



Bryssel den 17.3.2021
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

Förslag 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)

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

EU-medborgares rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom Europeiska unionen är en av EU:s största framgångar och en viktig motor för vår ekonomi.

Enligt artikel 21 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har varje unionsmedborgare rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, om inte annat följer av de begränsningar och villkor som föreskrivs i fördragen och i bestämmelserna om genomförande av fördragen. Vissa av de inskränkningar som medlemsstater har infört för att begränsa spridningen av 2 SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*), som orsakar coronavirussjukdom 2019 (*covid-19*), har lett till konsekvenser när det gäller medborgarnas rätt till fri rörlighet. Dessa åtgärder bestod ofta av inreserestriktioner eller andra särskilda krav som tillämpas på personer som reser mellan länder, t.ex. krav på karantän eller självisolering eller testning för SARS-CoV-2-infektion före och/eller efter ankomst. Särskilt drabbade var personer som bor i gränsregioner och som på vardaglig basis passerar gränser, oavsett om det gäller arbete, utbildning, hälso- och sjukvård, familj eller andra skäl.

För att säkerställa en väl samordnad, förutsägbar och öppen strategi för införandet av inskränkningar i den fria rörligheten antog rådet den 13 oktober 2020 rådets rekommendation (EU) 2020/1475 om en samordnad strategi för att begränsa den fria rörligheten som svar på covid-19-pandemin¹. I rådets rekommendation fastställdes en samordnad strategi med avseende på följande huvudpunkter: Tillämpning av gemensamma kriterier och gränsvärden för beslut om huruvida inskränkningar i den fria rörligheten ska införas, en kartläggning av risken för spridning av covid-19, offentliggjord av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)², som baseras på en överenskommen färgkod, samt en samordnad strategi för vilka åtgärder, om några alls, som bör tillämpas på personer som reser mellan områden, beroende på risken för smittspridning i dessa områden.

Rådets rekommendation (EU) 2020/1475 syftar till att säkerställa ökad samordning mellan medlemsstater som av folkhälsoskäl överväger att anta åtgärder som inskränker den fria rörligheten i samband med pandemin. När medlemsstaterna antar och tillämpar inskränkningar i den fria rörligheten är det viktigt att de respekterar EU-rätten, i synnerhet principerna om proportionalitet och icke-diskriminering. Rådets rekommendation (EU) 2020/1475 ändrades senare mot bakgrund av den mycket höga graden av samhällsspridning i hela EU, eventuellt kopplad till den ökade smittsamheten hos de nya SARS-CoV-2-varianterna³.

I enlighet med punkt 17 i rådets rekommendation (EU) 2020/1475 kan medlemsstaterna kräva att personer som reser från riskområden i en annan medlemsstat ska sitta i karantän/självisolering och/eller göra ett test för sars-CoV-2-infektion före och/eller efter ankomsten. Resenärer som anländer från områden markerade med ”mörkrött” bör, enligt punkt 17 i rådets rekommendation, bli föremål för skärpta folkhälsoåtgärder.

¹ EUT L 337, 14.10.2020, s. 3.

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

³ Rådets rekommendation (EU) 2021/119 av den 1 februari 2021 om ändring av rekommendation (EU) 2020/1475 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin, EUT L 36I, 2.2.2021, s. 1.

För att visa att de olika kraven är uppfyllda har resenärerna uppmanats att tillhandahålla olika typer av dokumentation, t.ex. läkarintyg, testresultat eller förklaringar. Avsaknaden av standardiserade och säkra format har lett till att resenärer har stött på problem när det gäller att få sina handlingar godtagna samt resulterat i rapporter om falska eller förfälskade handlingar⁴.

Dessa problem, som kan leda till onödiga förseningar och hinder, kommer sannolikt att bli ännu mer framträdande i takt med att fler och fler européer testas för och vaccineras mot covid-19 och erhåller styrkande dokumentation för detta ändamål. Detta har varit en växande källa till bekymmer för Europeiska rådet. I sitt uttalande som antogs efter de informella videokonferenserna den 25–26 februari 2021⁵ begärde Europeiska rådets medlemmar att arbetet för att ta fram en gemensam strategi för vaccinationsintyg skulle fortsätta.

Det råder enighet bland medlemsstaterna om användningen av sådana intyg för medicinska ändamål, t.ex. för att säkerställa en ordentlig uppföljning mellan en första och en andra dos samt eventuella nödvändiga boosterdosor. Medlemsstaterna arbetar med att ta fram vaccinationsintyg, ofta med hjälp av tillgänglig information i immuniseringsregister.

Kommissionen har samarbetat med medlemsstaterna i nätverket för e-hälsa, ett frivilligt nätverk som kopplar samman nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa, för att förbereda interoperabiliteten mellan vaccinationsintyg. Den 27 januari 2021 antog nätverket för e-hälsa riktlinjer för intyg om vaccination för medicinska ändamål, som uppdaterades den 12 mars 2021⁶. I dessa riktlinjer definieras de viktigaste komponenterna för interoperabilitet, nämligen en minimiuppsättning data för vaccinationsintyg och en unik identifierare. Nätverket för e-hälsa och hälsosäkerhetskommittén, som inrättats genom artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU⁷, har också arbetat med en gemensam standardiserad uppsättning uppgifter för intyg om resultat av covid-19-tester⁸, riktlinjer för intyg om tillfrisknande och respektive dataset samt en beskrivning av interoperabilitet hos hälsointyg⁹.

På grundval av det tekniska arbete som hittills har utförts föreslår kommissionen att man inrättar en EU-omfattande ram för utfärdande, kontroll och godkännande av vaccinationsintyg inom EU, som en del av ett ”digitalt grönt intyg”. Samtidigt bör denna ram även omfatta andra intyg som utfärdats under covid-19-pandemin, nämligen dokument som bekräftar ett negativt testresultat för SARS-CoV-2-infektion samt handlingar som styrker att den berörda personen har tillfrisknat från en tidigare infektion med sars-CoV-2. Detta gör det möjligt för personer som inte har vaccinerats eller som ännu inte har fått möjlighet att vaccineras att också dra nytta av en sådan interoperabilitetsram, vilket skulle underlätta deras fria rörlighet. Barn kan till exempel inte få vaccination mot covid-19 för närvarande, men de bör kunna få ett intyg om testning eller tillfrisknande, som också skulle kunna tas emot av deras föräldrar på deras vägnar.

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

⁵ DOK. SN 2/21.

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

⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

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

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

Dessutom bör det klargöras att syftet med de intyg som omfattas av det digitala gröna intyget är att underlätta utövandet av den fria rörligheten. Innehavet av ett ”digitalt grönt intyg”, särskilt ett vaccinationsintyg, bör inte vara en förutsättning för utövandet av den fria rörligheten. Personer som inte vaccineras, t.ex. av medicinska skäl, på grund av att de inte ingår i den målgrupp för vilken vaccinet för närvarande rekommenderas, vilket t.ex. gäller barn, eller därför att de ännu inte har haft möjlighet att eller inte vill bli vaccinerade, måste kunna fortsätta att utöva sin grundläggande rätt till fri rörlighet, vid behov med förbehåll för begränsningar såsom obligatorisk testning och karantän/självisolering. I synnerhet kan denna förordning inte tolkas som att den fastställer en skyldighet eller rätt att bli vaccinerad.

För att säkerställa driftskompatibilitet mellan de olika tekniska lösningar som utvecklas av medlemsstaterna, av vilka vissa redan har börjat godta bevis på vaccination för att undanta resande från vissa inskränkningar, behövs enhetliga villkor för utfärdande, kontroll och godkännande av intyg om vaccination mot, tester för och tillfrisknande efter covid-19.

Den ram för ”digitala gröna intyg” som ska inrättas bör fastställa formatet hos och innehållet i intyg om vaccination mot, tester för och tillfrisknande efter covid-19. Kommissionen föreslår också att ramen för ”digitala gröna intyg” bör säkerställa att dessa intyg kan utfärdas i ett interoperabelt format och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt när de uppvisas av innehavaren i andra medlemsstater, vilket skulle underlätta den fria rörligheten inom EU.

Intygen bör endast innehålla nödvändiga personuppgifter. Med tanke på att personuppgifterna omfattar känsliga medicinska data bör en mycket hög nivå av dataskydd säkerställas och principerna för dataminimering upprätthållas. Framför allt bör ramen för ”digitala gröna intyg” inte innebära krav på att en databas inrättas och upprätthålls på EU-nivå, utan bör möjliggöra decentraliserad verifiering av digitalt signerade kompatibla intyg.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget kompletterar och bygger på andra politiska initiativ som antagits på området fri rörlighet under covid-19-pandemin, såsom rådets rekommendationer 2020/1475 och 2021/119. I rådets rekommendation 2020/1475 beskrivs de allmänna principer på grundval av vilka medlemsstaterna bör samordna sina åtgärder när de antar och tillämpar åtgärder på området fri rörlighet i syfte att skydda folkhälsan som svar på covid-19-pandemin.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG¹⁰ fastställs villkoren för utövandet av rätten att fritt röra sig och uppehålla sig (både tillfälligt och permanent) i EU för EU-medborgare och deras familjemedlemmar. I direktiv 2004/38/EG föreskrivs att medlemsstaterna får begränsa den fria rörligheten för EU-medborgare och deras familjemedlemmar, oavsett medborgarskap, av hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa.

Befintlig EU-lagstiftning innehåller inga bestämmelser om utfärdande, kontroll och godtagande av intyg som styrker innehavarens hälsotillstånd, även om uppvisande av sådana intyg kan vara nödvändigt för att vissa inskränkningar i rätten till fri rörlighet som införts under en pandemi ska kunna frångås. Det är därför nödvändigt att fastställa bestämmelser för att säkerställa att sådana intyg är interoperabla och säkra.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 77).

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

Detta förslag ingår i paketet med EU-åtgärder för att hantera covid-19-pandemin. Det bygger särskilt på tidigare tekniskt arbete inom hälsosäkerhetskommittén och nätverket för e-hälsa.

Detta förslag kompletteras av förslag KOM (2021)/xxx, vars syfte är att säkerställa att bestämmelserna i detta förslag är tillämpliga på tredjelandsmedborgare som inte omfattas av detta förslag och som lagligen vistas eller uppehåller sig på territoriet i en stat som omfattas av den föreslagna förordningen, och som har rätt att resa till andra stater i enlighet med unionsrätten.

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

Detta förslag beaktar pågående insatser på internationell nivå, t.ex. under överinseende av FN:s fackorgan, inbegripet Världshälsoorganisationen (*WHO*), på grundval av det internationella hälsoreglementet, i syfte att fastställa specifikationer och riktlinjer för användning av digital teknik för att dokumentera vaccinationsstatus. Tredjeländer bör uppmuntras att erkänna det ”digitala gröna intyget” när de avstår från inskränkningar för icke nödvändiga resor.

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

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORCIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Artikel 21 i EUF-fördraget ger unionsmedborgare rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier. I artikel 21.2 föreskrivs en möjlighet för EU att agera och anta bestämmelser i syfte att underlätta rätten att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, om åtgärder för att uppnå detta mål är nödvändiga för att underlätta utövandet av denna rättighet. Det ordinarie lagstiftningsförfarandet är tillämpligt.

Förslaget syftar till att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom EU under covid-19-pandemin genom att inrätta en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om covid-19-vaccination, testning och tillfrisknande. Detta bör göra det möjligt för EU-medborgare och deras familjemedlemmar som utövar sin rätt till fri rörlighet att visa att de uppfyller de folkhälsokrav som bestämmelsemedlemsstaten har uppställt i enlighet med EU-lagstiftningen. Förslaget syftar också till att säkerställa att de inskränkningar av den fria rörligheten som för närvarande finns för att begränsa spridningen av covid-19 kan hävas på ett samordnat sätt i takt med att ytterligare forskningsresultat blir tillgängliga.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Målen för detta förslag, nämligen att underlätta den fria rörligheten inom EU under covid-19-pandemin genom att införa säkra och interoperabla intyg för innehavarens status vad gäller vaccination, testning och tillfrisknande, kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand utan kan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, uppnås bättre på EU-nivå. Det behövs således åtgärder på EU-nivå.

Avsaknad av åtgärder på EU-nivå skulle sannolikt leda till att medlemsstaterna antar olika system, vilket skulle innebära att medborgare som utövar sin rätt till fri rörlighet möter

problem med att få sina handlingar godtagna i andra medlemsstater. Det är i synnerhet nödvändigt att komma överens om vilka tekniska standarder som ska användas för att säkerställa att de intyg som utfärdas är driftskompatibla, säkra och verifierbara.

- **Proportionalitetsprincipen**

EU-åtgärder kan ge ett betydande mervärde när det gäller att ta itu med de utmaningar som anges ovan och är det enda sättet att åstadkomma och upprätthålla en enhetlig, anpassad och godtagen ram.

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

Förslaget begränsar behandlingen av personuppgifter till vad som är absolut nödvändigt genom att endast inkludera en begränsad uppsättning personuppgifter i de intyg som ska utfärdas, genom att fastställa att de uppgifter som erhålls vid kontrollen av intygen inte bör lagras och genom att införa en ram som inte förutsätter att en central databas inrättas och upprätthålls.

Den föreslagna förordningens bestämmelser om utfärdande av intyg om vaccination, testning eller tillfrisknande samt tillitsramverket tills bör upphävas så snart covid-19-pandemin har övervunnits, eftersom det från och med den tidpunkten inte finns någon anledning att kräva att medborgarna ska uppvisa hälsodokumentation när de utövar sin rätt till fri rörlighet. Samtidigt bör tillämpningen av bestämmelserna återupptas om WHO:s generaldirektör utlyser en annan pandemi på grund av ett utbrott av SARS-CoV2, en variant av detta, eller liknande infektionssjukdomar med epidemisk potential.

- **Val av instrument**

En förordning är det enda rättsliga instrument som kan säkerställa ett direkt, omedelbart och gemensamt genomförande av EU-rätt i alla medlemsstater.

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

- **Samråd med berörda parter**

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

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Förslaget bygger på de tekniska utbyten som äger rum inom hälsosäkerhetskommittén och nätverket för e-hälsa, ECDC:s information om den epidemiologiska situationen i samband med covid-19-pandemin och relevanta tillgängliga vetenskapliga rön.

- **Konsekvensbedömning**

Med hänsyn till frågans brådskande karaktär har kommissionen inte gjort någon konsekvensbedömning.

- **Grundläggande rättigheter**

Detta förslag har en positiv inverkan på den grundläggande rätten till fri rörlighet och uppehåll enligt artikel 45 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*). Detta sker genom att medborgarna får tillgång till interoperabla och ömsesidigt

godtagna intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 som de kan använda när de reser. Om medlemsstaterna beviljar undantag från vissa inskränkningar i den fria rörligheten för personer som kan styrka vaccination, testning eller tillfrisknande, kommer de intyg som införs genom detta förslag att göra det möjligt för medborgarna att dra nytta av dessa undantag. I takt med att nya vetenskapliga rön blir tillgängliga, särskilt vad gäller effekterna av vaccination mot SARS-CoV-2-infektion, bör en driftskompatibel ram för hälsointyg göra det möjligt för medlemsstaterna att häva inskränkningar på ett samordnat sätt.

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

Detta förslag innebär behandling av personuppgifter, inklusive hälsouppgifter. Detta kan potentiellt inverka på enskildas grundläggande rättigheter, nämligen de som omfattas av artiklarna 7 och 8 i stadgan, avseende respekten för privatlivet respektive rätten till skydd av personuppgifter. Behandling av enskilda individers personuppgifter, inbegripet insamling av, åtkomst till och användning av personuppgifter, påverkar rätten till privatliv och rätten till skydd av personuppgifter enligt stadgan. Ingrepp i dessa grundläggande rättigheter måste motiveras.

När det gäller rätten till skydd av personuppgifter, inbegripet datasäkerhet, är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/679¹¹ tillämplig. Inga undantag från EU:s system för uppgiftsskydd planeras och tydliga regler, villkor och kraftfulla skyddsåtgärder måste genomföras av medlemsstaterna, i enlighet med EU:s dataskyddsregler. Genom den föreslagna förordningen inrättas inte någon europeisk databas om vaccination mot, testning av eller tillfrisknande från covid-19. Enligt den föreslagna förordningen behöver personuppgifter endast ingå i det utfärdade intyget, som bör vara skyddat mot förfalskning eller manipulering.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Kommissionen kommer inledningsvis att använda medel från instrumentet för krisstöd för att stödja de mest brådskande åtgärderna inom ramen för initiativet och kommer, när den rättsliga grunden för programmet för ett digitalt Europa väl har trätt i kraft, att undersöka hur en del av utgifterna skulle kunna genomföras inom ramen för det programmet. Initiativet skulle kunna kräva användning av ett särskilt instrument, eller en kombination av särskilda instrument, enligt definitionen i rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093¹². En finansieringsöversikt för rättsakt läggs fram tillsammans med detta förslag.

Med hänsyn till den rådande hälsokrisen kommer de flesta av de förberedande utgifterna att betalas inom ramen för instrumentet för krisstöd innan den föreslagna förordningen träder i

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹² Rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 av den 17 december 2020 om den fleråriga budgetramen 2021–2027 (EUT L 433I, 22.12.2020, s. 11).

kraft. Eventuella stödsystem på EU-nivå kommer att aktiveras först efter det att den föreslagna förordningen har trätt i kraft.

5. ÖVRIGA INSLAG

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

Ett år efter det att WHO har förklarat att covid-19-pandemin har upphört kommer kommissionen att utarbeta en rapport om tillämpningen av denna förordning.

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

I artiklarna 1 och 2 i förslaget beskrivs den föreslagna förordningens innehåll och fastställs ett antal definitioner. Genom den föreslagna förordningen inrättas ett digitalt grönt intyg, som är en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla hälsointyg för att underlätta den fria rörligheten under covid-19-pandemin.

I artikel 3 beskrivs de tre typer av intyg som ingår i ramen för digitala gröna intyg, nämligen vaccinationsintyget, testintyget och intyget om tillfrisknande. Direktivet fastställer också de allmänna krav som sådana intyg måste uppfylla, t.ex. införandet av en driftskompatibel streckkod, och föreskriver att nödvändig teknisk infrastruktur ska inrättas. Intyg som utfärdas i enlighet med denna förordning av EES-staterna Island, Liechtenstein och Norge efter integrering av detta instrument i EES-regelverket bör godtas. Intyg som utfärdats av Schweiz på grundval av denna förordning till personer som omfattas av rätten till fri rörlighet bör godtas efter ett genomförandebeslut av kommissionen, om den anser att godtagandet vilar på ömsesidig grund.

I artikel 4 fastställs tillitsramverket för digitala gröna intyg, som om möjligt bör säkerställa kompatibilitet med tekniska system som inrättats på internationell nivå. Artikel 4 innehåller också bestämmelser om godtagande av säkra och kontrollerbara intyg som utfärdats av tredjeländer till EU-medborgare och familjemedlemmar i enlighet med en internationell standard som är kompatibel med det tillitsramverk som inrättas genom denna förordning och som innehåller nödvändiga personuppgifter, efter ett genomförandebeslut av kommissionen.

Artiklarna 5–7 innehåller närmare bestämmelser om hur vaccinationsintyg, testintyg och intyg om tillfrisknande ska utfärdas, vilket innehåll de ska ha och formerna för hur de godtas.

Genom artikel 8 ges kommissionen befogenhet att anta nödvändiga tekniska specifikationer för tillitsramverket, vid behov genom ett påskyndat förfarande.

Artikel 9 innehåller regler om uppgiftsskydd.

I artikel 10 fastställs ett underrättelseförfarande som ska säkerställa att andra medlemsstater och kommissionen informeras om de inskränkningar i rätten till fri rörlighet som blivit nödvändiga på grund av pandemin.

Artiklarna 11 och 12 innehåller bestämmelser om kommissionens utövande av delegering, vid behov genom ett påskyndat förfarande.

I artikel 13 finns bestämmelser om den kommitté som har i uppdrag att bistå kommissionen med genomförandet av förordningen.

I artikel 14 anges att kommissionen ska lägga fram en rapport om tillämpningen av förordningen ett år efter det att WHO förklarat att SARS-CoV-2-pandemin har upphört, med en beskrivning av dess effekter på den fria rörligheten och dataskyddet.

I artikel 15 föreskrivs ett påskyndat ikraftträdande av förordningen. Där anges också att artiklarna 3, 4, 5, 6, 7 och 10 tills vidare bör upphävas genom en delegerad akt när WHO förklarar att covid-19-pandemin har upphört. Samtidigt bör deras tillämpning återupptas genom en delegerad akt om WHO utlyser en annan pandemi på grund av ett utbrott av sars-CoV-2, en variant av detta, eller liknande infektionssjukdomar med epidemisk potential.

I bilagan anges de personuppgifter som ska ingå i de intyg som omfattas av förordningen.

Förslag 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)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

- (1) Varje unionsmedborgare har rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, om inte annat följer av de begränsningar och villkor som föreskrivs i fördragen och i bestämmelserna om genomförande av fördragen. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG¹ finns närmare bestämmelser om utövandet av denna rättighet.
- (2) Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationens (*WHO*) generaldirektör att det globala utbrottet av SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*), som orsakar coronavirussjukdomen covid-19 (*covid-19*), utgjorde ett internationellt hot mot människors hälsa. Den 11 mars 2020 gjorde WHO bedömningen att covid-19 kan betecknas som en pandemi.
- (3) Medlemsstaterna har vidtagit olika åtgärder för att begränsa virusets spridning, varav vissa har påverkat unionsmedborgarnas rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, såsom inreserestriktioner eller krav på att gränsresenärer ska genomgå karantän/självisolering eller ett test för SARS-CoV-2-infektion.
- (4) Rådet antog den 13 oktober 2020 rådets rekommendation om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin². I denna rekommendation fastställdes en samordnad strategi med avseende på följande huvudpunkter: Tillämpningen av gemensamma kriterier och gränsvärden för beslut om huruvida inskränkningar i den fria rörligheten ska införas, kartläggning av risken för

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 77).

² EUT L 337, 14.10.2020, s. 3.

spridning av covid-19 som baseras på en överenskommen färgkod, samt en samordnad strategi för vilka åtgärder, om några alls, som bör tillämpas på personer som reser mellan områden, beroende på risken för smittspridning i dessa områden. Med hänsyn till deras särskilda situation betonas det också i rekommendationen att resenärer med en nödvändig funktion eller ett nödvändigt behov, enligt förteckningen i punkt 19, och gränsarbetare, vars liv påverkas särskilt mycket av sådana inskränkningar, särskilt sådana som utför kritiska funktioner eller är väsentliga för kritisk infrastruktur, i princip bör undantas från reserestriktioner kopplade till covid-19.

- (5) Med hjälp av de kriterier och tröskelvärden som fastställs i rekommendation (EU) 2020/1475 har Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) en gång i veckan offentliggjort en karta över medlemsstaterna, uppdelad per region, för att stödja medlemsstaternas beslutsfattande³.
- (6) Såsom betonas i rekommendation (EU) 2020/1475 bör eventuella inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införs för att begränsa spridningen av covid-19 baseras på särskilda och begränsade hänsyn till allmänintresset, närmare bestämt skyddet av folkhälsan. Sådana inskränkningar måste tillämpas i överensstämmelse med EU-rättens allmänna principer, i synnerhet principerna om proportionalitet och icke-diskriminering. De åtgärder som vidtas bör därför inte gå utöver vad som är absolut nödvändigt för att skydda folkhälsan. De bör dessutom vara förenliga med de åtgärder som unionen vidtar för att säkerställa fri rörlighet för varor och grundläggande tjänster på hela den inre marknaden, inbegripet för medicinska förnödenheter och medicinsk personal genom de så kallade gröna körfält som avses i kommissionens meddelande om genomförandet av gröna körfält enligt riktlinjerna för gränsförvaltningsåtgärder för att skydda folkhälsan och säkerställa tillgången på varor och viktiga tjänster⁴.
- (7) Den fria rörligheten för personer som inte utgör någon risk för folkhälsan, till exempel på grund av att de är immuna mot och inte kan överföra SARS-CoV-2, bör inte bli föremål för inskränkningar, eftersom sådana inskränkningar inte är nödvändiga för att uppnå det eftersträvade målet.
- (8) Många medlemsstater har tagit eller planerar att ta initiativ för att utfärda vaccinationsintyg. För att dessa intyg ska kunna användas effektivt i ett gränsöverskridande sammanhang när medborgarna utövar sin rätt till fri rörlighet måste de dock vara fullständigt interoperabla, säkra och kontrollerbara. Det krävs en gemensamt överenskommen strategi mellan medlemsstaterna vad gäller sådana intygs innehåll och format samt principer och tekniska standarder som ska gälla för intygen.
- (9) Ensidiga åtgärder på detta område riskerar att orsaka betydande störningar i utövandet av rätten till fri rörlighet, eftersom nationella myndigheter och persontransporttjänster, såsom flyg, tåg, bussar eller färjor, konfronteras med en lång rad olika dokumentformat, inte endast i fråga om en persons vaccinationsstatus utan även vad gäller tester för och eventuellt tillfrisknande från covid-19.
- (10) För att underlätta utövandet av rätten att fritt röra sig och uppehålla sig på medlemsstaternas territorium bör en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19, kallad ”digitalt grönt intyg”, införas.

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

⁴ EUT C 96I, 24.3.2020, s. 1.

- (11) Denna förordning bör inte tolkas som att den underlättar eller uppmuntrar antagande av inskränkningar i den fria rörligheten eller andra grundläggande rättigheter för att motverka pandemin. I synnerhet bör de undantag från inskränkningar i den fria rörligheten till följd av covid-19-pandemin som avses i rekommendation (EU) 2020/1475 fortsätta att gälla. Samtidigt kommer ramen för ”digitala gröna intyg” att säkerställa att interoperabla intyg också är tillgängliga för resenärer med en nödvändig funktion eller ett nödvändigt behov.
- (12) En gemensam strategi för utfärdande, kontroll och godtagande av sådana interoperabla intyg bygger på förtroende. Falska covid-19-intyg kan utgöra en betydande risk för folkhälsan. Myndigheterna i en medlemsstat behöver garantier för att informationen i ett intyg som utfärdats i en annan medlemsstat är tillförlitlig, att den inte har förfalskats, att den gäller den person som åberopar den och att den som kontrollerar uppgifterna endast har tillgång till det minimum av information som krävs.
- (13) Den risk som falska covid-19-intyg utgör är verklig. Den 1 februari 2021 utfärdade Europol en tidig varning om olaglig försäljning av falska intyg om negativa covid-19-tester⁵. Med hjälp av tillgängliga och lättåtkomliga tekniska hjälpmedel, såsom högupplösta skrivare och olika grafikprogram, kan bedragare få fram falska eller förfalskade intyg av hög kvalitet. Fall av olaglig försäljning av falska testintyg har rapporterats, med mer organiserade förfalskningsnätverk och enskilda opportunistiska bedragare som säljer falska intyg, både offline och online.
- (14) För att säkerställa interoperabilitet och lika tillgång bör medlemsstaterna utfärda de intyg som ingår i det digitala gröna intyget i digitalt format eller pappersformat, eller båda. Detta bör göra det möjligt för den presumtiva innehavaren att begära och få en papperskopia av intyget eller att lagra och visa intyget på en mobil enhet. Intygen bör innehålla en driftskompatibel, digitalt läsbar streckkod som innehåller relevanta data rörande intygen. Medlemsstaterna bör garantera intygens äkthet, giltighet och integritet med hjälp av elektroniska stämplor eller liknande metoder. Informationen i intyget bör också finnas i ett format som är läsbart för människor, antingen i utskrift eller visad som klartext. Intygens layout bör vara lätt att förstå och säkerställa enkelhet och användarvänlighet. För att undvika hinder för den fria rörligheten bör intygen utfärdas kostnadsfritt, och medborgare bör ha rätt att få dem utfärdade. Medlemsstaterna bör utfärda de intyg som ingår i det digitala gröna intyget automatiskt eller på begäran, och säkerställa att de enkelt kan erhållas, samt vid behov tillhandahålla det stöd som krävs för att alla medborgare ska få lika tillgång.
- (15) Säkerheten, autenticiteten, integriteten och giltigheten hos de intyg som ingår i det digitala gröna intyget, och intygens överensstämmelse med unionens dataskyddslagstiftning är avgörande för att de ska kunna godtas i alla medlemsstater. Det är därför nödvändigt att inrätta ett tillitsramverk med regler och infrastruktur som gör att intygen kan utfärdas och kontrolleras på ett tillförlitligt och säkert sätt. Riktlinjerna för hälsointygs interoperabilitet⁶, som antogs den 12 mars 2021 av det nätverk för e-hälsa som inrättats i enlighet med artikel 14 i direktiv 2011/24/EU⁷, bör ligga till grund för tillitsramverket.

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

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

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

- (16) Enligt denna förordning bör intygen som ingår i det digitala gröna intyget utfärdas till de personer som avses i artikel 3 i direktiv 2004/38/EG, det vill säga unionsmedborgare och deras familjemedlemmar, oavsett nationalitet, av den medlemsstat där vaccinationen eller testet ägt rum eller där den tillfrisknade personen befinner sig. När det är relevant eller lämpligt bör intygen utfärdas på den vaccinerade, testade eller tillfrisknade personens vägnar, till exempel för personer som omyndigförklarats eller till föräldrar på deras barns vägnar. Intygen bör inte kräva legalisering eller andra liknande formaliteter.
- (17) De intyg som omfattas av det digitala gröna intyget skulle också kunna utfärdas till medborgare eller personer bosatta i Andorra, Monaco, San Marino och Vatikanstaten/Heliga stolen, särskilt om de vaccinerats av en medlemsstat.
- (18) Det är nödvändigt att beakta att de avtal om fri rörlighet för personer som ingåtts av unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och vissa tredjeländer, å andra sidan, ger möjlighet att begränsa den fria rörligheten av folkhälsoskäl. Om ett sådant avtal inte innehåller någon mekanism för införlivande av EU-rättsakter bör intyg som utfärdas till personer som omfattas av sådana avtal godtas på de villkor som fastställs i denna förordning. Detta bör vara villkorat av att kommissionen antar en genomförandeakt som fastställer att det berörda tredjelandet utfärdar intyg i enlighet med denna förordning och har lämnat formella garantier för att det skulle godta intyg som utfärdats av medlemsstaterna.
- (19) Förordning (EU) 2021/XXXX är tillämplig på tredjelandsmedborgare som inte omfattas av denna förordning och som är bosatta eller uppehåller sig lagligt på territoriet i en stat på vilken den förordningen är tillämplig, och som har rätt att resa till andra stater i enlighet med unionsrätten.
- (20) Den ram som ska fastställas för tillämpningen av denna förordning bör syfta till att säkerställa samstämmighet med globala initiativ, särskilt sådana som involverar WHO. Detta bör, när så är möjligt, inbegripa driftskompatibilitet mellan tekniska system som inrättats på global nivå och de system som inrättats för tillämpningen av denna förordning för att underlätta fri rörlighet inom unionen, bland annat genom deltagande i en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel eller bilateralt utbyte av öppna nycklar. För att underlätta den fria rörligheten för unionsmedborgare som vaccinerats av tredjeländer bör det i denna förordning föreskrivas att intyg som utfärdats av tredjeländer till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar ska godtas om kommissionen anser att dessa intyg har utfärdats i enlighet med standarder som är likvärdiga med dem som fastställs i denna förordning.
- (21) För att underlätta den fria rörligheten och säkerställa att de inskränkningar i den fria rörligheten som för närvarande gäller under covid-19-pandemin kan hävas på ett samordnat sätt på grundval av de senaste vetenskapliga rönen bör ett interoperabelt vaccinationsintyg införas. Detta vaccinationsintyg bör användas för att bekräfta att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i en medlemsstat. Intyget bör endast innehålla den information som krävs för att tydligt identifiera såväl innehavaren av intyget som typen av covid-19-vaccin, antalet doser samt datum och plats för vaccinationen. Medlemsstaterna bör utfärda vaccinationsintyg för personer som får vaccin som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁸, vaccin som har godkänts för försäljning i enlighet med

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁹ eller vaccin som tillfälligt godkänts för distribution i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG.

- (22) Personer som har blivit vaccinerade före den dag då denna förordning börjar tillämpas, inbegripet som en del av en klinisk prövning, bör också ha möjlighet att erhålla ett intyg om covid-19-vaccination som uppfyller kraven i denna förordning. Samtidigt bör det stå medlemsstaterna fritt att utfärda intyg om vaccination i andra format för andra ändamål, särskilt för medicinska ändamål.
- (23) Medlemsstaterna bör också utfärda sådana vaccinationsintyg till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som har vaccinerats i ett tredjeland och tillhandahålla tillförlitliga bevis för detta.
- (24) Den 27 januari 2021 antog nätverket för e-hälsa riktlinjer för intyg om vaccination för medicinska ändamål, som uppdaterades den 12 mars 2021¹⁰. Dessa riktlinjer, särskilt de rekommenderade kodstandarderna, bör ligga till grund för de tekniska specifikationer som antas för tillämpningen av denna förordning.
- (25) Redan nu undantar flera medlemsstater vaccinerade personer från vissa inskränkningar av den fria rörligheten inom unionen. Om medlemsstater godtar bevis för vaccination för att frånga inskränkningar av den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten i syfte att begränsa spridningen av covid-19, t.ex. krav på karantän/självisolering eller testning för sars-CoV-2-infektion, bör de vara skyldiga att på samma villkor godta giltiga vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning. Detta godkännande bör ske på samma villkor, vilket innebär att om en medlemsstat till exempel anser att det räcker med en enda dos av ett vaccin som administreras, bör den göra samma bedömning med avseende på innehavare av ett vaccinationsintyg som anger en enda dos av samma vaccin. Av folkhälsoskäl bör denna skyldighet vara begränsad till personer som har fått covid-19-vaccin som har beviljats godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004. Detta bör inte hindra medlemsstaterna från att besluta om att godta vaccinationsintyg som utfärdats för andra covid-19-vaccin, till exempel vaccin som en medlemsstats behöriga myndighet har godkänt för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, vaccin som tillfälligt godkänts för distribution i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller vaccin som har förts upp på WHO:s förteckning för nödsituationer.
- (26) Det är nödvändigt att förhindra diskriminering av personer som inte är vaccinerade, till exempel av medicinska skäl, eftersom de inte ingår i den målgrupp för vilken vaccinet för närvarande rekommenderas eller därför att de ännu inte har haft möjlighet till vaccination eller valt att inte vaccineras. Innehav av ett vaccinationsintyg, eller innehav av ett vaccinationsintyg som anger ett specifikt vaccinfläkemedel, bör därför inte vara en förutsättning för att utöva rätten till fri rörlighet, särskilt om dessa personer på annat sätt kan visa att de uppfyller lagstadgade folkhälsorelaterade krav, och kan inte uppställas som villkor för att få använda gränsöverskridande persontransporttjänster såsom flyg, tåg, bussar eller färjor.
- (27) Många medlemsstater har krävt att personer som reser till deras territorium ska genomgå ett test för SARS-CoV-2-infektion före eller efter ankomsten. I början av covid-19-pandemin förlitade sig medlemsstaterna vanligtvis på PCR med omvänd

⁹ 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).

¹⁰ Finns tillgängligt på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof interoperability-guidelines_en.pdf

transkription (RT-PCR), ett nukleinsyraamplifieringstest (NAAT) för covid-19-diagnostik som av WHO och ECDC betraktas som ”gold standard”, dvs. den mest tillförlitliga metoden för testning av fall och kontakter¹¹. Efterhand som pandemin har utvecklats har en ny generation snabbare och billigare tester blivit tillgänglig på den europeiska marknaden, så kallade antigenester i form av snabbtester, som påvisar förekomsten av virusproteiner (antigener) för att upptäcka en pågående infektion. Kommissionen antog den 18 november 2020 kommissionens rekommendation (EU) 2020/1743 om användning av antigenester i form av snabbtester för diagnos av SARS-CoV-2-infektion¹².

- (28) Rådet antog den 22 januari 2021 rådets rekommendation 2021/C 24/01 om en gemensam ram för användning och validering av antigenester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat¹³, där det föreskrivs att en gemensam förteckning över antigenester för covid-19 i form av snabbtester bör utarbetas. På grundval av detta enades hälsosäkerhetskommittén den 18 februari 2021 om en gemensam förteckning över antigenester för covid-19 i form av snabbtester, ett urval antigenester i form av snabbtester som medlemsstaterna ömsesidigt erkänner resultaten av och en gemensam standardiserad uppsättning uppgifter som ska ingå i intygen med covid-19-testresultat¹⁴.
- (29) Trots dessa gemensamma ansträngningar stöter unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som utövar sin rätt till fri rörlighet fortfarande på problem när de vill använda ett testresultat som erhållits i en medlemsstat i en annan medlemsstat. Dessa problem är ofta kopplade till det språk på vilket testresultatet utfärdas eller till bristande förtroende för det uppvisade dokumentets äkthet.
- (30) För att förbättra acceptansen av resultat av tester som utförts i en annan medlemsstat när sådana resultat läggs fram i syfte att utöva rätten till fri rörlighet bör man fastställa ett interoperabelt testintyg som innehåller den information som krävs för att tydligt identifiera innehavaren samt typen av, datumet för och resultatet av testet för sars-CoV-2-infektion. För att säkerställa testresultatets tillförlitlighet bör endast de resultat från NAAT-tester och antigenester i form av snabbtester som finns upptagna i den förteckning som upprättats på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01 berättiga till ett intyg om testning som utfärdats på grundval av denna förordning. Den gemensamma standardiserade uppsättning uppgifter som ska ingå i intyg om testresultat för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01, särskilt de rekommenderade kodstandarderna, bör ligga till grund för de tekniska specifikationer som antas för tillämpningen av denna förordning.
- (31) Testintyg som utfärdats av medlemsstaterna i enlighet med denna förordning bör godtas av medlemsstater som kräver bevis för ett test för sars-CoV-2-infektion i samband med de inskränkningar i den fria rörligheten som införts för att begränsa spridningen av covid-19.
- (32) Enligt befintliga rön kan personer som har tillfrisknat från covid-19 fortsätta att få positiva testresultat för sars-CoV-2 under en viss period efter det att symtom har

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

¹² EUT L 392, 23.11.2020, s. 63.

¹³ EUT C 24, 22.1.2021, s. 1.

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

upprätt¹⁵. Om sådana personer måste genomgå ett test när de vill utöva sin rätt till fri rörlighet kan de därigenom effektivt hindras från att resa trots att de inte längre är smittbärare. För att underlätta den fria rörligheten och säkerställa att de inskränkningar i den fria rörligheten som för närvarande gäller under covid-19-pandemin kan hävas på ett samordnat sätt på grundval av de senaste vetenskapliga rönen, bör ett interoperabelt intyg om tillfrisknande upprättas, som innehåller den information som krävs för att tydligt identifiera den berörda personen och datum för ett tidigare positivt test för SARS-CoV-2-infektion. Ett intyg om tillfrisknande bör utfärdas tidigast från och med den elfte dagen efter det första positiva testet och bör vara giltigt i högst 180 dagar. Enligt ECDC följer det av aktuella uppgifter att trots att virusutsöndringen av stabilt SARS-CoV-2 fortgår i mellan tio och tjugo dagar från det att symtomen uppträdde, har övertygande epidemiologiska studier inte kunnat visa på fortsatt smittspridning efter dag tio. Kommissionen bör ges befogenhet att ändra denna period på grundval av riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén eller från ECDC, som noga undersöker faktaunderlaget med avseende på varaktigheten av immunitet som uppnåtts efter tillfrisknande.

- (33) Redan nu undantar flera medlemsstater tillfrisknade personer från vissa inskränkningar i den fria rörligheten inom unionen. Om medlemsstaterna godtar bevis på tillfrisknande för att frångå inskränkningar av den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, t.ex. krav på karantän/självisolering eller testning för SARS-CoV-2-infektion, bör de vara skyldiga att på samma villkor godta giltiga intyg om tillfrisknande som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning. Nätverket för e-hälsa, tillsammans med hälsosäkerhetskommittén, arbetar också med riktlinjer för intyg om tillfrisknande och respektive dataset.
- (34) För att snabbt kunna nå fram till en gemensam ståndpunkt bör kommissionen kunna uppmana den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU¹⁶ att utfärda riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön om effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som upprättats i enlighet med denna förordning, inbegripet verkan och varaktigheten av den immunitet som covid-19-vacciner ger, huruvida vacciner förhindrar asymtomatisk infektion och överföring av viruset, situationen för personer som har tillfrisknat från virusinfektionen samt effekterna av de nya SARS-CoV-2-varianterna på personer som har vaccinerats eller redan har varit smittade.
- (35) För att säkerställa enhetliga villkor för hanteringen av de intyg inom tillitsramverket vilka införs genom denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹⁷.
- (36) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på de tekniska specifikationer som är nödvändiga för att upprätta interoperabla intyg, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet eller när nya vetenskapliga rön blir tillgängliga.

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

¹⁶ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

¹⁷ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (37) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹⁸ är tillämplig på den behandling av personuppgifter som utförs vid genomförandet av denna förordning. I denna förordning fastställs den rättsliga grunden för den behandling av personuppgifter, i den mening som avses i artiklarna 6.1 c och 9.2 g i förordning (EU) 2016/679, som krävs för utfärdande och kontroll av de interoperabla intyg som föreskrivs i denna förordning. Den reglerar inte behandling av personuppgifter som rör dokumentation av vaccination, test eller tillfrisknande som gjorts för andra ändamål, t.ex. för säkerhetsövervakning eller för bevarande av enskilda personers hälsojournaler. Den rättsliga grunden för behandling för andra ändamål bör fastställas i nationell lagstiftning, som måste vara förenlig med unionens dataskyddslagstiftning.
- (38) I enlighet med principen om uppgiftsminimering bör intygen endast innehålla de personuppgifter som är nödvändiga för att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen under covid-19-pandemin. De särskilda kategorier av personuppgifter och datafält som ska ingå i intygen bör fastställas i denna förordning.
- (39) Vid tillämpningen av denna förordning får personuppgifter överföras/utbytas över gränserna enbart i syfte att erhålla den information som krävs för att bekräfta och verifiera innehavarens status i fråga om vaccination, testning eller tillfrisknande. De bör särskilt möjliggöra kontroll av intygets äkthet.
- (40) Denna förordning skapar ingen rättslig grund för situationer där personuppgifter som har erhållits från intyget lagras av bestämmelsemedlemsstaten eller de gränsöverskridande persontrafikföretag som enligt nationell lagstiftning är ålagda att genomföra vissa folkhälsoåtgärder under covid-19-pandemin.
- (41) För att säkerställa samordning bör medlemsstaterna och kommissionen informeras när en medlemsstat kräver att innehavare av intyg, efter inresa till dess territorium, ska genomgå karantän/självisolering eller ett test för sars-CoV-2-infektion, eller om den nekar inresa för sådana personer.
- (42) I enlighet med rekommendation (EU) 2020/1475 bör alla inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införts för att begränsa spridningen av sars-CoV-2 upphävas så snart den epidemiologiska situationen medger det. Detta gäller även skyldigheter att lägga fram andra handlingar än de som krävs enligt unionsrätten, särskilt direktiv 2004/38/EG, såsom de intyg som omfattas av denna förordning. Därför bör förordningens bestämmelser om ramen för ett digitalt grönt intyg för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande efter covid-19 tills vidare upphävas när WHO:s generaldirektör, i enlighet med det internationella hälsoreglementet, har förklarat att det internationella hot mot människors hälsa som orsakas av SARS-CoV-2 har upphört. Samtidigt bör tillämpningen av bestämmelserna återupptas om WHO:s generaldirektör tillkännager ett annat internationellt hot mot människors hälsa på grund av ett utbrott av SARS-CoV2, en variant av detta, eller liknande infektionssjukdomar med epidemisk potential. När så är fallet bör tillämpningen av de berörda bestämmelserna åter avbrytas så snart som det internationella hotet mot människors hälsa har upphört.
- (43) Kommissionen bör offentliggöra en rapport om erfarenheterna från tillämpningen av denna förordning, inbegripet dess inverkan på underlättandet av fri rörlighet och

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

dataskydd, ett år efter det att WHO:s generaldirektör har tillkännagivit att det internationella hot mot folkhälsan som orsakas av SARS-CoV-2 har upphört.

- (44) I syfte att ta hänsyn till den epidemiologiska situationen och framstegen med att begränsa covid-19-pandemin och säkerställa interoperabilitet med internationella standarder, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på tillämpningen av vissa artiklar i denna förordning och den förteckning över personuppgifter som ska ingå i intyg som omfattas av denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016¹⁹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (45) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa den fria rörligheten inom unionen under covid-19-pandemin genom införande av interoperabla intyg om innehavarens status i fråga om vaccination, testning och tillfrisknande, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (46) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns särskilt i stadgan om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*), inbegripet rätten till respekt för privatlivet och familjelivet, rätten till skydd av personuppgifter, rätten till likhet inför lagen och icke-diskriminering, rätten till fri rörlighet och rätten till ett effektivt rättsmedel. Medlemsstaterna bör efterleva stadgan när de tillämpar förordningen.
- (47) Samråd har hållits med Europeiska datatillsynsmannen i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725²⁰.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om covid-19-vaccination, testning och tillfrisknande i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin (*digitalt grönt intyg*).

Den ger den rättsliga grunden för att behandla personuppgifter som är nödvändiga för att utfärda sådana intyg och för att behandla den information som krävs för att bekräfta och kontrollera sådana intygs äkthet och giltighet.

¹⁹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) *innehavare*: unionsmedborgare eller deras familjemedlemmar till vilka ett interoperabelt intyg med information om hans eller hennes status i fråga om vaccination, testning eller tillfrisknande har utfärdats i enlighet med denna förordning.
- (2) *digitalt grönt intyg*: ett interoperabelt intyg med information om innehavarens status i fråga om vaccination, testning- och/eller tillfrisknande som utfärdats i samband med covid-19-pandemin.
- (3) *covid-19-vaccin*: ett immunologiskt läkemedel avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19.
- (4) *NAAT-test*: ett molekylärt nukleinsyraamplifieringstest (NAAT), till exempel PCR med omvänd transkription (RT-PCR), loopmedierad isotermisk amplifiering (LAMP) och transkriptionsmedierad amplifiering (TMA), som används för att påvisa förekomsten av ribonukleinsyra (RNA) från SARS-CoV-2.
- (5) *antigentest i form av snabbtest*: en testmetod som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) med hjälp av en immunoassay baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter.
- (6) *driftskompatibilitet*: förmågan att kontrollera system i en medlemsstat för att använda data som registrerats av en annan medlemsstat.
- (7) *streckkod*: en metod för att lagra och representera data i visuellt och maskinläsbart format.
- (8) *elektronisk stämpel*: data i elektronisk form som är fogade till eller logiskt knutna till andra data i elektronisk form för att säkerställa de senares ursprung och integritet.
- (9) *unik identifierare för intyg*: en unik identifierare som, i enlighet med en gemensam struktur, ges till varje intyg som utfärdas i enlighet med denna förordning.
- (10) *tillitsramverk*: regler, policyer, specifikationer, protokoll, dataformat och digital infrastruktur som reglerar och möjliggör ett tillförlitligt och säkert utfärdande och kontroll av intyg i syfte att garantera intygets tillförlitlighet genom att bekräfta deras äkthet, giltighet och integritet, däribland genom eventuell användning av elektroniska stämplor.

Artikel 3

Digitalt grönt intyg

1. Det interoperabla digitala gröna intyget ska möjliggöra utfärdande och gränsöverskridande kontroll och godtagande av något av följande intyg:
 - (a) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i den medlemsstat som utfärdat intyget (*vaccinationsintyg*).
 - (b) Ett intyg som anger innehavarens resultat från och datum för ett NAAT-test eller ett antigenest i form av ett snabbtest som förtecknas i den gemensamma och uppdaterade förteckning över antigenest i form av snabbtest för covid-19

som upprättats på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01²¹ (*testintyg*).

- (c) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har tillfrisknat från en SARS-CoV-2-infektion efter ett positivt NAAT-test eller ett positivt antigenest i form av ett snabbtest som förtecknas i den gemensamma och uppdaterade förteckning över antigenest i form av snabbtest för covid-19 som upprättats på grundval av rekommendation 2021/C 24/01 (*intyg om tillfrisknande*).
2. Medlemsstaterna ska utfärda de intyg som avses i punkt 1 i digitalt format eller pappersformat, eller bådadera. De intyg som utfärdas av medlemsstaterna ska innehålla en driftskompatibel streckkod som gör det möjligt att kontrollera intygets äkthet, giltighet och integritet. Streckkoden ska överensstämma med de tekniska specifikationer som fastställts i enlighet med artikel 8. Uppgifterna i intygen ska också anges i en för människan läsbar form och åtminstone på det eller de officiella språken i den utfärdande medlemsstaten och engelska.
 3. Det intyg som avses i punkt 1 ska utfärdas kostnadsfritt. Innehavaren ska ha rätt att begära att ett nytt intyg utfärdas om personuppgifterna i intyget inte är, eller inte längre är, korrekta eller uppdaterade, eller om intyget inte längre är tillgängligt för innehavaren.
 4. Utfärdandet av de intyg som avses i punkt 1 ska inte påverka giltigheten av andra bevis på vaccination, testning eller tillfrisknande som utfärdats innan denna förordning började tillämpas eller för andra ändamål, särskilt för medicinska ändamål.
 5. Om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med andra stycket, ska intyg som utfärdats i enlighet med denna förordning av ett tredjeland med vilket Europeiska unionen och dess medlemsstater har ingått ett avtal om fri rörlighet för personer som medger att de avtalsslutande parterna på ett icke-diskriminerande inskränker sådan fri rörlighet av folkhälsoskäl, och som inte innehåller någon mekanism för införlivande av unionsakter, godtas på de villkor som avses i artikel 5.5.

Kommissionen ska bedöma om ett sådant tredjeland utfärdar intyg i enlighet med denna förordning och har lämnat formella garantier för att den kommer att godta intyg som utfärdats av medlemsstaterna. I så fall ska den anta en genomförandeakt i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 13.2.
 6. Kommissionen får uppmana den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 17 i beslut 1082/2013/EU att utfärda riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön rörande effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som avses i punkt 1.

Artikel 4

Tillitsramverk för det digitala gröna intyget

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska inrätta och upprätthålla ett tillitsramverk för digital infrastruktur som gör det möjligt att på ett säkert sätt utfärda och kontrollera de intyg som avses i artikel 3.

²¹ Rådets rekommendation om en gemensam ram för användning och validering av antigenester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat (2021/C 24/01) (EUT C 24, 22.1.2021, p. 1).

2. Tillitsramverket ska om möjligt säkerställa driftskompatibilitet med tekniska system som inrättats på internationell nivå.
3. Om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med andra stycket, ska intyg som utfärdats av tredjeländer till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar i enlighet med en internationell standard och ett tekniskt system som är driftskompatibla med det tillitsramverk som inrättats på grundval av denna förordning och som möjliggör kontroll av intygets äkthet, giltighet och integritet, och som innehåller de uppgifter som anges i bilagan, behandlas som intyg som utfärdas av medlemsstaterna i enlighet med denna förordning i syfte att underlätta innehavarens utövande av sin rätt till fri rörlighet inom Europeiska unionen. Vid tillämpningen av detta stycke ska medlemsstaternas godtagande av vaccinationsintyg som utfärdats av tredjeländer ske på de villkor som anges i artikel 5.5.

Kommissionen ska bedöma om intyg som utfärdats av ett tredjeland uppfyller de villkor som anges i denna punkt. Om så är fallet ska den anta en genomförandeakt i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 13.2.

Artikel 5 *Vaccinationsintyg*

1. Varje medlemsstat ska utfärda vaccinationsintyg som avses i artikel 3.1 a till en person som har fått ett covid-19-vaccin, antingen automatiskt eller på begäran av den personen.
2. Vaccinationsintyget ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:
 - (a) Identifiering av innehavaren.
 - (b) Information om det vaccinläkemedel som administrerats.
 - (c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

Personuppgifterna ska inkluderas i vaccinationsintyget i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 1 i bilagan.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 för att ändra punkt 1 i bilagan genom att lägga till, ändra eller ta bort datafält för de kategorier av personuppgifter som nämns i denna punkt.

3. Vaccinationsintyget ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2 och ska tydligt ange om vaccinationskuren har slutförts eller inte.
4. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 12 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.
5. Om medlemsstaterna godtar bevis för vaccination som ett sätt att frångå inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av covid-19, ska de också, på samma villkor, godta giltiga vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för ett covid-19-vaccin som har beviljats godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

Medlemsstaterna får också, för samma ändamål, godta giltiga vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för ett covid-19-

vaccin som har beviljats godkännande för försäljning av en medlemsstats behöriga myndighet i enlighet med direktiv 2001/83/EG, ett covid-19-vaccin vars distribution har godkänts tillfälligt på grundval av artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG, eller ett covid-19-vaccin som har förts upp på WHO:s förteckning för nödsituationer.

6. Om en unionsmedborgare eller en unionsmedborgares familjemedlem har vaccinerats i ett tredjeland med en av de typer av covid-19-vaccin som avses i punkt 5 i denna artikel, och om myndigheterna i en medlemsstat har fått tillgång till all nödvändig information, inklusive tillförlitliga bevis för vaccination, ska dessa myndigheter utfärda ett vaccinationsintyg enligt artikel 3.1 a till den berörda personen.

Artikel 6

Testintyg

1. Varje medlemsstat ska utfärda testintyg som avses i artikel 3.1 a till personer som har testats för covid-19, antingen automatiskt eller på begäran av den berörda personen.
2. Testintyget ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:
 - (a) Identifiering av innehavaren.
 - (b) Information om det utförda testet.
 - (c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

Personuppgifterna ska inkluderas i testintyget i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 2 i bilagan.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 för att ändra punkt 2 i bilagan genom att lägga till, ändra eller ta bort datafält för de kategorier av personuppgifter som nämns i denna punkt.

3. Testintyget ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2.
4. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 12 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.
5. Om medlemsstater kräver intyg om ett test för SARS-CoV-2-infektion som en del av de inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av covid-19, ska de också godta giltiga testintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning.

Artikel 7

Intyg om tillfrisknande

1. Varje medlemsstat ska på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c tidigast från och med den elfte dagen efter det att en person fått sitt första positiva test för SARS-CoV-2-infektion.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 för att ändra det antal dagar som måste passera innan ett intyg om tillfrisknande får

utfärdas, på grundval av riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén i enlighet med artikel 3.6 eller på grundval av vetenskapliga rön som granskats av ECDC.

2. Intyget om tillfrisknande ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:
 - (a) Identifiering av innehavaren.
 - (b) Information om tidigare SARS-CoV-2-infektion.
 - (c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

Personuppgifterna ska inkluderas i intyget om tillfrisknande i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 3 i bilagan.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 för att ändra punkt 3 i bilagan genom att lägga till, ändra eller ta bort datafält för de kategorier av personuppgifter som nämns i den här punkten, inbegripet uppgifter om hur länge ett intyg om tillfrisknande ska vara giltigt.

3. Intyget om tillfrisknande ska utfärdas i ett säkert och driftskompatibelt format i enlighet med artikel 3.2.
4. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 12 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.
5. Om medlemsstater godtar bevis för tillfrisknande från sars-CoV-2-infektion som en grund för att frångå de inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av covid-19, ska de på samma villkor godta giltiga intyg om tillfrisknande som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning.

Artikel 8 *Tekniska specifikationer*

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av det tillitsramverk som inrättas genom denna förordning ska kommissionen anta genomförandeakter med tekniska specifikationer och regler för att

- (a) på ett säkert sätt utfärda och kontrollera de intyg som avses i artikel 3,
- (b) säkerställa skyddet av personuppgifter, med beaktande av uppgifternas art,
- (c) utforma de intyg som avses i artikel 3, inbegripet med avseende på kodsystemet och andra relevanta delar,
- (d) fastställa den gemensamma strukturen för den unika identifieraren för intyg,
- (e) utfärda en giltig, säker och driftskompatibel streckkod,
- (f) säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och/eller tekniska system,
- (g) fördela ansvaret mellan personuppgiftsansvariga och med avseende på personuppgiftsbiträden.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 13.2.

När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, särskilt för att säkerställa ett snabbt genomförande av tillitsramverket, ska kommissionen omedelbart anta tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.3.

Artikel 9 *Skydd av personuppgifter*

1. Personuppgifterna i de intyg som utfärdas i enlighet med denna förordning ska behandlas för att få åtkomst till och verifiera den information som inkluderats i intyget i syfte att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen under covid-19-pandemin.
2. Personuppgifterna i de intyg som avses i artikel 3 ska behandlas av de behöriga myndigheterna i bestämmelsemedlemsstaten, eller av de operatörer av gränsöverskridande persontransporttjänster som enligt nationell lagstiftning är ålagda att genomföra vissa folkhälsoåtgärder under covid-19-pandemin, för att bekräfta och verifiera innehavarens status i fråga om vaccination, testning eller tillfrisknande. För detta ändamål ska personuppgifterna begränsas till vad som är strikt nödvändigt. De personuppgifter som åtkommit i enlighet med denna punkt ska inte lagras.
3. De personuppgifter som behandlas för utfärdande av de intyg som avses i artikel 3, inbegripet utfärdandet av ett nytt intyg, får inte lagras längre än vad som är nödvändigt för ändamålet och under inga omständigheter längre än den period under vilken intygen får användas för att utöva rätten till fri rörlighet.
4. De myndigheter som ansvarar för att utfärda de intyg som avses i artikel 3 ska betraktas som registeransvariga enligt artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679.

Artikel 10 *Underrättelseförfarande*

1. Om en medlemsstat kräver att innehavare av sådana intyg som avses i artikel 3, efter inresa till dess territorium, ska genomgå karantän, självisolering eller test för sars-CoV-2-infektion, eller om den nekar inresa för sådana personer, ska den underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen före det planerade införandet av sådana inskränkningar. I detta syfte ska medlemsstaten lämna följande uppgifter:
 - (a) Skälen till sådana inskränkningar, inbegripet alla relevanta epidemiologiska data som anges till stöd för sådana inskränkningar.
 - (b) Omfattningen av sådana inskränkningar, med angivande av vilka resenärer som omfattas av eller är undantagna från dessa.
 - (c) Inskränkningarnas startdatum och varaktighet.

Kommissionen får vid behov begära ytterligare information från den berörda medlemsstaten.

Artikel 11 *Utövande av delegering*

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.4, 6.2, 7.1, 7.2 och 15 ska ges till kommissionen tills vidare från och med [den dag då denna förordning träder i kraft].
3. Den delegering av befogenheter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1, 7.2 och 15 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.2, 6.2, 7.1, 7.2 and 15 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 12
Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Artikel 13
Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Artikel 14
Rapportering

Ett år efter det att Världshälsoorganisationens generaldirektör i enlighet med det internationella hälsoreglementet har tillkännagivit att det internationella hot mot människors hälsa som orsakats av SARS-CoV-2 har upphört, ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning.

Rapporten ska särskilt innehålla en bedömning av denna förordnings inverkan på underlättandet av fri rörlighet för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar samt på skyddet av personuppgifter under covid-19-pandemin.

Artikel 15
Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Kommissionen ska anta en delegerad akt i enlighet med artikel 11 som specificerar det datum från och med vilket tillämpningen av artiklarna 3, 4, 5, 6, 7 och 10 tills vidare ska upphävas, så snart Världshälsoorganisationens generaldirektör i enlighet med det internationella hälsoreglementet har förklarat att det internationella hot mot människors hälsa som orsakas av SARS-CoV-2 har upphört.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta en delegerad akt i enlighet med artikel 11 som specificerar det datum från och med vilket artiklarna 3, 4, 5, 6, 7 och 10 ska börja tillämpas igen om Världshälsoorganisationens generaldirektör, efter ett sådant upphävande som avses i punkt 2 i denna artikel, utlyser ett internationellt hot mot människors hälsa i samband med SARS-CoV-2, en variant av detta, eller liknande infektionssjukdomar med epidemisk potential. Efter antagandet av en sådan delegerad akt ska punkt 2 i denna artikel tillämpas.
4. Om det, vid en utveckling med avseende på internationella hot mot folkhälsan, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 12 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslagets eller initiativets titel

1.2 Berörda politikområden

1.3 Typ av förslag eller initiativ

1.4 Mål

1.4.1 Allmänt/allmänna mål:

1.4.2 Specifikt/specifika mål:

1.4.3 Verkan eller resultat som förväntas

1.4.4 Prestationsindikatorer

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet

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

1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

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

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

1.6 Beräknad varaktighet för och beräknade budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet

1.7 Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

2.1 Regler om uppföljning och rapportering

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

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

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

2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet

2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

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

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser på anslagen

3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på utgifterna

3.2.2 Beräknad output som finansieras med driftsanslag

3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.4 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

3.2.5 Bidrag från tredje part

3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om covid-19-vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (digitalt grönt intyg)

1.2. Berörda politikområden

Fri rörlighet för personer inom Europeiska unionen
Återhämtning och resiliens

1.3. Typ av förslag eller initiativ

- en ny åtgärd
- en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd³⁴
- en förlängning av en befintlig åtgärd
- en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.4. Mål

1.4.1. Allmänna mål

Det allmänna målet med denna förordning är att säkerställa utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta den fria rörligheten inom EU under covid-19-pandemin.

1.4.2. Specifika mål

Specifikt mål nr 1

Att fastställa format och innehåll för de intyg om vaccination, testning och tillfrisknande som utfärdas av medlemsstaterna för att underlätta den fria rörligheten.

Specifikt mål nr 2

Att säkerställa interoperabilitet, säkerhet och verifierbarhet för de intyg som utfärdas av medlemsstaterna.

Specifikt mål nr 3

Att fastställa regler för godtagande av de intyg om vaccination, testning och tillfrisknande som utfärdas av medlemsstaterna för att underlätta den fria rörligheten.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

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

Förslaget syftar till att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom EU under covid-19-pandemin genom att inrätta en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om covid-19-vaccination, testning och

³⁴

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

tillfrisknande. Detta bör göra det möjligt för EU-medborgare och deras familjemedlemmar som utövar sin rätt till fri rörlighet att visa att de uppfyller de folkhälsokrav som bestämmelsemedlemsstaten har uppställt i enlighet med EU-lagstiftningen. Förslaget syftar också till att säkerställa att de inskränkningar av den fria rörligheten som för närvarande finns för att begränsa spridningen av covid-19 kan hävas på ett samordnat sätt i takt med att ytterligare forskningsresultat blir tillgängliga.

Stöd kommer att ges till medlemsstaterna för att inrätta den infrastruktur som krävs för att på ett driftskompatibelt sätt utfärda och kontrollera intyg som utgör ramen för ”digitala gröna intyg”. Dessutom kommer kommissionen och medlemsstaterna att inrätta och upprätthålla den tekniska infrastruktur som krävs för ramverket för digitala gröna intyg.

1.4.4. *Prestationsindikatorer*

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Förberedelse för utveckling

Efter godkännandet av utkastet till förordning och antagandet av de tekniska specifikationerna för tillitsramverket bör en adekvat säker digital infrastruktur utformas på EU-nivå mellan de nationella systemen, för att säkerställa tillförlitlig verifiering av intyg. Om det är tekniskt möjligt får sådan infrastruktur återanvända utformningen av befintliga lösningar som redan är i drift på EU-nivå för att underlätta informationsutbyte mellan backend-lösningar i medlemsstaterna.

Redo att tas i drift så tidigt som möjligt under 2021

För att kunna ta digital infrastruktur på EU-nivå i drift bör kommissionen och medlemsstaterna genomföra omfattande tester för att hantera den förväntade transaktionsvolymen.

System i drift

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

1.5. **Grunder för förslaget eller initiativet**

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

För att säkerställa kompatibilitet mellan de olika tekniska lösningar som utvecklas av medlemsstaterna, av vilka vissa redan har börjat godta bevis på vaccination för att undanta resande från vissa restriktioner, behövs enhetliga villkor för utfärdande, kontroll och godkännande av intyg om vaccination mot, tester för och tillfrisknande efter covid-19.

Genom ramen för det ”digitala gröna intyget” fastställs format och innehåll hos intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande efter covid-19. Det ”digitala gröna intyget” bör säkerställa att dessa intyg kan utfärdas i ett driftskompatibelt format och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt när de uppvisas av innehavaren i andra medlemsstater, vilket skulle underlätta den fria rörligheten inom EU.

Förslaget syftar också till att komplettera nationella initiativ för att införa intyg om vaccination, testning och tillfrisknande på ett samordnat, enhetligt och driftskompatibelt sätt för att undvika dubbelarbete.

Ramen för ett ”digitalt grönt intyg” kommer att gälla så länge covid-19-pandemin pågår, som en åtgärd för att underlätta medborgarnas rätt till fri rörlighet och kommer att upphävas tills vidare när pandemin har förklarats vara slut. Den kan återupptas vid eventuella framtida pandemier.

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

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

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

- 1.5.3. *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Arbetet kommer att bygga på erfarenheterna från inrättandet av den digitala infrastruktur som kallas *European Federation Gateway Service* (den europeiska samordnade nätslutstjänsten) för gränsöverskridande utbyte av uppgifter mellan nationella mobilapplikationer för kontaktpårning och varning i kampen mot covid-19-pandemin. Stöd på EU-nivå för att koppla samman nationella back end-serverar samt stöd för att utveckla och sprida lösningar i alla medlemsstater är avgörande för att säkerställa ett smidigt och enhetligt införande av de föreslagna lösningarna i alla medlemsstater.

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

Kommissionen avser att stödja brådskande åtgärder genom instrumentet för krisstöd (ESI) och kommer att undersöka hur en del av det ekonomiska stödet kan ges genom andra program, t.ex. programmet för ett digitalt Europa i ett senare skede. Finansieringen kommer att vara förenlig med den fleråriga budgetramen 2021–2027. Initiativet kan komma att kräva användning av ett särskilt instrument enligt definitionen i rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093, eller en kombination av sådana instrument. Kommissionen kommer att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att resurser mobiliseras i god tid.

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

Ekonomiskt stöd från unionen får omfatta följande åtgärder:

1) Stöd med avseende på de tekniska specifikationerna för ramen

a. specifikationer som rör dels den övergripande arkitekturen för utfärdande och verifiering av digitala gröna intyg, dels datastrukturer (säkerhet, digitala intyg/sigill för att digitalt underteckna de intyg som utgör ramen för det ”digitala gröna intyget”, tillsynsmyndigheter osv.).

b. specifikationer som medlemsstaterna ska följa vid utfärdande och kontroll av de intyg som utgör ramen för ”digitala gröna intyg”.

c. specifikationer för ett lämpligt stödsystem i medlemsstaterna, som kan drivas på EU-nivå (system för kommunikation i alla medlemsstater).

2) Bevis på koncept- och pilotverksamhet, inbegripet säkerhetskontroller, med genomförande av punkt 1 ovan som referenslösning

3) Införande via pilotprojekt i vissa medlemsstater

a. konsekvensbedömning avseende dataskydd (vid behov),

b. säkerhetsgranskning,

c. faktiskt införande av systemet och fastställande av en introduktionsfas.

4) Ekonomiskt stöd från EU för att bistå medlemsstaterna och utveckla nationella utfärdande- och kontrollösningar som ska göras interoperabla på EU-nivå, om möjligt med tekniska system som inrättats på internationell nivå

5) Introduktionsfas för medlemsstaterna

6) Drift och underhåll av EU-system som stöder interoperabilitet

Kommissionen kommer att använda medel från instrumentet för krisstöd för att stödja de mest brådskande åtgärderna inom ramen för initiativet och kommer, när den rättsliga grunden för programmet för ett digitalt Europa väl har trätt i kraft, att undersöka hur en del av utgifterna skulle kunna genomföras inom ramen för det programmet.

Med hänsyn till den rådande hälsokrisen kommer de flesta av de förberedande utgifterna att betalas inom ramen för instrumentet för krisstöd innan den rättsliga grunden för det digitala gröna intyget träder i kraft. System på EU-nivå kommer att aktiveras först efter det att den rättsliga grunden har trätt i kraft.

1.6. Varaktighet och budgetkonsekvenser

begränsad varaktighet

– från dagen för antagandet av ramen för ett digitalt grönt intyg för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande efter covid-19 och fram till dess att denna ram till vidare upphävs när WHO:s generaldirektör, i enlighet med det internationella hälsoreglementet, har förklarat att det internationella hot mot människors hälsa som orsakas av SARS-CoV-2 har upphört.

– Budgetkonsekvenser från 2021 för åtagande- och betalningsbemyndiganden. Åtaganden inom ramen för instrumentet för krisstöd måste vara avslutade senast den 31 januari 2022.

obegränsad varaktighet

1.7. Planerad metod för genomförandet³⁵

Direkt förvaltning som sköts av kommissionen

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

Delad förvaltning med medlemsstaterna

Indirekt förvaltning genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

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

Anmärkningar

Inga.

³⁵ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

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

Kommissionen kommer att lägga fram en rapport om tillämpningen av förordningen ett år efter det att WHO förklarat att SARS-CoV-2-pandemin har upphört, med en beskrivning av i synnerhet dess effekter på den fria rörligheten och uppgiftsskyddet .

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

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

Förvaltningsmetod

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

Kommissionen ska tillhandahålla allt stöd som krävs och vederbörligen motiveras av medlemsstaterna genom direkta bidrag till relevanta ministerier eller organ som bemyndigats av dem, eller upphandla utveckling och drift av nödvändig infrastruktur för interoperabilitet på EU-nivå. Detta upplägg anses vara lämpligast för att uppnå förordningens mål, genom att det ger möjlighet att fullt ut beakta principerna om sparsamhet, effektivitet och det ekonomiskt mest fördelaktiga alternativet.

Finansieringsinstrument

Finansieringen av åtgärder för att uppnå förordningens mål kommer att hämtas från instrumentet för krisstöd. När den rättsliga grunden för programmet för ett digitalt Europa väl träder i kraft kommer kommissionen att undersöka hur en del av utgifterna skulle kunna finansieras inom ramen för det programmet.

Kommissionen kommer att använda sig av bidrag till medlemsstaterna för att stödja deras genomförande av den tekniska infrastruktur som krävs för att säkerställa driftskompatibilitet i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.

Kontrollstrategier

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

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

a. Anordnande av ansökningsomgångar och urval av förslag som passar in i förordningens syften.

b. Operativa kontroller och övervaknings- och förhandskontroller som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar.

c. Efterhandskontroller av projekt och utbetalningar.

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

Följande risker har identifierats:

- a. Förseningar i uppfyllandet av specifikationerna för tillitsramverket.
- b. Förseningar i genomförandet av medlemsstaternas interoperabilitetsinfrastrukturer och/eller EU-ingången.
- c. Eventuella felaktigheter rörande, eller misshushållning med/missbruk av, EU-medel.

Genomförandet kommer att ske med hjälp av bidrag, som brukar innebära en mindre risk för felaktigheter.

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

Kommissionens nuvarande system för internkontroll kommer att tillämpas för att säkerställa att de medel som är tillgängliga under ESI (och programmet för ett digitalt Europa, när det antas) används korrekt och i enlighet med lagstiftningen.

Det befintliga systemet är utformat enligt följande:

- a. Den interna kontrollgruppen inom GD CNECT fokuserar på efterlevnad av gällande administrativa förfaranden och lagstiftning. Kommissionens ram för internkontroll används för detta ändamål. Andra kommissionsavdelningar som deltar i genomförandet av instrumentet kommer att följa samma kontrollram.
- b. Revisioner av bidrag och kontrakt som kommer att tilldelas genom detta instrument kommer att göras regelbundet av externa revisorer och fullständigt införlivas i de årliga revisionsplanerna.
- c. Extern utvärdering av den samlade verksamheten.

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

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

Uppskattad felnivå

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

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

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

GD CNECT är fast beslutet att bekämpa bedrägerier i alla skeden av förvaltningsprocessen. Generaldirektoratet har utvecklat och tillämpar en

heltäckande strategi för bedrägeribekämpning som omfattar alla viktiga affärsverksamheter och bedrägeririsker som identifierats. Detta innefattar en ökad användning av underrättelseverksamhet med hjälp av avancerade it-verktyg (särskilt inom förvaltningen av bidrag) och kontinuerlig utbildning av och information till personalen. De föreslagna kontrollåtgärderna syftar generellt till en positiv inverkan på kampen mot bedrägerier.

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

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

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

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff ³⁶ .	från Eftaländer ³⁷	från kandidatländer ³⁸	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
2b	06 07 01 Krisstöd inom unionen	Diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
01	02 04 Programmet för ett digitalt Europa	Diff.	JA	JA (om angivet i det årliga arbetsprogrammet)	Del av programmet	NEJ

Kommissionen kommer att använda medel från instrumentet för krisstöd för att inledningsvis stödja de mest brådskande åtgärderna inom ramen för initiativet och kommer, när den rättsliga grunden för programmet för ett digitalt Europa väl har trätt i kraft, att undersöka hur en del av utgifterna skulle kunna genomföras inom ramen för det programmet.

³⁶ Diff. = differentierade anslag / Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

³⁷ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

³⁸ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på utgifterna

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

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	02	Resiliens och värden
---	----	----------------------

GD CONNECT			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
• Driftsanslag							
06 07 01 Krisstöd inom unionen	Åtaganden	(1a)	46 000	3 000			49 000
	Betalningar	(2 a)	37 900	11 100			49 000
TOTALA anslag för GD CONNECT under rubrik 2b	Åtaganden	=1a	46 000	3 000			49 000
	Betalningar	=2 a	37 900	11 100			49 000

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	46 000	3 000			49 000
	Betalningar	(5)	37 900	11 100			49 000
TOTALA anslag under RUBRIK 2b i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4	46 000	3 000			49 000
	Betalningar	=5	37 900	11 100			49 000

Rubrik i den fleråriga budgetramen	01	Inre marknaden, innovation och digitalisering
---	----	---

GD CONNECT			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
• Driftsanslag							
02 04 Programmet för ett digitalt Europa	Åtaganden	(1b)	p.m	p.m			p.m
	Betalningar	(2b)	p.m	p.m			p.m
TOTALA anslag för GD CONNECT under rubrik 01	Åtaganden	=1b	p.m	p.m			p.m
	Betalningar	=2b	p.m	p.m			p.m
• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	p.m	p.m			p.m
	Betalningar	(5)	p.m	p.m			p.m
TOTALA anslag under RUBRIK 01 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4	p.m	p.m			p.m
	Betalningar	=5	p.m	p.m			p.m

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

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
GD CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT						
• Personalresurser		2 214	2 518			4 732
• Övriga administrativa utgifter						
TOTALT DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Anslag	2 214	2 518			4 732

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	2 214	2 518			4 732
--	--	-------	-------	--	--	-------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
TOTALA anslag under RUBRIKERNÄ 1 till 7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	48 214	5 518			53 732
	Betalningar	40 114	13 618			53 732

3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ↓			2021	2022	2023	2024	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)										TOTALT			
	OUTPUT																			
	Typ ³⁹	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1																				
Att fastställa format och innehåll för de intyg om vaccination, testning och tillfrisknande som utfärdas av medlemsstaterna för att underlätta den fria rörligheten.																				
Utformning och genomförande av tillätsramverket			1	2 000																
Delsumma för specifikt mål nr 1				2 000																
SPECIFIKT MÅL nr 2																				
Att säkerställa interoperabilitet, säkerhet och verifierbarhet för de intyg som utfärdas av medlemsstaterna.																				
EU-stött införande av återstående medlemsstatslösningar			1	32 000																
Anslutning till och kontinuerlig drift av EU-ingången			1	2 000		3 000														
Delsumma för specifikt mål nr 2				34 000		3 000														
SPECIFIKT MÅL nr 3																				
Att fastställa regler för godtagande av de intyg om vaccination, testning och tillfrisknande som utfärdas av medlemsstaterna för att underlätta den fria rörligheten.																				
Framgångsrikt slutförande av pilottester			1	10 000																
Delsumma för specifikt mål nr 3				10 000																
TOTALT				46 000		3 000														

³⁹

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

3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

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

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	--------

RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen					
Personalresurser	2 214	2 518			4 732
Övriga administrativa utgifter					
Delsumma för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	2 214	2 518			4 732

Utanför RUBRIK 7⁴⁰ of the multiannual financial framework					
Personalresurser					
Andra utgifter av administrativ natur					
Delsumma utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen					

TOTALT	2 214	2 518			4 732
---------------	--------------	--------------	--	--	--------------

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

⁴⁰ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.1. Beräknat personalbehov

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

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

	År 2021 ⁴¹	År 2022	År 2023	År 2024	För in så många år som behövs för att redovisa varaktigheten för inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	14	16					
20 01 01 03 (vid delegationer)							
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)⁴²							
20 02 01 (Nationella experter)	1	1					
20 02 03 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 xx yy zz ⁴³	- vid huvudkontoret						
	- vid delegationer						
01 01 01 02 (kontraktanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
01 01 01 12 (kontraktanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT	15	17					

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

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

Beskrivning av arbetsuppgifter:

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

⁴¹ Endast 10 månader ingår i beräkningen för 2021.

⁴² [Denna fotnot förklarar vissa Initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁴³ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

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

Kommissionen kommer att använda medel från instrumentet för krisstöd för att inledningsvis stödja initiativet och kommer, när den rättsliga grunden för programmet för ett digitalt Europa träder i kraft, att undersöka hur en del av utgifterna skulle kunna genomföras inom ramen för det programmet.

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

Initiativet kan komma att kräva användning av ett särskilt instrument enligt definitionen i rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093, eller en kombination av sådana instrument.

- kräver en översyn av den fleråriga budgetramen.

3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

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

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

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

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

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

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

ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

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

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

--

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

--

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