlemsstaterna. Förordningen har också en viktig internationell dimension, eftersom den ger kommissionen befogenhet att ansluta system för covid-19-intyg i tredjeländer⁷. För närvarande har 49 tredjeländer och territorier på fem kontinenter anslutit sig till systemet, utöver de 27 medlemsstaterna.

I enlighet med förordningen om EU:s digitala covidintyg lade kommissionen fram rapporter till Europaparlamentet och rådet i oktober 2021 (*rapporten från oktober 2021*)⁸ och mars 2022 (*rapporten från mars 2022*)⁹. Rapporterna gav en översikt över hur förordningen genomförts sedan den antogs den 14 juni 2021. Rapporten från mars 2022 innehöll dessutom en bedömning av förordningens inverkan på underlättandet av fri rörlighet, grundläggande rättigheter och icke-diskriminering samt på skyddet av personuppgifter under covid-19-pandemin.

I samband med förlängningen av förordningen föreskrev Europaparlamentet och rådet att kommissionen skulle lägga fram en ny rapport senast den 31 december 2022¹⁰. Denna tredje rapport ska särskilt innehålla en översikt över uppgifter som mottagits om förordningens genomförande, en översikt som beskriver all utveckling när det gäller inhemsk och internationell användning av intygen och antagandet av genomförandeakter enligt artikel 8.2 i förordningen, samt eventuella relevanta uppdateringar avseende bedömningen i den föregående rapporten av förordningens effekter. Rapporten ska också innehålla en bedömning av lämpligheten av att fortsätta användning av intygen för att tillämpa förordningen, med beaktande av den epidemiologiska utvecklingen och senast tillgängliga vetenskapliga rön.

⁵ Kommissionens förslag till rådets rekommendation om ändring av rekommendation (EU) 2022/107 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin (COM(2022) 681 final).

⁶ Brytdatum var 31.10.2022. En detaljerad fördelning per medlemsstat finns i bilaga I.

⁷ Enligt artikel 8.2 i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

⁸ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet enligt artikel 16.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (COM(2021) 649 final).

⁹ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet enligt artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (COM(2022) 123 final).

¹⁰ Artikel 16.3 i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

Utöver de ämnen som uttryckligen nämns i förordningen innehåller denna rapport också uppdaterad information om antalet utfärdade digitala EU-covidintyg, den senaste tekniska utvecklingen av systemet med EU:s digitala covidintyg och information om de förändringar som infördes i och med förlängningen av förordningen. Som en uppföljning till den föregående rapporten innehåller rapporten också uppdaterad information om godtagandeperioden för vaccinationsintyg och annan relevant utveckling när det gäller testintyg, intyg om tillfrisknande och vaccinationsintyg. I rapporten redogörs slutligen för kommissionens överväganden kring förordningens tillämpningsperiod och andra eventuella användningsfall.

2. TILLÄMPNING AV FÖRORDNINGEN OM EU:S DIGITALA COVIDINTYG OCH DESS INVERKAN PÅ GRUNDLÄGGANDE RÄTTIGHETER OCH ICKE-DISKRIMINERING

2.1. Underlättande av fri rörlighet

2.1.1. Samordning av inskränkningar i den fria rörligheten i samband med covid-19-pandemin – användning av EU:s digitala covidintyg vid resor inom EU

Såsom även förklaras närmare i rapporten från mars 2022 är den grundläggande rätten till fri rörlighet inskriven i artikel 21.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och i artikel 45 i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Dess utövande kan vara föremål för inskränkningar, så länge dessa tillämpas i enlighet med relevanta EU-regler och EU:s allmänna principer.

Under covid-19-pandemin vidtog medlemsstaterna åtgärder som inskränkte utövandet av rätten att fritt röra sig och uppehålla sig inom EU för att skydda folkhälsan. Sådana restriktioner måste respektera EU-rättsliga principer som proportionalitet och icke-diskriminering. De åtgärder som vidtas bör inte gå utöver vad som är absolut nödvändigt för att skydda folkhälsan. Kommissionen fortsatte också att lyfta fram denna skyldighet i de olika förslag som antogs om fri rörlighet under covid-19-pandemin¹¹.

¹¹ Se kommissionens förslag av den 4 september 2020 till rådets rekommendation om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin (COM(2020) 499 final), kommissionens förslag av den 17 mars 2021 till Europaparlamentets och rådets förordning om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (digitalt grönt intyg) (COM(2021) 130 final), kommissionens förslag av den 25 november 2021 till rådets rekommendation om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin och om ersättande av rekommendation (EU) 2020/1475 (COM(2021) 749 final) och kommissionens förslag av den 3 februari 2022 till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (COM(2022) 50 final).

Såsom tribunalen konstaterat¹² (närmare detaljer i avsnitt 2.1.4) kräver förordningen inte att medlemsstaterna ska införa inskränkningar av rätten till fri rörlighet¹³. Om medlemsstaterna beviljar undantag från vissa inskränkningar i den fria rörligheten för personer som kan styrka vaccination, testning eller tillfrisknande, säkerställer förordningen dock att medborgarna på ett icke-diskriminerande sätt kan dra nytta av dessa undantag på grundval av intyg som utfärdats i enlighet med förordningen.

I förordningen om förlängning av ramen för EU:s digitala covidintyg klargörs att förlängningen inte ska tolkas som ett krav på medlemsstaterna, särskilt de som upphäver nationella folkhälsoåtgärder, att behålla eller införa inskränkningar i den fria rörligheten¹⁴. Alla inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom EU som införs för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, även kravet på att uppvisa EU:s digitala covidintyg, bör upphävas så snart den epidemiologiska situationen så tillåter.

För att säkerställa samordningen inom EU fortsatte kommissionen sina ansträngningar för att säkerställa en väl samordnad strategi för antagandet av inskränkningar i den fria rörligheten. Den 14 oktober 2022 föreslog kommissionen ytterligare en uppdatering av den samordnade strategin för resor inom EU under covid-19-pandemin¹⁵ för att återspegla den förbättrade epidemiologiska situationen. Förslaget antogs av rådet den 13 december 2022¹⁶. Såsom anges i förslaget anser kommissionen att det bör förbli normen att pandemirelaterade inskränkningar i den fria rörligheten inte förekommer inom EU. Krav på att resenärer ska ha EU:s digitala covidintyg bör endast återinföras om den epidemiologiska situationen skulle förvärras allvarligt.

Ytterligare åtgärder utöver kravet på att uppvisa EU:s digitala covidintyg får endast vidtas som svar på en ny variant av särskild betydelse eller av intresse, och detta i syfte att bromsa dess spridning, vinna tid för att mobilisera akut sjukhuskapacitet och påbörja vaccinutveckling. ”Nödbromsen” kan också användas i situationer där den epidemiologiska situationen försämras snabbt och allvarligt på ett sätt som tyder på att en ny SARS-CoV-2-variant av särskild betydelse eller av intresse har uppstått.

¹² Beslut av den 29 april 2022, Abenante m.fl. mot parlamentet och rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, punkterna 46–48.

¹³ Se även skäl 14 i förordningen om EU:s digitala covidintyg: ”Denna förordning är avsedd att underlätta tillämpningen av principerna om proportionalitet och icke-diskriminering när det gäller inskränkningar i den fria rörligheten under covid-19-pandemin, samtidigt som den strävar efter en hög skyddsnivå för folkhälsan. Den bör inte tolkas som att den underlättar eller uppmuntrar antagande av inskränkningar i den fria rörligheten eller inskränkningar i andra grundläggande rättigheter för att motverka covid-19-pandemin, eftersom sådana har en skadlig effekt på unionsmedborgare och unionsföretag [...]”

¹⁴ Skäl 16 i förordning (EU) 2022/1034.

¹⁵ Kommissionens förslag till rådets rekommendation om ändring av rekommendation (EU) 2022/107 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin (COM(2022) 681 final).

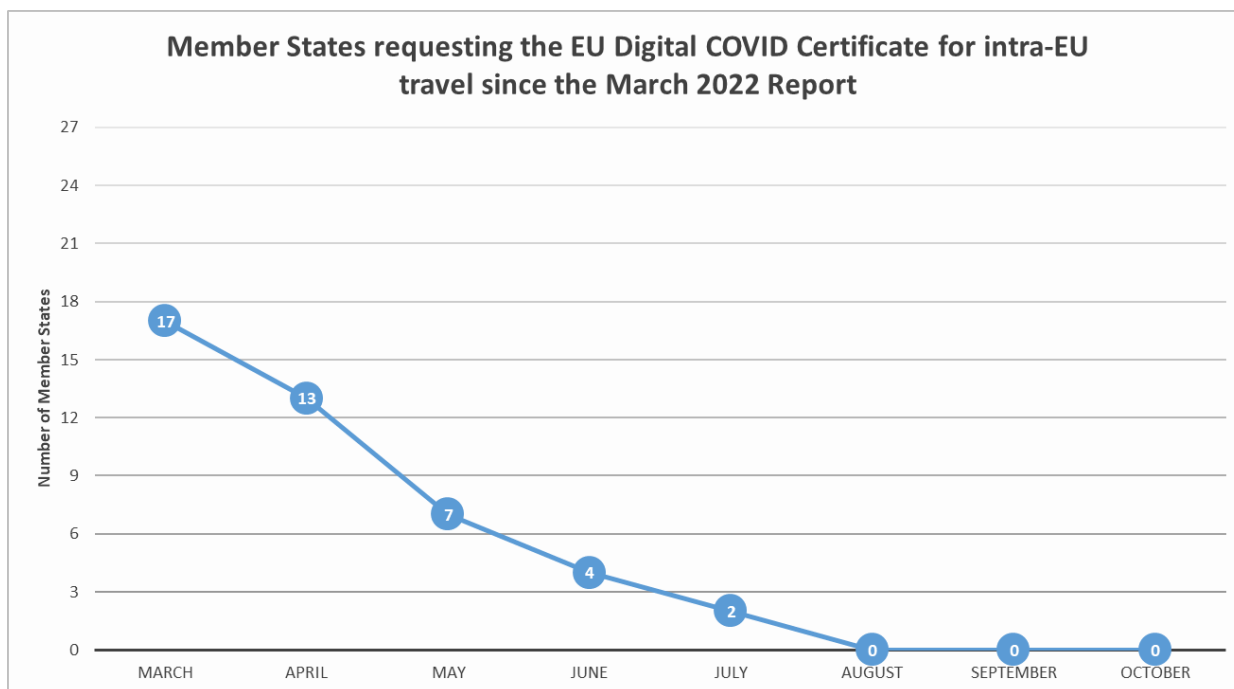
¹⁶ Rådets rekommendation av den 13 december 2022 om ändring av rekommendation (EU) 2022/107 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin (ännu ej offentliggjord).

Om en medlemsstat inför krav på uppvisande av ett giltigt digitalt EU-covidintyg, eller om den vidtar ytterligare åtgärder i enlighet med nödbromsförfarandet, bör den snabbt informera kommissionen och andra medlemsstater om detta via nätverket för integrerad politisk krishantering (IPCR) och tillhandahålla information om skälen till, den förväntade effekten av, ikraftträdandet av och varaktigheten för eventuella reserestriktioner. Eftersom trafikljuskartan¹⁷ inte skapade en korrekt bild av den epidemiologiska situationen i EU föreslog kommissionen att den skulle tas bort.

På det hela taget har den planerade strategin varit framgångsrik: EU:s digitala covidintyg har underlättat den fria rörligheten när medlemsstaterna har bedömt att reserestriktioner har varit nödvändiga. Samtidigt har intyget möjliggjort ett samordnat avskaffande av dessa inskränkningar från den tidpunkt då det var möjligt. I takt med att den epidemiologiska situationen förbättrades minskade kraven på att inneha EU:s digitala covidintyg för resor inom EU. I mars 2022, efter antagandet av den föregående rapporten, krävde 17 medlemsstater fortfarande att resenärer skulle ha EU:s digitala covidintyg. I maj 2022 hade antalet dock gått ned till 7 medlemsstater och i augusti 2022 var det inte längre någon medlemsstat som ställde detta krav¹⁸ (se diagram). I augusti 2022 hade således alla medlemsstater hävt samtliga reserestriktioner inom EU. Detta visar att medlemsstaterna inte såg något behov av att återinföra reserestriktionerna, inte ens under tillfälliga infektionstoppar, såsom den våg som drevs av subvarianterna omikron BA.4 och BA.5 under sommaren 2022.

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

¹⁸ Uppgifter baserade på kommissionens kontinuerliga informationsinsamling om reserestriktioner, vilka bekräftades av medlemsstaterna via en enkät som genomfördes av IPCR-nätverket i november 2022. Alla medlemsstater utom Bulgarien och Danmark svarade på denna enkät.



2.1.2. Information som mottagits i enlighet med artikel 11 i förordningen om EU:s digitala covidintyg

I förordningen om EU:s digitala covidintyg föreskrivs att ytterligare inskränkningar för innehavare av digitala EU-covidintyg endast är möjliga om de är nödvändiga och proportionerliga för att skydda folkhälsan med anledning av covid-19-pandemin. Medlemsstaterna är skyldiga att informera kommissionen och andra medlemsstater 48 timmar i förväg när de beslutar att införa ytterligare inskränkningar¹⁹. I de två tidigare rapporterna sammanfattade kommissionen de meddelanden som mottagits i enlighet med denna bestämmelse. Inga sådana meddelanden har inkommit sedan den senaste rapporten i mars 2022.

Kommissionen har dock fortsatt att övervaka medlemsstaternas genomförande av förordningen om EU:s digitala covidintyg och rådets rekommendation om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin. Information från medlemsstaterna om EU:s digitala covidintyg har samlats in med hjälp av översiktstabeller som medlemsstaterna har överlämnat till kommissionen och rådet. Sedan de senaste reserestriktionerna inom EU avskaffades i augusti 2022 har kommissionen lagt informationsinsamlingen åt sidan, men kan komma att återuppta den vid behov.

¹⁹ Artikel 11 i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

2.1.3. Uppföljning av tidigare rapporter: inverkan på resor och turism, godtagande av olika typer av vaccin, grundläggande rättigheter och icke-diskriminering samt skydd av personuppgifter

2.1.3.1. Grundläggande rättigheter och icke-diskriminering

I rapporten från mars 2022 beskrevs hur förordningen om EU:s digitala covidintyg leder till en icke-diskriminerande strategi genom att föreskriva interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande. Vilka typer av intyg medlemsstaterna godtar är fortfarande ett politiskt beslut (på folkhälsoområdet), men förordningen säkerställer att digitala EU-covidintyg som utfärdats för samma medicinska händelse i syfte att frångå inskränkningar i den fria rörligheten godtas på samma villkor. Denna bedömning kvarstår.

2.1.3.2. Godtagande av olika typer av covid-19-vaccin

2.1.3.2.1 Covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar

Såsom förklaras närmare i avsnitt 2.4.2 nedan införde Europaparlamentet och rådet, i samband med att förordningen om EU:s digitala covidintyg förlängdes, också en ändring som innebär att medlemsstaterna får utfärda EU:s digitala covidintyg till personer som deltar i pågående kliniska prövningar av covid-19-vacciner, och att sådana intyg får godtas av andra medlemsstater i syfte att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten²⁰. Genom förordningen får dessutom hälsosäkerhetskommittén (HSC)²¹ i uppdrag att utfärda riktlinjer för att säkerställa samstämmighet när det gäller godtagandet av dessa intyg i hela EU.

Kommissionen har inom hälsosäkerhetskommittén inrättat en teknisk arbetsgrupp för digitala EU-covidintyg som utfärdas till deltagare i kliniska prövningar av covid-19-vacciner i syfte att utarbeta riktlinjer för en gemensam strategi. De resulterande riktlinjerna *Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials* antogs av hälsosäkerhetskommittén den 5 oktober 2022²². I riktlinjerna fastställs att medlemsstaterna ömsesidigt bör godta intyg från alla pågående kliniska prövningar, utan att göra någon åtskillnad. Detta bör gälla alla kliniska prövningar av covid-19-vacciner som är allmänt tillgängliga i EU/EES och som förtecknas i databasen över kliniska prövningar EudraCT (*European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database*) eller i informationssystemet för kliniska prövningar (CTIS), som förvaltas av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Ett begränsat urval viktiga internationella prövningar bör också övervägas. Dessa omfattas dock ännu inte.

²⁰ Artikel 5.5 fjärde och femte stycket i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

²¹ Mer information finns i bilaga II.

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-vaccin som har genomgått WHO:s godkännandeförfarande för användning i nödsituationer

Enligt förordningen om EU:s digitala covidintyg är medlemsstaterna skyldiga att godta vaccinationsintyg för vaccin som har fått EU:s godkännande för försäljning när det gäller att frångå inskränkningar i den fria rörligheten²³. Dessutom kan medlemsstaterna, även om de inte är skyldiga till detta²⁴, också frångå inskränkningar för resenärer som har fått ett vaccin som har genomgått Världshälsoorganisationens (WHO) godkännandeförfarande för användning i nödsituationer²⁵ eller som har godkänts på nationell nivå i en annan medlemsstat²⁶.

Såsom förklaras i den föregående rapporten har medlemsstaterna i allt högre grad godtagit vaccin som genomgått WHO:s godkännandeförfarande för användning i nödsituationer. I rådets rekommendation (EU) 2020/912 om de tillfälliga restriktionerna för icke nödvändiga resor till EU och ett eventuellt avskaffande av dessa restriktioner²⁷ finns redan föreskrifter om att medlemsstaterna bör avskaffa de tillfälliga restriktionerna för icke nödvändiga resor till EU även för personer som vaccinerats med ett WHO-godkänt vaccin.

I sitt förslag till en ny rådsrekommendation om resor till EU (som ersätter rådets nuvarande rekommendation 2020/912)²⁸ föreslår kommissionen att alla covid-19-restriktioner för resenärer till unionen bör avskaffas, men att WHO-godkända vacciner i tillämpliga fall bör godtas. För att ytterligare underlätta utöandet av den fria rörligheten för EU-medborgare som vaccinerats med ett WHO-godkänt vaccin, och för att säkerställa samstämmighet mellan resor till EU och resor inom EU, föreslog kommissionen i sin senaste uppdatering av den samordnade strategin för resor inom EU²⁹ (se avsnitt 2.1.1 ovan) att medlemsstaterna, om de återinför restriktioner för resor inom EU, också bör rekommenderas att godta EU:s digitala covidintyg som utfärdats efter vaccinering med sådana vacciner. Rådet antog dessa förslag från kommissionen den 13 december 2022³⁰.

²³ Artikel 5.5 första stycket i förordningen om EU:s digitala covidintyg. Förteckningen finns på https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_sv.

²⁴ Artikel 5.5 andra stycket i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

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

²⁶ På grundval av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁷ EUT L 208I, 1.7.2020, s. 1.

²⁸ Kommissionens förslag till rådets rekommendation om en samordnad strategi för resor till unionen under covid-19-pandemin och om ersättande av rådets rekommendation (EU) 2020/912, COM(2022) 680 final.

²⁹ Kommissionens förslag till rådets rekommendation om ändring av rekommendation (EU) 2022/107 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin, COM(2022) 681 final.

³⁰ Rådets rekommendation av den 13 december 2022 om ändring av rekommendation (EU) 2022/107 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin (ännu ej offentliggjord).

2.1.3.3. Inverkan på resor och turism

I rapporten från mars 2022 beskrevs hur EU:s digitala covidintyg på ett positivt sätt har bidragit till att återupprätta internationella resor till EU och andra länder. Den omfattade även uppgifter om kommersiella flygningar³¹. Sedan dess visar uppgifterna att antalet flygningar har varit fler under 2022 än under 2021 på EU-nivå under alla månader, utom januari och februari. I oktober 2022 hade flygtrafiken återhämtat sig till –15 % av 2019 års nivå. Enligt Eurocontrols senaste prognos väntas den återhämta sig helt till 2019 års nivåer under 2024³².

2.1.3.4. Skydd av personuppgifter

I rapporten från mars 2022 ingick en bedömning av huruvida förordningen om EU:s digitala covidintyg är förenlig med EU:s dataskyddsregler³³. Kommissionen har också sett till att alla genomförandeakter och delegerade akter som antas i enlighet med bestämmelserna i förordningen följer principen om uppgiftsminimering. Denna bedömning kvarstår.

När det gäller tredjeländer som är anslutna till systemet (se avsnitt 2.5.1) är det viktigt att understryka att de deltagande länderna måste följa relevant lagstiftning om cybersäkerhet och dataskydd när de inrättar och driver sina nationella system och tjänster. Särskilda nationella myndigheter säkerställer efterlevnaden av denna lagstiftning. Kommissionen kräver systematiskt att alla medlemsstater och tredjeländer lämnar in en självbedömning som ger ytterligare garantier för att landet har tagit särskild hänsyn till de främsta riskerna, bland annat i fråga om dataskydd. Ett strängt förfarande för onboarding tillämpas på alla deltagande länder, och underlåtenhet att uppfylla något av dessa krav förhindrar anslutning till ramen för EU:s digitala covidintyg.

2.1.4. Övrig information om genomförandet av förordningen om EU:s digitala covidintyg

Sedan rapporten från mars 2022 har tribunalen utfärdat flera beslut om förordningen om EU:s digitala covidintyg.

Abenante m.fl. mot parlamentet och rådet³⁴ avsåg en talan om ogiltigförklaring av förordningen. Sökandena hävdade att utövandet av den fria rörligheten i förordningen kopplades till skyldigheten att genomgå invasiv hälso- och sjukvård, nämligen vaccination mot och testning för covid-19. Sökandena hävdade också att förordningen diskriminerade EU-medborgare som inte vaccinerats.

³¹ Eurostat, Commercial flights by reporting country – monthly data (inte översatt till svenska), 10.2.2022, finns 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 Se avsnitt 2.2 i rapporten från mars 2022.

³⁴ Beslut av den 29 april 2022, Abenante m.fl. mot parlamentet och rådet, T-527/21, EU:T:2022:278.

Tribunalen avvisade talan med motiveringen att förordningen om EU:s digitala covidintyg endast fastställer en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande, och varken föreskriver någon skyldighet att vaccineras mot eller testas för covid-19 eller att inneha ett sådant intyg för att utöva rätten till fri rörlighet³⁵. Om en sådan skyldighet är ett villkor för inresa till en medlemsstats territorium beror det uteslutande på medlemsstaternas nationella lagstiftning³⁶.

Tribunalen konstaterade också att förordningen gör det möjligt att skilja mellan intyg om vaccination, testning och tillfrisknande, beroende på de val som görs av varje medlemsstat. I enlighet med förordningen är medlemsstaterna skyldiga att godta intygen i fråga om de gör avkall på vissa reserestriktioner för personer som kan styrka vaccination, testning eller tillfrisknande³⁷.

Tribunalen betonade också att om förordningen om EU:s digitala covidintyg ogiltigförklarades skulle medlemsstaterna fortfarande kunna begränsa resandet med hänsyn till skyddet av folkhälsan genom att kräva bevis på vaccination, testning eller tillfrisknande. I detta fall skulle medlemsstaterna inte längre vara skyldiga att godta certifikat som utfärdats av andra medlemsstater. Ogiltigförklaringen skulle således leda till att resenärerna berövas möjligheten att visa upp ett intyg om vaccination, testning eller tillfrisknande som utfärdats av deras hemstat för att uppfylla skyldigheterna i en annan medlemsstat³⁸.

Dessutom avvisade tribunalen två mål³⁹ i vilka man bestred kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2288 av den 21 december 2021, som föreskriver en bindande godtagandeperiod på 270 dagar för vaccinationsintyg som täcker primärvaccinationsserien för resor inom EU. I båda fallen hävdade sökandena att den delegerade förordningen överskred kommissionens befogenheter och påverkade deras rätt till fri rörlighet på ett oproportionerligt sätt. Tribunalen avvisade båda målen och underströk återigen att förordningen om EU:s digitala covidintyg, inbegripet den ändrade förordningen, inte föreskriver någon skyldighet att uppvisa EU:s digitala covidintyg för att utöva rätten till fri rörlighet. Detsamma gäller konsekvenserna för medlemsstaterna när sådana intyg ogiltigförklaras vid utgången av godtagandeperioden på

³⁵ Beslut av den 29 april 2022, Abenante m.fl. mot parlamentet och rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, punkt 21.

³⁶ Beslut av den 29 april 2022, Abenante m.fl. mot parlamentet och rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, punkt 22.

³⁷ Beslut av den 29 april 2022, Abenante m.fl. mot parlamentet och rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, punkterna 25–26.

³⁸ Beslut av den 29 april 2022, Abenante m.fl. mot parlamentet och rådet, T-527/21, EU:T:2022:278, punkt 33.

³⁹ Beslut av den 7 oktober 2022, OG m.fl. mot kommissionen, T-101/22, ej publicerat i rättsfallssamlingen, och beslut av den 7 oktober 2022, ON mot Europeiska kommissionen, T-103/22, ej publicerat i rättsfallssamlingen.

270 dagar⁴⁰. I den delegerade förordningen ingår inte någon skyldighet, inte ens indirekt, att ta en påfyllnadsdos efter utgången av primärvaccinationsseriens godtagandeperiod⁴¹.

Slutligen har kommissionen, såsom förklaras i rapporten från mars 2022, kontinuerligt försökt ge medborgarna korrekt och användarvänlig information om EU:s digitala covidintyg och reserestriktioner, till exempel genom att inrätta plattformen Re-open EU⁴² och offentliggöra svar på de vanligaste frågorna om dessa ämnen. Plattformen Re-open EU har kontinuerligt förbättrats när det gäller användarvänlighet. Sedan lanseringen i juni 2020 har den besökts omkring 44,7 miljoner gånger, vilket motsvarar i genomsnitt 51 500 besök per dag. Dessutom har kommissionen bidragit med input till Europa direkts kontaktcentrum⁴³, som svarade på 55 725 frågor om covid-19-pandemin (däribland många frågor om reseregler) under 2021⁴⁴.

2.2. Användning av EU:s digitala covidintyg för inhemska ändamål

Förordningen om EU:s digitala covidintyg handlar om användningen av intyget för att underlätta resor inom EU under covid-19-pandemin. Som förklarats i tidigare rapporter varken föreskriver eller förbjuder EU-lagstiftningen inhemsk användning av EU:s digitala covidintyg. Detta betyder att den inhemska användningen av EU:s digitala covidintyg förblir en fråga som medlemsländerna själva fattar beslut om. Det är upp till medlemsstaterna att avgöra vilka hälsoskyddsåtgärder de anser vara mest lämpliga när det gäller att få tillträde till exempelvis arbetsplatsen, kulturevenemang eller restauranger. Medlemsstaterna får använda EU:s digitala covidintyg för sådana inhemska ändamål, men de är skyldiga att tillhandahålla en rättslig grund i nationell lagstiftning som bland annat måste uppfylla dataskyddskraven.

I en undersökning som genomfördes i november 2022 uppgav samtliga medlemsstater som svarade⁴⁵ att de har använt EU:s digitala covidintyg för sådana ändamål. Medlemsstaterna använde oftast intyget för tillträde till evenemang, kulturella aktiviteter och restauranger. Många medlemsstater använde också intyget för tillträde till hälso- och sjukvårdsinrättningar, hälsocenter och hotell. Dessutom användes intyget ofta för att styrka vaccination, testning eller tillfrisknande i medicinska sammanhang. Det var mindre vanligt att intyget användes för tillträde till arbetsplatsen, skolor/universitet och kollektivtrafiken.

⁴⁰ Beslut av den 7 oktober 2022, OG m.fl. mot kommissionen, T-101/22, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkt 11.

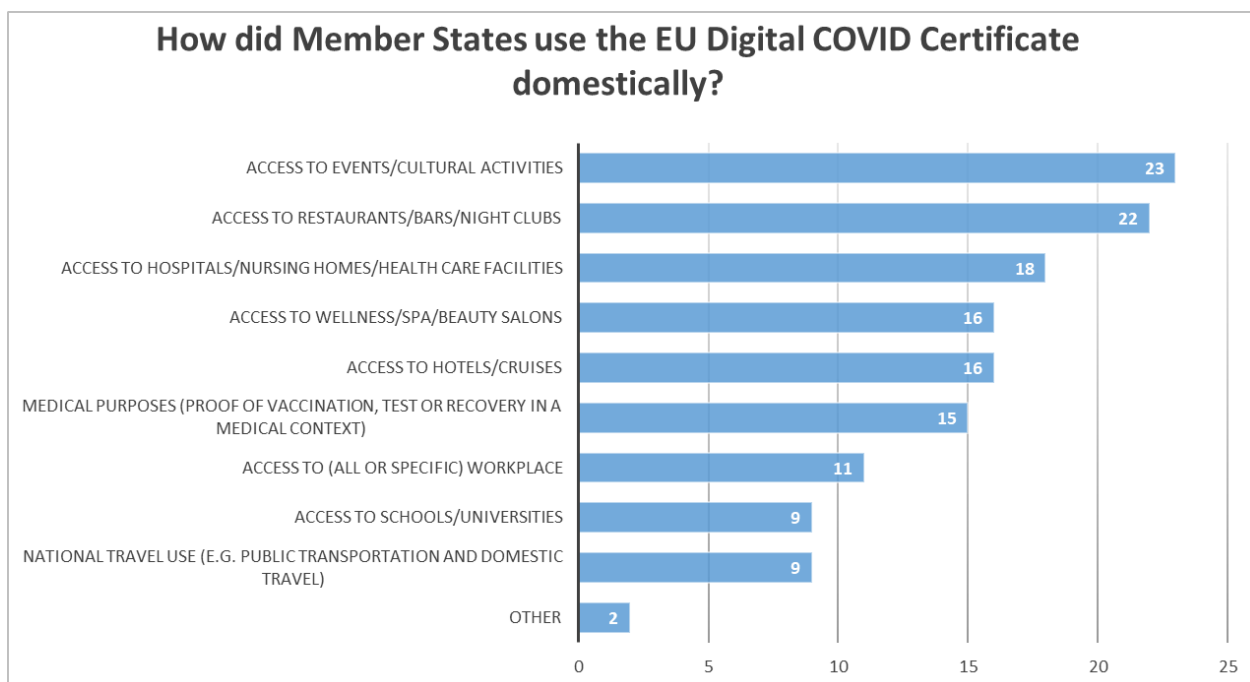
⁴¹ Beslut av den 7 oktober 2022, OG m.fl. mot kommissionen, T-101/22, ej publicerat i rättsfallssamlingen, punkterna 13–14.

⁴² <https://reopen.europa.eu/>

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

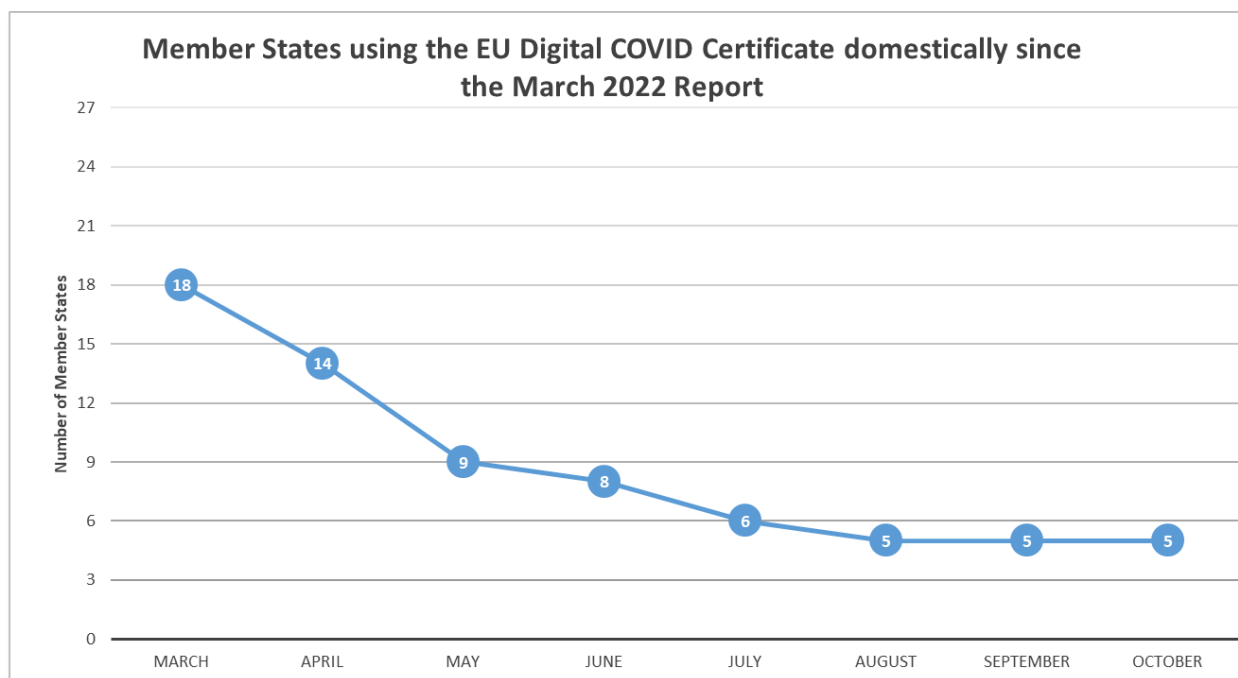
⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf

⁴⁵ Uppgifter baserade på en enkät som genomfördes av IPCR-nätverket i november 2022. Alla medlemsstater utom Bulgarien och Danmark besvarade enkäten.



I takt med att den epidemiologiska situationen förbättrades minskade den inhemska användningen av EU:s digitala covidintyg på samma sätt som för resor inom EU. I mars 2022 uppgav 18 medlemsstater, efter antagandet av rapporten från mars 2022, att de fortfarande använde EU:s digitala covidintyg för inhemska ändamål. Detta antal hade minskat till 9 medlemsstater i maj 2022 och slutligen till 5 medlemsstater i augusti 2022 (se diagram)⁴⁶. De övriga 5 medlemsstaterna använder EU:s digitala covidintyg i begränsade fall, dvs. för tillträde till hälso- och sjukvårdsinrättningar och vårdhem.

⁴⁶ De återstående medlemsstaterna är Tyskland, Spanien, Italien, Cypern och Österrike. Spanien har särskilda territoriella bestämmelser, vilket innebär att endast vissa regioner fortfarande använder sig av EU:s digitala covidintyg.



2.3. Tekniskt genomförande

2.3.1. Antal utfärdade digitala EU-covidintyg

Fram till den 31 oktober 2022 hade medlemsstaterna utfärdat över 2,2 miljarder digitala EU-covidintyg, varav 1,4 miljarder vaccinationsintyg, 660,8 miljoner testintyg och 96,4 miljoner intyg om tillfrisknande. En detaljerad fördelning per medlemsstat finns i bilaga I.

2.3.2. EU:s nätsluss och arbete på teknisk nivå

2.3.2.1. Utveckling sedan rapporten från mars 2022

De tekniska specifikationerna, standarderna och riktlinjerna för gemensamt utfärdande och kontroll och godkännande av EU:s digitala covidintyg har utarbetats gemensamt av kommissionen och medlemsstaterna inom ramen för nätverket för e-hälsa⁴⁷. Alla specifikationer som tagits fram av nätverket för e-hälsa bygger på öppna standarder och läggs ut med öppen källa på webbplatsen för nätverket för e-hälsa⁴⁸ och GitHub⁴⁹. Detta har underlättat driftskompatibiliteten med system som utvecklats av tredjeländer.

⁴⁷ Nätverket för e-hälsa är ett frivilligt nätverk som sammanlänkar nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa, som medlemsstaterna har utsett på grundval av artikel 14 i direktiv 2011/24/EU.

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

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

Sedan mars 2022 har man på teknisk nivå ytterligare förbättrat systemet med EU:s digitala covidintyg genom att införa ett system för automatiskt utbyte av förteckningar över återkallade digitala EU-intyg via nätslussen för EU:s digitala covidintyg, som är den centrala delen av tillitsramverket. De tekniska specifikationerna har också uppdaterats i syfte att återspegla de nya möjligheter som förlängningen av förordningen om EU:s digitala covidintyg medförde när det gäller utfärdande av vaccinationsintyg från pågående kliniska prövningar, och utfärdande av intyg om tillfrisknande och testning på grundval av laboratoriebaserade antigen tester.

2.3.2.1. System för utbyte av förteckningar över återkallade intyg

Återkallande av intyg kan bidra till att skydda folkhälsan när intyg har utfärdats felaktigt på grund av bedrägeri eller till följd av en leverans av ett covid-19-vaccinparti som har visat sig vara defekt. I detta sammanhang föreskrevs redan i förordningen om EU:s digitala covidintyg att dess tillitsramverk kan stödja det bilaterala utbytet av förteckningar över återkallade intyg som innehåller de återkallade intygens unika identifierare för intyg⁵⁰. Förteckningar över återkallade intyg som utbyts bör inte innehålla några andra personuppgifter än de unika identifierarna för intyg.

I samverkan med medlemsstaterna har kommissionen utarbetat specifikationer för återkallandesystemet, vilka fastställs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/483⁵¹. Syftet är att underlätta det gränsöverskridande automatiska utbytet av förteckningar över återkallade intyg via den centrala nätslussen för EU:s digitala covidintyg, och se till att detta sker i full överensstämmelse med kraven på dataskydd och integritet. Återkallandesystemet består av två delar. Den första delen rör nätslussen för EU:s digitala covidintyg och är bindande i dess tillämpning. Den andra delen handlar om hur medlemsstaterna skickar förteckningarna över återkallanden från den nationella infrastrukturen till sina verifieringsappar, och är inte bindande. När det gäller det sistnämnda kan medlemsstaterna välja mellan en rad olika alternativ, som alla tar hänsyn till integritetsfrågor.

2.3.2.1. Ändringar av de tekniska specifikationerna till följd av förordning (EU) 2022/1034

Såsom förklaras närmare i avsnitten 2.4.1 och 2.4.2 gör ändringen av förordningen om EU:s digitala covidintyg också att det går att utfärda intyg för covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar och intyg om tillfrisknande och testning på grundval av laboratoriebaserade

⁵⁰ Artikel 4.2 i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

⁵¹ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/483 av den 21 mars 2022 om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1073 om fastställande av tekniska specifikationer och regler för genomförandet av och tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 98, 25.3.2022, s. 84).

antigentester. Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1516⁵² antogs för att återspegla dessa ändringar i de tekniska specifikationerna och reglerna för ifyllande av EU:s digitala covidintyg, kompletterat med en uppdaterad version av riktlinjerna om värdeset för EU:s digitala covidintyg⁵³.

2.3.2.2. Registrering av anpassade covid-19-vacciner

Efter rekommendationer från EMA⁵⁴ antog kommissionen den 1 september 2022 beslut om ett EU-omfattande godkännande av de anpassade covid-19-vaccinerna Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ och Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶, som är anpassade versioner av de ursprungliga vaccinerna Comirnaty (Pfizer/BioNTech) och Spikevax (Moderna), som utöver den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 riktar sig mot subvarianten Omicron BA.1. Senare samma månad godkände kommissionen också Comirnaty Original/Omicron BA.4–5, ett anpassat covid-19-vaccin som riktar sig mot omikronsubvarianterna BA.4 och BA.5 utöver den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2⁵⁷, detta efter en motsvarande rekommendation från EMA⁵⁸. När det gäller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4–5 godkände kommissionen ett andra bivalent Spikevax-vaccin den 20 oktober 2022⁵⁹.

Kommissionen samrådde med hälsosäkerhetskommittén om hur dessa anpassade vacciner skulle registreras i EU:s digitala covidintyg. De flesta medlemsstater ansåg att det inte fanns något starkt behov av att i EU:s digitala covidintyg skilja mellan anpassade vacciner och deras ursprungliga versioner för att underlätta den fria rörligheten. Samtidigt skiljer många medlemsstater mellan de olika vaccintyperna i sina nationella hälso- och sjukvårdssystem eller databaser för andra ändamål, särskilt för säkerhetsövervakning och av folkhälsoskäl. Till följd av

⁵² Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1516 av den 8 september 2022 om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1073 om fastställande av tekniska specifikationer och regler för genomförandet av och tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 235, 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 Kommissionens genomförandebeslut av den 1 september 2022 om ändring av det villkorliga godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2020) 9598 final av humanläkemedlet Comirnaty (mRNA-vaccin mot covid-19 [nukleosidmodifierat]) (C(2022) 6459 final).

⁵⁶ Kommissionens genomförandebeslut av den 1 september 2022 om ändring av det villkorliga godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2021) 94 final av humanläkemedlet Spikevax – elasomeran (C(2022) 6458 final).

⁵⁷ Kommissionens genomförandebeslut av den 12 september 2022 om ändring av det villkorliga godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2020) 9598 final av humanläkemedlet Comirnaty (mRNA-vaccin mot covid-19 [nukleosidmodifierat]) (C(2022) 6632 final).

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

⁵⁹ Kommissionens genomförandebeslut av den 20 oktober 2022 om ändring av det godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2022) 7163 final av humanläkemedlet Spikevax – elasomeran. EMA:s rekommendation (C(2022) 7632 final) finns på <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>.

detta registreras anpassade covid-19-vacciner i EU:s digitala covidintyg på samma sätt som motsvarande ursprungliga versioner. Av beredskapsskäl utarbetade nätverket för e-hälsa ändå ett förslag om hur dessa anpassade vacciner skulle kunna registreras på olika sätt, för det fall man skulle besluta att en sådan differentiering är nödvändig.

I de uppdaterade riktlinjer om värdeset för EU:s digitala covidintyg som nätverket för e-hälsa offentliggjorde den 19 oktober 2022⁶⁰ beskrivs registreringen av anpassade covid-19-vacciner som ovan.

2.3.2.1. Registrering av covid-19-vacciner med tre primärdoser

På EMA:s rekommendation⁶¹ godkände kommissionen den 20 oktober 2022 barndoser av covid-19-vaccinerna Comirnaty⁶² och Spikevax⁶³ för barn från 6 månaders ålder. När det gäller Comirnaty består den primära vaccinationen av tre doser, och de individuella doserna är lägre än för redan godkända åldersgrupper. Tidigare EU-godkända covid-19-vacciner hade getts i en eller två doser.

I detta sammanhang klargjorde kommissionen hur dessa tre barndoser av Comirnaty ska registreras i EU:s digitala covidintyg för medlemsstaterna och företrädare för tredjeländer och territorier som är anslutna till nätslussen för EU:s digitala covidintyg⁶⁴. Detta förtydligande krävde inte någon ändring av de tekniska specifikationerna.

2.4. Utveckling av EU:s digitala covidintyg

2.4.1. Utvidgning: laboratoriebaserade antigen tester inkluderas

Innan förordningen om EU:s digitala covidintyg förlängdes föreskrevs att testintyg endast får utfärdas på grundval av två typer av tester för SARS-CoV-2-infektion, nämligen molekyllära nukleinsyraamplifieringstester (NAAT-tester), inklusive tester med PCR med omvänd transkription (RT-PCR), och antigen tester i form av snabbtester, som bygger på påvisandet av virusproteiner (antigener) med immunanalys baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter, förutsatt att de utförs av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad

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 Kommissionens genomförandebeslut av den 20 oktober 2022 om ändring av det godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2022) 7342 final av humanläkemedlet Comirnaty (mRNA-vaccin mot covid-19 [nukleosidmodifierat]) (C(2022) 7630 final).

⁶³ Kommissionens genomförandebeslut av den 20 oktober 2022 om ändring av det godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2022) 7163 final av humanläkemedlet Spikevax – elasomeran (C(2022) 7632 final).

⁶⁴ Vaccinering med den första dosen ska registreras som ”1/3”, den andra dosen som ”2/3” och den tredje dosen som ”3/3”. Med tanke på åldern på barnen som vaccineras kan det konstateras att 3/3 inte är en påfyllnadsdos utan slutförandet av primärcykeln.

testningspersonal. I samband med att förordningen förlängdes infogade parlamentet och rådet högkvalitativa laboriebaserade antigenester bland de typer av tester för vilka ett digitalt EU-covidintyg kan utfärdas, detta för att utvidga omfattningen av de typer av diagnostiska tester som krävs vid en tidpunkt då efterfrågan på covid-19-tester är hög⁶⁵.

Sedan juli 2021 har den tekniska arbetsgruppen för diagnostiska covid-19-test, som ansvarar för att uppdatera EU:s gemensamma lista med antigenester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén, granskat de förslag som lagts fram av medlemsstaterna och tillverkare av laboriebaserade antigenester för covid-19. Dessa förslag har bedömts enligt samma kriterier som de som används för antigenester i form av snabbtester, och hälsosäkerhetskommittén har upprättat en lista med laboriebaserade antigenester som uppfyller dessa kriterier.

Till följd av detta kan medlemsstaterna nu utfärda testintyg och intyg om tillfrisknande⁶⁶ på grundval av de laboriebaserade antigenester som ingår i EU:s gemensamma lista över antigenester för covid-19⁶⁷.

2.4.2. Utvidgning: vaccinationsintyg för deltagare i kliniska prövningar inkluderas

Mot bakgrund av uppkomsten av nya varianter av SARS-CoV-2 av särskild betydelse, är fortsatt utveckling och fortsatta studier av covid-19-vacciner en avgörande faktor i kampen mot covid-19-pandemin. I det sammanhanget är det viktigt att underlätta för frivilliga att delta i kliniska prövningar, dvs. studier som utförs för att undersöka ett läkemedels säkerhet eller effekt, t.ex. ett covid-19-vaccin. Klinisk forskning spelar en grundläggande roll i utvecklingen av vacciner, och frivilligt deltagande i kliniska prövningar behöver därför uppmuntras. Att hindra deltagare i kliniska prövningar från att erhålla vaccinationsintyg skulle kunna utgöra ett allvarligt hinder för deltagande i sådana prövningar, försena slutförandet av sådana prövningar och mer allmänt inverka negativt på folkhälsan. Kommissionen ville därför underlätta och uppmuntra deltagande i kliniska prövningar.

I samband med förlängningen av förordningen föreskrivs⁶⁸ att medlemsstaterna får utfärda EU:s digitala covidintyg till personer som deltar i pågående kliniska prövningar av covid-19-vacciner som ännu inte har beviljats godkännande för försäljning, oavsett om deltagaren har fått covid-19-vaccinkandidaten eller den dos som har använts på kontrollgruppen, så länge prövningen har

⁶⁵ Artikel 2.5 b i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

⁶⁶ Till följd av antagandet av kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/256 av den 22 februari 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller utfärdande av intyg om tillfrisknande på grundval av antigenester i form av snabbtester (EUT L 42, 23.2.2022, s. 4), i vilken det föreskrivs att intyg om tillfrisknande också kan utfärdas efter ett positivt resultat av ett antigenester som förtecknas i EU:s gemensamma lista och som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal, av den medlemsstat där testet utfördes.

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

⁶⁸ Artikel 5.5 fjärde och femte stycket i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter. Sådana intyg får godtas av andra medlemsstater i syfte att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten, såvida inte godkännandeperioden för dessa intyg har löpt ut eller de har återkallats efter det att den kliniska prövningen avslutats, särskilt på grund av att covid-19-vaccinet senare inte godkändes eller om vaccinationsintygen utfärdades för en placebo som använts på kontrollgruppen som en del av ett blindförsök.

Såsom förklaras i avsnitt 2.1.3.2.1 ovan antog hälsosäkerhetskommittén den 5 oktober 2022⁶⁹ riktlinjer om en ömsesidig strategi för godtagande av dessa intyg, som innehåller en förteckning över pågående kliniska prövningar som medlemsstaterna är överens om att ömsesidigt godta och som ska uppdateras vid behov.

2.4.3. Giltighetsperiod för vaccinationsintyg

Såsom förklaras i rapporten från mars 2022 antog kommissionen i december 2021 delegerad förordning (EU) 2021/2288 om fastställande av en bindande godtagandeperiod på 270 dagar för vaccinationsintyg som täcker primärvaccinationsserien för resor inom EU⁷⁰. Dessa intyg får därför inte godtas om det har gått mer än 270 dagar sedan den senaste dosen.

Den 29 mars 2022⁷¹ antog kommissionen delegerad förordning (EU) 2022/503 om undantag för minderåriga från godtagandeperioden på 270 dagar för primärvaccinationsintyg. Även om EMA hade rekommenderat användning av vaccin på ungdomar som är 12 år eller äldre noterade myndigheten samtidigt att det är de sakkunniga som vägleder vaccinationskampanjerna i medlemsstaterna som ska ge råd om det optimala beslutet och den optimala tidpunkten för det egna landet. Efter samråd med kommissionen ansåg ett stort antal medlemsstater att det, oavsett om påfyllnadsvaccinationer erbjöds minderåriga nationellt, var lämpligt att undanta dessa minderåriga från standardperioden för godtagande.

Den längsta godtagandeperioden på 270 dagar gäller för närvarande inte vaccinationsintyg för påfyllnadsdoser – oavsett om de har utfärdats efter vaccinering med en första eller andra påfyllnadsdos – vilket innebär att de för närvarande ska godtas utan något utgångsdatum.

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

⁷⁰ Kommissionen hade redan inkluderat ett förslag om en standardperiod för godtagande på nio månader i sitt förslag av den 25 november 2021 till rådets rekommendation om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin och om ersättande av rekommendation (EU) 2020/1475.

⁷¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/503 av den 29 mars 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller undantag för minderåriga från godtagandeperioden för vaccinationsintyg som är utfärdade enligt formatet för EU:s digitala covidintyg (EUT L 102, 30.3.2022, s. 8).

2.4.4. Övrigt

Inga nya vetenskapliga belägg har framkommit sedan rapporten från mars 2022 för att motivera en ändring av policyn att inte utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av resultat från antikroppstester. De skäl som anges i den rapporten är fortfarande aktuella. På samma sätt förändras inte ståndpunkten när det gäller giltighetsperioden för intyg om tillfrisknande.

2.5. Internationella aspekter av systemet med EU:s digitala covidintyg

2.5.1. Sammanlänkning av Europa och tredjeländer

I förordningen om EU:s digitala covidintyg anges att kommissionen kan utfärda ett beslut som fastställer att ett tredjelandets intyg ska anses vara likvärdiga med EU:s digitala covidintyg (beslut om likvärdighet) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet⁷². Detta leder till att det berörda tredjelandet ansluts till EU:s nätssluss. Detaljerad information om denna process finns i rapporten från oktober 2021.

Utöver de 27 medlemsstaterna har **49 länder och territorier utanför EU** anslutit sig till systemet med EU:s digitala covidintyg i syfte att underlätta den fria rörligheten inom EU. Därmed uppgår det **totala antalet** länder och territorier som är anslutna till systemet med EU:s digitala covidintyg till **76**, vilket innebär att det är det mest omfattande systemet för interoperabla covidintyg i världen.

Sedan antagandet av rapporten från mars 2022 hade kommissionen i slutet av november 2022 antagit ytterligare beslut om likvärdighet avseende Bahrain⁷³, Brasilien⁷⁴, Colombia⁷⁵, Ecuador⁷⁶,

⁷² Artikel 8.2 i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

⁷³ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1099 av den 30 juni 2022 om fastställande, i syfte att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Konungariket Bahrain är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 176, 1.7.2022, s. 73).

⁷⁴ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1948 av den 13 oktober 2022 om fastställande, i syfte att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Förbundsrepubliken Brasilien är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 268, 14.10.2022, s. 43).

⁷⁵ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/533 av den 1 april 2022 om fastställande, för att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Colombia är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 105, 4.4.2022, s. 60).

⁷⁶ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1100 av den 30 juni 2022 om fastställande, i syfte att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Ecuador är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 176, 1.7.2022, s. 76).

Indonesien⁷⁷, Sydkorea⁷⁸, Kosovo^{*80}, Madagaskar⁸¹, Malaysia⁸², Oman⁸³, Peru⁸⁴, Filippinerna⁸⁵, Seychellerna⁸⁶ och Vietnam⁸⁷.

Förordningen som sådan kräver inte uttryckligen att tredjeländer som ansöker om ett beslut om likvärdighet ömsesidigt godtar EU:s digitala covidintyg för resor till dessa länder. Före

⁷⁷ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/726 av den 10 maj 2022 om fastställande, för att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Indonesien är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 134, 11.5.2022, s. 34).

⁷⁸ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1096 av den 30 juni 2022 om fastställande, för att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Korea är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 176, 1.7.2022, s. 66).

⁷⁹ Rättelse C2022/5580 till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1096 av den 30 juni 2022 om fastställande, för att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Korea är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 201, 1.8.2022, s. 74).

* Denna beteckning påverkar inte ståndpunkter om Kosovos status och är i överensstämmelse med FN:s säkerhetsråds resolution 1244/1999 och med Internationella domstolens utlåtande om Kosovos självständighetsförklaring.

⁸⁰ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1098 av den 30 juni 2022 om fastställande, i syfte att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Kosovo är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 176, 1.7.2022, s. 70).

⁸¹ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1097 av den 30 juni 2022 om fastställande, för att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Madagaskar är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 176, 1.7.2022, s. 67).

⁸² Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/534 av den 1 april 2022 om fastställande, i syfte att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Malaysia är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 105, 4.4.2022, s. 63).

⁸³ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1339 av den 29 juli 2022 om fastställande, i syfte att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Sultanatet Oman är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 201, 1.8.2022, s. 57).

⁸⁴ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1340 av den 29 juli 2022 om fastställande, i syfte att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Peru är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 201, 1.8.2022, s. 60).

⁸⁵ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1338 av den 29 juli 2022 om fastställande, i syfte att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Filippinerna är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 201, 1.8.2022, s. 54).

⁸⁶ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/724 av den 10 maj 2022 om fastställande, för att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Republiken Seychellerna är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 134, 11.5.2022, s. 28).

⁸⁷ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/725 av den 10 maj 2022 om fastställande, för att underlätta den fria rörligheten inom unionen, av att covid-19-intyg som utfärdas av Socialistiska republiken Vietnam är likvärdiga med de intyg som utfärdas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 (EUT L 134, 11.5.2022, s. 31).

antagandet av ett beslut om likvärdighet har kommissionen dock systematiskt bett alla berörda tredjeländer att godta EU:s digitala covidintyg och garantera att de uppfyller dataskyddskraven. Såsom förklaras i avsnitt 2.1.3.4 tillämpas ett strängt förfarande för onboarding på alla tredjeländer som vill delta för att kontrollera att de uppfyller säkerhetskraven.

För att få en överblick över genomförandet av besluten om likvärdighet skickade EU:s delegationer ut ett frågeformulär till de tredjeländer och territorier vars intyg omfattas av beslut om likvärdighet och som har ingått i systemet tillräckligt länge för att kunna lämna synpunkter. De 27 länder och territorier⁸⁸ som svarade på frågeformuläret rapporterade mycket få problem med vaccination, tillfrisknande, testintyg och dataskydd⁸⁹. De få problem som rapporterats har sedan dess åtgärdats eller faller utanför EU:s behörighet.

2.5.2. Interoperabilitet med system som utvecklats på internationell nivå

I enlighet med artikel 4.3 i förordningen bör tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg säkerställa interoperabilitet med tekniska system som inrättats på internationell nivå.

Kommissionen har fört en fortlöpande dialog och haft ett fortlöpande samarbete med internationella institutioner och organisationer för att undersöka möjligheterna till interoperabilitet mellan de befintliga tekniska systemen. I mars 2022 inledde det indonesiska ordförandeskapet för G20, med stöd av WHO, Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling och det globala partnerskapet för digital hälsa, ett pilotprojekt för att testa den tekniska genomförbarheten av att harmonisera standarderna för globala hälsoprotokoll för covid-19. Det handlar bland annat om att utveckla en universell verifieringsapp som kan validera covid-19-intyg som utfärdats enligt olika tekniska standarder, detta i full överensstämmelse med nationella rättsliga ramar och hälsoramar. Kommissionen och vissa medlemsstater deltar aktivt i diskussionerna och utbyter kunskap, erfarenheter och lärdomar om EU:s digitala covidintyg, vilket är det främsta digitala system för covid-19-intyg som genomförs på global nivå.

Mot bakgrund av förhandlingarna om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) föreskrivs det i förhandlingsdirektiven i bilagan till rådets beslut (EU) 2022/451 av den 3 mars 2022 om bemyndigande för kommissionen att på EU:s vägnar förhandla⁹⁰ om frågor som

⁸⁸ Albanien, Andorra, Armenien, Benin, Kap Verde, Colombia, El Salvador, Georgien, Israel, Libanon, Malaysia, Moldavien, Monaco, Montenegro, Nordmakedonien, San Marin, Serbien, Seychellerna, Singapore, Taiwan, Thailand, Togo, Tunisien, Turkiet, Förenade Arabemiraten, Förenade kungariket och Uruguay.

⁸⁹ Vissa länder rapporterade till exempel problem med vissa vacciner som inte godtagits av vissa medlemsstater, vilket är i linje med bestämmelserna i förordningen om EU:s digitala covidintyg. Utfärdandet av intyg som grundar sig på kliniska prövningar togs också upp, något som behandlats i förordning (EU) 2022/1034.

⁹⁰ Rådets beslut (EU) 2022/451 av den 3 mars 2022 om bemyndigande att inleda förhandlingar på Europeiska unionens vägnar om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier och om kompletterande ändringar av det internationella hälsoreglementet (2005) (EUT L 92, 21.3.2022, s. 1).

omfattas av EU:s befogenheter, att ändringarna av det internationella hälsoreglementet bör syfta till att förtydliga och stärka de befintliga bestämmelserna, bland annat genom att främja användningen av nya digitala verktyg som kan förbättra genomförandet av bestämmelserna.

Den 30 september 2022 lade EU och medlemsstaterna fram ett antal förslag till ändringar av det internationella hälsoreglementet, inklusive ett ändringsförslag som syftar till att möjliggöra användningen av digitala vaccinationsintyg för internationella resor. Förslaget behandlas nu, tillsammans med alla övriga ändringsförslag som lagts fram av andra stater som är parter i det internationella hälsoreglementet, av en arbetsgrupp bestående av medlemmar i Världshälsoorganisationen. Målsättningen är att arbetsgruppen ska föreslå ett paket med riktade ändringar som ska behandlas och eventuellt antas av Världshälsoförsamlingen i maj 2024.

2.6. Framtiden för EU:s digitala covidintyg

Enligt artikel 16.3 i förordningen om EU:s digitala covidintyg ska denna rapport innehålla en bedömning av lämpligheten av att fortsätta använda EU:s digitala covidintyg för tillämpningen av förordningen, med beaktande av den epidemiologiska utvecklingen och senast tillgängliga vetenskapliga rön. I förordningen understryks dessutom att rapporten, utan att det påverkar kommissionens initiativrätt, får åtföljas av ett lagstiftningsförslag, särskilt för att förkorta förordningens tillämpningsperiod, som för närvarande fastställts till och med den 30 juni 2023⁹¹.

När det gäller tillämpningsperioden för förordningen om EU:s digitala covidintyg vill kommissionen upprepa att förlängningen av förordningen i juni 2022 till juni 2023 var nödvändig mot bakgrund av den kvarstående osäkerheten kring covid-19-pandemins utveckling. Det var viktigt att undvika en situation där unionsmedborgare, om vissa inskränkningar i den fria rörligheten av folkhälsoskäl fortfarande gällde efter den 30 juni 2022, skulle ha fråntagits möjligheten att använda ett viktigt verktyg som fram till dess hade underlättat den fria rörligheten⁹².

Såsom kommissionen kontinuerligt har understrukt bör alla inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom EU som införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2 upphävas så snart den epidemiologiska situationen så tillåter. Detta gäller även kraven på uppvisande av EU:s digitala covidintyg.

Sedan rapporten från mars 2022 och förlängningen av förordningen har omikronvarianten – i form av olika subvarianter – fortsatt att vara den dominerande varianten i EU⁹³. Omikron är mindre allvarlig än den tidigare observerade deltavarianten, vilket åtminstone delvis kan

⁹¹ Artikel 17 andra stycket i förordningen om EU:s digitala covidintyg.

⁹² Skäl 12 i förordning (EU) 2022/1034.

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

tillskrivas den skyddande effekten av vaccinering och tidigare infektion⁹⁴. Till följd av detta, och i kombination med dessa högre skyddsnivåer, ligger trycket på hälso- och sjukvårdssystemen för närvarande kvar på hanterbara nivåer, även under tillfälliga infektionstoppar, såsom den våg som drevs av subvarianterna omikron BA.4 och BA.5 under sommaren 2022 och den våg som observerades i mitten av oktober 2022. Den 20 oktober 2022 klassificerade Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) en ny subvariant, BQ.1, inklusive dess substammar, som en variant av intresse. Baserat på beräkningar väntas mer än 80 % av SARS-CoV-2-fallen i början av 2023 bero på BQ.1 och dess substammar⁹⁵ (se även bilaga II för bidrag från ECDC).

I augusti 2022 hade medlemsstaterna hävt alla åtgärder som påverkar den fria rörligheten för personer i EU, inbegripet kravet på innehav av EU:s digitala covidintyg. Inga medlemsstater återinförde kravet på att resenärer ska inneha EU:s digitala covidintyg under de efterföljande tillfälliga infektionstopparna. Detta beror på att inhemska faktorer för tillfället kan förväntas påverka den epidemiologiska situationen i högre utsträckning än gränsöverskridande resor. Därmed kan icke-farmaceutiska insatser inom landet, som användning av munskydd, ventilation och fysisk distansering, vara effektivare än reserestriktioner när det gäller att begränsa spridningen av covid-19, om de genomförs tidigt och i stor omfattning och om de i tillräcklig utsträckning används i samhället⁹⁶. Kommissionen har heller ingen kännedom om att medlemsstaterna ämnar återinföra några reserestriktioner. ECDC har också påpekat att den nuvarande varianten och immuniteten i EU/EES-länderna tyder på att effekten/värdet av att använda EU:s digitala covidintyg för närvarande skulle vara låg ur ett folkhälsoperspektiv (se bilaga II för synpunkter från ECDC).

Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att syftet med förordningen om EU:s digitala covidintyg har uppnåtts, nämligen att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin och att bidra till att på ett samordnat sätt underlätta det gradvisa avskaffandet av de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med EU-lagstiftningen införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.

Såsom också konstaterades i meddelandet av den 2 september 2022⁹⁷ anser dock kommissionen att det är nödvändigt att vara fortsatt vaksam under de kommande vintermånaderna. Som ECDC också har påpekat finns det vissa nyckelfaktorer som kommer att bli särskilt avgörande för tidpunkten för och omfattningen av framtida covid-19-vågor. För det första minskar

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 även Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén Covid-19 – EU:s fortsatta beredskap och insatser: vägen framåt (COM/2022/190 final).

⁹⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – EU:s svar på covid-19-pandemin: *förberedelser inför hösten och vintern 2023* (COM(2022) 452 final).

vaccinskyddet och det naturligt förvärvade skyddet mot infektion och allvarlig sjukdom med tiden, vilket har en betydande inverkan på sannolikheten för framtida infektionsvågor och på hur allvarliga dessa blir. För det andra kommer uppkomsten av (sub-)stammar av SARS-CoV-2 som kringgår immunförsvaret i högre grad eller är smittsammare att spela en avgörande roll. Detta i kombination med eventuella förändringar i allvarlighetsgraden hos de nya varianterna kommer att bli avgörande för den aktuella sjukdomsbördan. För det tredje kommer de periodvisa fluktuationerna av covid-19 att förstärkas eller minskas av människors beteenden. Slutligen kan det finnas risk för att säsongsmässiga mönster uppstår till följd av andra faktorer, såsom klimatet, vilket kan leda till svängningar i covid-19-bördan under året. När det gäller varianten av intresse BQ.1 finns det på grundval av begränsade uppgifter inga belägg för att den är förknippad med allvarligare infektion än de spridda varianterna BA.4/BA.5. ECDC understryker dock att medlemsstaterna bör vara fortsatt vaksamma på tecken på uppkomst och spridning av denna variant⁹⁸.

Det är i detta sammanhang som kommissionen i sitt förslag av den 14 oktober 2022 om att uppdatera den samordnade strategin för resor inom EU under covid-19-pandemin⁹⁹ (se även avsnitt 2.1.1) underströk att det bör förbli normen att pandemirelaterade inskränkningar i den fria rörligheten inte förekommer inom EU. Medlemsstaterna bör återinföra krav på innehav av ett giltigt digitalt EU-covidintyg endast om den epidemiologiska situationen skulle förvärras allvarligt. För att avgöra detta bör medlemsstaterna särskilt beakta vilken belastning covid-19 utgör på hälso- och sjukvårdssystemet, i synnerhet i fråga om intagningar och antalet intagna patienter på sjukhus och intensivvårdsavdelningar.

Det är därför främst på grundval av epidemiologisk övervakning som kommissionen inte avser att anta något förslag om att förkorta förordningens tillämpningsperiod. Ett sådant förslag skulle också skapa rättsosäkerhet för medlemsstater och anslutna tredjeländer som vill planera och förbereda för förordningens upphörande.

Samtidigt har kommissionen i detta skede inte för avsikt att föreslå en ytterligare förlängning av förordningen om EU:s digitala covidintyg efter dess nuvarande sista giltighetsdag, dvs. den 30 juni 2023. Som ECDC också har påpekat är den mest akuta fasen av covid-19-pandemin över. Kommissionen anser därmed att det inte är sannolikt att inskränkningar i den grundläggande rätten till fri rörlighet kommer att vara motiverade framöver. I en enkät som genomfördes av IPCR-nätverket i november 2022 fick medlemsstaterna frågan om huruvida de förväntade sig att EU:s digitala covidintyg skulle behövas för resor inom EU efter juni 2023. Ingen av medlemsstaterna angav tydligt att de förväntade sig ett sådant behov¹⁰⁰. Kommissionen kommer att göra en ny bedömning av situationen senast i slutet av mars 2023 i syfte att fatta ett slutgiltigt beslut om sin ståndpunkt i fråga om förordningens tillämpningsperiod.

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

⁹⁹ Kommissionens förslag till rådets rekommendation om ändring av rekommendation (EU) 2022/107 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin, COM(2022) 681 final.

¹⁰⁰ 13 medlemsstater svarade ”nej” och 12 ”kanske”.

Det är också viktigt att uppmärksamma att kommissionen den 19 september 2022 antog ett förslag till förordning om inrättande av ett krisinstrument för den inre marknaden¹⁰¹. Detta instrument syftar till att införa en flexibel och transparent mekanism för att snabbt reagera på nödsituationer och kriser som hotar den inre marknads funktion. Målet är att säkerställa samordning, solidaritet och samstämmighet i EU:s krishantering och skydda den inre marknads funktion, särskilt genom att säkerställa en fortsatt fri rörlighet för personer, varor och tjänster. Enligt förslaget skulle kommissionen och medlemsstaterna också ha rätt att inrätta interoperabla digitala verktyg eller it-infrastrukturer som understödjer de mål i förordningen om krisinstrumentet för den inre marknaden, vilka, när så är relevant vid en specifik framtida kris, skulle kunna vara användbara för ändamål som liknar de som EU:s digitala covidintyg har. Lagstiftningsförfarandet för kommissionens förslag pågår för närvarande och den ram som planeras finns därmed inte att tillgå ännu.

Med tanke på den globala framgången med den teknik som ligger till grund för EU:s digitala covidintyg diskuterar kommissionen och medlemsstaterna om och hur en sådan teknisk struktur skulle kunna användas på andra områden än för att underlätta den fria rörligheten inom EU. Tekniken skulle till exempel kunna övervägas för autentisering av handlingar på hälsoområdet och för att ytterligare utveckla användarvänligheten och säkerheten för gränsöverskridande digitala hälso- och sjukvårdstjänster (t.ex. vaccinationskort för kontinuerlig vård, tillgång till och utlämning av elektroniska recept, tillgång till patientsammanfattningar osv.). Sådana andra användningsfall skulle kunna vara till stöd för medborgare som söker eller får hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat än sin egen. För att säkerställa synergieffekter skulle dessa eventuella användningsfall kunna undersökas i samband med utvecklingen av det europeiska hälsodataområdet¹⁰². Stöd till initiativ som främjar digital interoperabilitet för hälsointyg på en mer global nivå skulle också kunna övervägas. Stödet på EU-nivå för sådana användningsfall kommer bland annat att bero på om EU har befogenhet att agera på det berörda området eller inte. Kommissionen understryker vidare att sådana användningsfall inte får leda till inskränkningar i EU-medborgarnas utövande av rätten till fri rörlighet.

3. SLUTSATS

Över två miljarder digitala EU-covidintyg har utfärdats, och detta har lett till konkreta fördelar för EU-medborgarna. Intygen underlättade den fria rörligheten när reserestriktioner fortfarande ansågs vara nödvändiga, och banade samtidigt väg för ett samordnat avskaffande av dessa inskränkningar när så var möjligt. EU:s digitala covidintyg har dessutom varit lätta att använda och kostnadsfria, och de har kunnat anpassas i takt med den fortsatta utvecklingen. Slutligen har ramen för EU:s digitala covidintyg också infört en standard i Europa och bästa praxis på global nivå – detta framgår av att 76 länder och territorier är anslutna till systemet.

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

¹⁰² COM(2022) 197 final.

Utan EU:s digitala covidintyg hade EU-medborgarna inte ha åtnjutit någon rätt till interoperabla intyg om vaccination, testning eller tillfrisknande som godtas av andra medlemsstater och därmed ger dem möjlighet att utöva sin grundläggande rätt till fri rörlighet. Detta har påvisat EU-institutionernas och medlemsstaternas förmåga att på rekordtid ta fram innovativa lösningar som respekterar grundläggande EU-värden som dataskydd och öppen tillgång.

Av epidemiologiska skäl är det fortfarande klokt att behålla systemet med EU:s digitala covidintyg under vintern 2022–2023. Kommissionen kommer i fortsättningen att noga följa utvecklingen av den epidemiologiska situationen och i synnerhet de centrala faktorer som enligt ECDC kommer att bli särskilt avgörande för framtida covid-19-vågora tidpunkter för och omfattning. Kommissionen kommer på grundval av detta att göra en ny bedömning av situationen senast i slutet av mars 2023 och besluta om en ytterligare förlängning ska föreslås eller om förordningen ska upphöra att gälla i juni 2023.

Att kunna röra sig mellan medlemsstaterna med bara pass eller id-kort är en av den europeiska integrationens grundläggande landvinningar. Eventuella begränsningar av denna rättighet måste, även vid nya obekanta händelseförlopp, exempelvis en global pandemi, begränsas till vad som är absolut nödvändigt. Ytterst kommer förordningen om EU:s digitala covidintyg att falla offer för sin egen framgång: när den upphör att gälla blir detta beviset på att det uttalade målet har uppnåtts, dvs. att den obegränsade fria rörligheten har återupprättats.