



Brüssel, den 18. März 2021
(OR. en)

7128/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2021/0068 (COD)**

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

VORSCHLAG

| | |
|----------------|---|
| Absender: | Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission |
| Eingangsdatum: | 18. März 2021 |
| Empfänger: | Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union |
| Nr. Komm.dok.: | COM(2021) 130 final |
| Betr.: | Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (digitales grünes Zertifikat) |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2021) 130 final.

Anl.: COM(2021) 130 final

7128/21

/dp

JAI.A

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 17.3.2021
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler
Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung mit der
Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie
(digitales grünes Zertifikat)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Das Recht der Bürger/innen der EU, sich innerhalb der Europäischen Union frei zu bewegen und aufzuhalten, ist eine der wertvollsten Errungenschaften der EU und eine wichtige Antriebskraft für ihre Wirtschaft.

Nach Artikel 21 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) hat jeder Unionsbürger das Recht, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten vorbehaltlich der in den Verträgen und in den Durchführungsvorschriften vorgesehenen Beschränkungen und Bedingungen frei zu bewegen und aufzuhalten. Einige der von den Mitgliedstaaten erlassenen Beschränkungen zur Eindämmung der Ausbreitung des schweren akuten Atemwegssyndroms Coronavirus 2 („SARS – CoV – 2“), das die Coronavirus-Krankheit 2019 („COVID-19“) verursacht, hatten jedoch Folgen für dieses Recht der Bürger auf Freizügigkeit. Oft handelte es sich bei diesen Maßnahmen um Einreisebeschränkungen oder spezifische Anforderungen für grenzüberschreitend Reisende, wie z. B. die Quarantäne oder Selbstisolierung oder ein obligatorischer COVID-19-Test vor und/oder nach der Ankunft. Besonders betroffen waren Personen, die in Grenzregionen leben und für die der Grenzübertritt, sei es aus beruflichen, schulischen, gesundheitlichen, familiären oder anderen Gründen, zum Alltag gehört.

Um eine gut abgestimmte, vorhersehbare und transparente Vorgehensweise bei Beschränkungen der Freizügigkeit zu gewährleisten, hat der Rat am 13. Oktober 2020 die Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates für ein koordiniertes Vorgehen bei der Beschränkung der Freizügigkeit als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie¹ angenommen. Darin legte der Rat ein koordiniertes Vorgehen in folgenden Schlüsselbereichen fest: Anwendung gemeinsamer Kriterien und Schwellenwerte bei der Entscheidung über die Einführung von Beschränkungen der Freizügigkeit, eine vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) veröffentlichte Kartierung² des COVID-19-Übertragungsrisikos mittels eines vereinbarten Farbcodes und Annahme eines koordinierten Konzepts für die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen, die in Abhängigkeit vom Übertragungsrisiko in angemessener Weise auf Personen angewandt werden können, die sich von einem Gebiet in ein anderes begeben.

Die Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates soll eine verstärkte Koordinierung zwischen Mitgliedstaaten gewährleisten, die im Zusammenhang mit der Pandemie in Betracht ziehen, Maßnahmen zur Beschränkung der Freizügigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit anzunehmen. Bei der Annahme und Anwendung von Beschränkungen der Freizügigkeit sollten die Mitgliedstaaten die Grundsätze des EU-Rechts, insbesondere die Verhältnismäßigkeit und die Nichtdiskriminierung, achten. Die Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates wurde später geändert, nachdem es möglicherweise im Zusammenhang mit der zunehmenden Übertragbarkeit der neuen SARS-CoV-2-Varianten, die Anlass zur Besorgnis geben, zu zahlreichen grenzüberschreitenden Infektionsketten gekommen war.³

¹ ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3.

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

³ Empfehlung (EU) 2021/119 des Rates vom 1. Februar 2021 zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/1475 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 36 I vom 2.2.2021, S. 1).

Im Einklang mit Nummer 17 der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates könnten die Mitgliedstaaten von Personen, die aus Risikogebieten in einen anderen Mitgliedstaat reisen, verlangen, sich in Quarantäne bzw. Selbstisolierung zu begeben und/oder sich vor oder nach ihrer Ankunft einem COVID-19-Test zu unterziehen. Reisende, die aus mit „dunkelrot“ gekennzeichneten Gebieten kommen, sollten gemäß Nummer 17 der Ratsempfehlung strengeren Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unterliegen.

Um die Einhaltung der verschiedenen Anforderungen nachzuweisen, mussten die Reisenden verschiedene Arten von Belegen wie ärztliche Bescheinigungen, Testergebnisse oder Erklärungen vorweisen können. Das Fehlen standardisierter und gesicherter Formate hat dazu geführt, dass Reisende Probleme bei der Akzeptanz ihrer Dokumente hatten und es auch zur Vorlage unwahre Aussagen enthaltender oder gefälschter Dokumente gekommen sein soll.⁴

Diese Probleme, die zu unnötigen Verzögerungen und Hindernissen führen können, werden wahrscheinlich zunehmen, da immer mehr Europäer auf COVID-19 getestet und gegen das Virus geimpft werden und entsprechende Nachweise erhalten. Der Rat verfolgt die Problematik mit wachsender Aufmerksamkeit. In ihrer Erklärung nach der informellen Videokonferenzen vom 25. und 26. Februar 2021⁵ forderten die Mitglieder des Europäischen Rates, die Arbeit an einem gemeinsamen Konzept für Impfbescheinigungen fortzusetzen.

Zwischen den Mitgliedstaaten besteht Einigkeit über die Verwendung solcher Bescheinigungen für medizinische Zwecke, um eine angemessene Nachverfolgung einer ersten und zweiten Dosis sowie aller erforderlichen Auffrischungen zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten arbeiten an der Entwicklung von Impfbescheinigungen, häufig unter Verwendung von Informationen aus Impfregistern.

Die Kommission hat mit den Mitgliedstaaten im Rahmen des (freiwilligen) Netzes für elektronische Gesundheitsdienste, das die für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen nationalen Behörden verbindet, an der Interoperabilität elektronischer Impfbescheinigungen gearbeitet. Am 27. Januar 2021 beschloss das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste Leitlinien zum Nachweis von Impfungen zu medizinischen Zwecken. Am 12. März 2021 wurden diese Leitlinien aktualisiert.⁶ In diesen Leitlinien werden die zentralen Interoperabilitätskomponenten definiert, d. h. ein Mindestdatensatz für Impfbescheinigungen und ein eindeutiger Identifikator. Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und der Gesundheitssicherheitsausschuss, der mit Artikel 17 des Beschlusses 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ eingesetzt wurde, haben auch an einem gemeinsamen, normierten Datensatz für Zertifikate über COVID-19-Tests⁸, Leitlinien für Zertifikate über die Genesung von einer COVID-19-Infektion und einem Konzept für die Interoperabilität von Gesundheitszertifikaten⁹ gearbeitet.

Auf der Grundlage der bisherigen technischen Arbeiten schlägt die Kommission vor, einen EU-weiten Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung von

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

⁵ SN 2/21.

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

⁷ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

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

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

Impfbescheinigungen innerhalb der EU als Teil eines „digitalen grünen Zertifikats“ zu schaffen. Gleichzeitig sollte dieser Rahmen auch andere Bescheinigungen abdecken, die während der COVID-19-Pandemie ausgestellt wurden, nämlich Dokumente, die ein negatives Testergebnis für COVID-19-Infektionen bestätigen, sowie Dokumente, aus denen hervorgeht, dass sich die betreffende Person von einer früheren COVID-19-Infektion erholt hat. Auf diese Weise können auch Personen, die nicht geimpft sind oder noch nicht die Möglichkeit hatten, geimpft zu werden, auf der Grundlage des Rahmens für interoperable Zertifikate Freizügigkeitsrechte in Anspruch nehmen. Kinder werden beispielsweise vorerst nicht gegen COVID-19 geimpft. Dennoch sollten sie – oder die Eltern in ihrem Namen – ein Test- oder Genesungszertifikat erhalten können.

Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass der Zweck der im „digitalen grünen Zertifikat“ enthaltenen Zertifikate darin besteht, die Ausübung der Personenverkehrsfreiheit zu erleichtern. Der Besitz eines „digitalen grünen Zertifikats“, insbesondere eines Impfzertifikats, sollte keine Voraussetzung für die Ausübung des freien Personenverkehrs sein. Personen, die z. B. aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden, weil sie nicht zu der Zielgruppe gehören, für die der Impfstoff derzeit empfohlen wird (wie Kinder), oder weil sie noch nicht die Möglichkeit hatten oder sich nicht impfen lassen wollen, müssen ihr Grundrecht auf Freizügigkeit weiterhin ausüben können, gegebenenfalls mit Einschränkungen wie obligatorischen Tests und Quarantäne/Selbstisolation. Insbesondere darf diese Verordnung nicht so ausgelegt werden, dass sie eine Verpflichtung oder ein Recht auf Impfung begründet.

Um die Interoperabilität zwischen den verschiedenen von den Mitgliedstaaten – von denen einige bereits begonnen haben, Impfnachweise zu akzeptieren, um Reisende von bestimmten Beschränkungen auszunehmen – entwickelten technischen Lösungen zu gewährleisten, sind einheitliche Bedingungen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung von Zertifikaten über COVID-19-Impfungen, -Tests und die Genesung erforderlich.

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

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

- Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag ergänzt andere politische Initiativen im Bereich Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie und baut auf ihnen auf, etwa auf den Empfehlungen 2020/1475 und 2021/119 des Rates. Insbesondere werden in der Empfehlung 2020/1475 des Rates die allgemeinen Grundsätze beschrieben, auf deren Grundlage sich die Mitgliedstaaten bei der Annahme und Anwendung von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie koordinieren sollten, wenn diese Maßnahmen Auswirkungen auf den freien Personenverkehr haben.

Die Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ enthält die Bedingungen, unter denen EU-Bürger und ihre Familienangehörigen (vorübergehend und dauerhaft) das Recht auf Freizügigkeit und Aufenthalt in der EU genießen. Gemäß dieser Richtlinie dürfen die Mitgliedstaaten die Freizügigkeit und das Aufenthaltsrecht eines Unionsbürgers oder seiner Familienangehörigen, ungeachtet ihrer Staatsangehörigkeit, aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit beschränken.

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

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Dieser Vorschlag ist Teil des Maßnahmenpakets der EU zur Reaktion auf die COVID-19-Pandemie. Er stützt sich insbesondere auf frühere technische Arbeiten des Gesundheitssicherheitsausschusses und des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste.

Dieser Vorschlag wird durch den Vorschlag COM(2021)/xxx ergänzt, mit dem gewährleistet werden soll, dass die in diesem Vorschlag festgelegten Regeln auch für nicht unter ihn fallende Drittstaatsangehörige, die sich rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines Staates, für den jene vorgeschlagene Verordnung gilt, aufhalten oder dort wohnen und die im Einklang mit dem Unionsrecht berechtigt sind, sich in andere Staaten zu begeben.

Dieser Vorschlag lässt die Schengen-Vorschriften über die Einreisevoraussetzungen für Drittstaatsangehörige unberührt. Die vorgeschlagene Verordnung sollte nicht so verstanden werden, dass sie die Wiedereinführung von Grenzkontrollen fördert oder erleichtert, die nach wie vor ein letztes Mittel sind, dessen Anwendungsvoraussetzungen dem Schengener Grenzkodex unterliegen.

In dem Vorschlag finden die laufenden Bemühungen auf internationaler Ebene, beispielsweise unter der Schirmherrschaft von VN-Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Festlegung von Spezifikationen und Leitlinien für den Einsatz digitaler Technologien zur Dokumentation des Impfstatus auf der Grundlage der internationalen Regeln im Bereich der Gesundheitspolitik Berücksichtigung. Drittländer sollten ermutigt werden, das „digitale grüne Zertifikat“ bei der Nichtanwendung von Beschränkungen nicht unbedingt notwendiger Reisen anzuerkennen.

Dieser Vorschlag achtet auch uneingeschränkt die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitspolitik (Artikel 168 AEUV).

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Artikel 21 Absatz 1 AEUV verleiht EU-Bürgern das Recht, sich im Hoheitsgebiet der EU-Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten. Nach Artikel 21 Absatz 2 kann die EU zur Erleichterung der Ausübung des Rechts, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu

¹⁰ Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über das Recht der Unionsbürger und ihrer Familienangehörigen, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1612/68 und zur Aufhebung der Richtlinien 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG und 93/96/EWG (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 77).

bewegen und aufzuhalten, tätig werden und Vorschriften erlassen, wenn zur Erreichung dieses Ziels Maßnahmen erforderlich sind, mit denen die Ausübung dieses Rechts erleichtert wird. Dabei gelangt das ordentliche Gesetzgebungsverfahren zur Anwendung.

Mit dem Vorschlag soll die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der EU während der COVID-19-Pandemie erleichtert werden, indem ein gemeinsamer Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate geschaffen wird, mit denen COVID-19-Impfungen und -Tests sowie die Genesung von einer COVID-19-Infektion bescheinigt werden. Auf diese Weise sollen Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen, die von ihrem Recht auf Freizügigkeit Gebrauch machen, nachweisen können, dass sie die vom Bestimmungsmitgliedstaat im Einklang mit dem EU-Recht festgelegten Anforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfüllen. Mit dem Vorschlag soll auch gewährleistet werden, dass derzeit bestehende gegen die Ausbreitung von COVID-19 gerichtete Beschränkungen des freien Personenverkehrs in koordinierter Weise aufgehoben werden können, sobald mehr wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

- **Subsidiarität**

Die Ziele dieses Vorschlags, nämlich die Erleichterung des freien Personenverkehrs innerhalb der EU während der COVID-19-Pandemie durch die Einführung sicherer und interoperabler Zertifikate über den Impf-, Test- und Genesungsstatus des Inhabers, können von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht, sondern wegen des Umfangs und der Auswirkungen der Maßnahme besser auf EU-Ebene erreicht werden. Eine Maßnahme auf EU-Ebene ist daher notwendig.

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

- **Verhältnismäßigkeit**

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

Die Annahme einseitiger oder nicht abgestimmter Maßnahmen in Bezug auf COVID-19-Zertifikaten über Impfungen, Tests oder die Genesung führt wahrscheinlich zu uneinheitlichen und fragmentierten Beschränkungen der Freizügigkeit, wodurch die Ausübung der EU-Rechte für die EU-Bürgerinnen und -Bürger mit Unsicherheiten behaftet wäre.

Mit dem Vorschlag wird die Verarbeitung personenbezogener Daten auf das erforderliche Mindestmaß beschränkt, indem nur ein begrenzter Satz personenbezogener Daten in die auszustellenden Zertifikate aufgenommen wird, bestimmt wird, dass die bei der Kontrolle der Zertifikate abgelesenen Daten nicht gespeichert werden, und indem ein Rahmen geschaffen wird, innerhalb dessen die Einrichtung und Pflege einer zentralen Datenbank nicht notwendig ist.

Die Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung über die Ausstellung von Impf-, Test- oder Genesungszertifikaten sowie der Vertrauensrahmen sollten ausgesetzt werden, sobald die COVID-19-Pandemie überwunden ist, da es ab diesem Zeitpunkt nicht länger gerechtfertigt ist, von den Bürgern bei der Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit die Vorlage von

Gesundheitsnachweisen zu verlangen. Gleichzeitig sollte ihre Anwendung wieder aufgenommen werden, wenn die Weltgesundheitsorganisation eine neue Pandemie aufgrund eines Ausbruchs von SARS-CoV-2, einer Variante davon oder ähnlicher Infektionskrankheiten mit epidemischem Potenzial ausruft.

- **Wahl des Instruments**

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

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

- **Konsultation der Interessenträger**

Der Vorschlag berücksichtigt die in regelmäßigen Abständen mit den Mitgliedstaaten in verschiedenen Gremien geführten Gespräche.

- **Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen**

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

- **Folgenabschätzung**

Angesichts der Dringlichkeit hat die Kommission keine Folgenabschätzung vorgenommen.

- **Grundrechte**

Dieser Vorschlag wirkt sich positiv auf das Grundrecht auf Freizügigkeit und Aufenthaltsfreiheit im Sinne von Artikel 45 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Charta) aus. Die Bereitstellung interoperabler und gegenseitig anerkannter Zertifikate über COVID-19-Impfungen, -Tests oder die Genesung, die auf Reisen verwendet werden können, ist der Ausübung dieser Grundrechte förderlich. In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten auf bestimmte Beschränkungen der Freizügigkeit für Personen, die im Besitz eines Impf-, Test- oder Genesungsnachweises sind, verzichten, geben die in diesem Vorschlag vorgesehenen Zertifikate den Bürgern die Möglichkeit, von diesen Ausnahmen Gebrauch zu machen. Da zunehmend wissenschaftliche Daten, insbesondere über die Auswirkungen der Impfung gegen SARS-CoV-2-Infektionen, verfügbar werden, sollte ein interoperabler Rahmen für Gesundheitszertifikate es den Mitgliedstaaten ermöglichen, die Beschränkungen in abgestimmter Weise aufzuheben.

Diese Verordnung ist nicht so zu verstehen, als erleichtere oder fördere sie die Einführung von Beschränkungen der Freizügigkeit während der Pandemie. Vielmehr soll ein harmonisierter Rahmen für die Anerkennung von COVID-19-Gesundheitszertifikaten für den Fall geschaffen werden, dass ein Mitgliedstaat solche Beschränkungen anwendet. Jegliche Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der EU aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit müssen erforderlich und angemessen sein und auf objektiven und nichtdiskriminierenden Kriterien beruhen. Die Entscheidung über die Einführung von Beschränkungen der Freizügigkeit liegt weiterhin in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, die im Einklang mit dem EU-Recht handeln müssen. Ebenso behalten die Mitgliedstaaten die Flexibilität, auf Beschränkungen der Freizügigkeit zu verzichten.

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

In Bezug auf das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten und auf Datensicherheit gilt die Verordnung (EU) Nr. 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹. Es ist keine Ausnahmeregelung hinsichtlich der EU-Datenschutzvorschriften vorgesehen, und die Mitgliedstaaten müssen klare Regeln, Bedingungen und solide Garantien im Einklang mit den EU-Datenschutzvorschriften von den Mitgliedstaaten anwenden. Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird keine europäische Datenbank mit Daten über Impfungen, Tests oder Genesungen von COVID-19 eingerichtet. Für die Zwecke der vorgeschlagenen Verordnung müssen personenbezogene Daten nur in das ausgestellte Zertifikat aufgenommen werden, das vor Fälschung oder Manipulation geschützt werden sollte.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Kommission wird Mittel aus dem Soforthilfeinstrument zur Anschubfinanzierung der dringlichsten Maßnahmen im Rahmen der Initiative nutzen und nach Inkrafttreten der Rechtsgrundlage des Programms „Digitales Europa“ prüfen, auf welchem Wege einige der Ausgaben im Rahmen dieses Programms getätigt werden könnten. Die Initiative könnte den Einsatz eines oder einer Kombination besonderer Instrumente im Sinne der Verordnung (EU, Euratom) 2020/2093 des Rates¹² erfordern. Ein Finanzbogen liegt diesem Vorschlag bei.

Angesichts der gesundheitlichen Notlage werden die Vorbereitungsausgaben größtenteils im Rahmen des Soforthilfeinstruments getätigt, bevor die vorgeschlagene Verordnung in Kraft tritt. Eine Förderung auf EU-Ebene wird erst nach Inkrafttreten der vorgeschlagenen Verordnung aufgenommen.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Ein Jahr, nachdem die WHO die COVID-19-Pandemie für beendet erklärt hat, wird die Kommission einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung erstellen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Die Artikel 1 und 2 des Vorschlags enthalten eine Beschreibung des Gegenstands der vorgeschlagenen Verordnung sowie eine Reihe von Begriffsbestimmungen. Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird das digitale grüne Zertifikat eingeführt, das als Rahmen

¹¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (Abl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

¹² Verordnung (EU, Euratom) 2020/2093 des Rates vom 17. Dezember 2020 zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2021 bis 2027 (Abl. L 433I vom 22.12.2020, S. 11).

für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Gesundheitszertifikate die Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie erleichtern soll.

In Artikel 3 werden die drei Arten von Zertifikaten aufgeführt, die im Rahmen des digitalen grünen Zertifikats enthalten sind, nämlich das Impfzertifikat, das Testzertifikat und das Genesungszertifikat. Der Artikel legt auch die allgemeinen Anforderungen fest, die diese Zertifikate erfüllen müssen, wie z. B. die Aufnahme eines interoperablen Strichcodes, und sieht den Aufbau der erforderlichen technischen Infrastruktur vor. Zertifikate, die im Einklang mit dieser Verordnung von den EWR-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen im Zuge der Einbeziehung dieses Instruments in den EWR-Rahmen ausgestellt wurden, sollten akzeptiert werden. Von der Schweiz auf der Grundlage dieser Verordnung ausgestellte Zertifikate für Personen, die Freizügigkeitsrechte genießen, sollten nach einem Durchführungsbeschluss der Kommission anerkannt werden, wenn die Anerkennung nachweislich auf der Grundlage der Gegenseitigkeit erfolgt.

Mit Artikel 4 wird ein Vertrauensrahmen für das digitale grüne Zertifikat geschaffen, der, soweit möglich, die Interoperabilität mit auf internationaler Ebene eingerichteten technologischen Systemen gewährleisten sollte. Darin ist außerdem die Anerkennung sicherer und überprüfbarer Zertifikate vorgesehen, die von Drittländern für Unionsbürger und Familienangehörige nach einem internationalen Standard ausgestellt wurden, der mit dem durch diese Verordnung geschaffenen Vertrauensrahmen interoperabel ist und gemäß einem Durchführungsbeschluss der Kommission die erforderlichen personenbezogenen Daten enthält.

In Artikel 5 bis 7 wird näher auf die Ausstellung, die Inhalte und die Anerkennung des Impfzertifikats, des Testzertifikats und des Genesungszertifikats eingegangen.

Artikel 8 ermächtigt die Kommission, die erforderlichen technischen Spezifikationen für den Vertrauensrahmen zu erlassen, falls nötig im Wege eines beschleunigten Verfahrens.

Artikel 9 enthält Vorschriften zum Datenschutz.

Mit Artikel 10 wird ein Mitteilungsverfahren eingeführt, mit dem sichergestellt werden soll, dass andere Mitgliedstaaten und die Kommission über Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit, die aufgrund der Pandemie erforderlich sind, informiert werden.

Die Artikel 11 und 12 enthalten Bestimmungen über die Ausübung der Befugnisübertragung durch die Kommission, erforderlichenfalls im Wege eines Dringlichkeitsverfahrens.

Artikel 13 enthält Vorschriften über den Ausschuss zur Unterstützung der Kommission bei der Umsetzung der Verordnung.

In Artikel 14 ist festgelegt, dass die Kommission ein Jahr, nachdem die WHO die SARS-CoV-2-Pandemie für beendet erklärt hat, einen Bericht über die Anwendung der Verordnung vorlegen sollte, in dem insbesondere die Auswirkungen auf die Freizügigkeit und den Datenschutz dargelegt werden.

Artikel 15 sieht ein beschleunigtes Inkrafttreten der Verordnung vor. Ferner heißt es darin, dass die Artikel 3, 4, 5, 6, 7 und 10 im Wege eines delegierten Rechtsakts ausgesetzt werden sollten, wenn die WHO die COVID-19-Pandemie für beendet erklärt. Gleichzeitig sollte ihre Anwendung im Wege eines delegierten Rechtsakts wieder aufgenommen werden, wenn die

WHO eine weitere Pandemie aufgrund eines Ausbruchs von SARS-CoV-2, einer Variante davon oder ähnlicher Infektionskrankheiten mit epidemischem Potenzial ausruft.

Der Anhang enthält die personenbezogenen Daten, die in die unter die Verordnung fallenden Zertifikate aufzunehmen sind.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (digitales grünes Zertifikat)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION — gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Jeder Unionsbürger hat das Recht, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten vorbehaltlich der in den Verträgen und in den Durchführungsvorschriften vorgesehenen Beschränkungen und Bedingungen frei zu bewegen und aufzuhalten. In der Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ sind detaillierte Regelungen zur Ausübung dieses Rechts festgelegt.
- (2) Am 30. Januar 2020 rief der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wegen des weltweiten Ausbruchs des neuartigen schweren akuten Atemwegssyndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), das die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) verursacht, eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite aus. Am 11. März 2020 gelangte die WHO zu der Einschätzung, dass COVID-19 als Pandemie eingestuft werden kann.
- (3) Um die Ausbreitung des Virus einzudämmen, haben die Mitgliedstaaten verschiedene Maßnahmen ergriffen, die sich zum Teil auf das Recht der Unionsbürger auf Freizügigkeit und freien Aufenthalt innerhalb des Hoheitsgebiets der Mitgliedstaaten ausgewirkt haben, wie Einreisebeschränkungen oder Quarantäne-/Selbstisolierungsauflagen bzw. eine Testpflicht für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen bei grenzüberschreitend Reisenden.
- (4) Am 13. Oktober 2020 nahm der Rat seine Empfehlung (EU) 2020/1475 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit im Schengen-

¹³ Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über das Recht der Unionsbürger und ihrer Familienangehörigen, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1612/68 und zur Aufhebung der Richtlinien 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG und 93/96/EWG (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 77).

Raum aufgrund der COVID-19-Pandemie¹⁴ an. Darin wird ein koordiniertes Vorgehen in folgenden Schlüsselbereichen festgelegt: Anwendung gemeinsamer Kriterien und Schwellenwerte bei der Entscheidung über die Einführung von Beschränkungen der Freizügigkeit, Kartierung des COVID-19-Übertragungsrisikos mithilfe eines vereinbarten Farbcodes sowie Annahme eines koordinierten Konzepts für die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen, die in Abhängigkeit vom Übertragungsrisiko in angemessener Weise auf Personen angewandt werden können, die sich von einem Gebiet in ein anderes begeben. In der Empfehlung wird auch betont, dass aus zwingend notwendigen Gründen reisende Personen (gemäß Nummer 19 der Empfehlung) sowie Grenzpendler, deren Leben in besonderem Maße von solchen Beschränkungen betroffen ist, vor allem wenn sie kritische Funktionen ausüben oder für kritische Infrastrukturen wesentlich sind, aufgrund ihrer besonderen Situation grundsätzlich von Reisebeschränkungen im Zusammenhang mit COVID-19 ausgenommen werden sollten.

- (5) Unter Zugrundelegung der Kriterien und Schwellenwerte aus der Empfehlung (EU) 2020/1475 veröffentlicht das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) einmal wöchentlich eine nach Regionen untergliederte Karte der Mitgliedstaaten¹⁵, um deren Entscheidungsprozesse zu unterstützen.
- (6) Wie in der Empfehlung (EU) 2020/1475 betont wird, sollten jegliche Beschränkungen des freien Personenverkehrs innerhalb der Union, die zur Eindämmung von COVID-19 eingeführt werden, auf spezifischen und begrenzten Gründen des öffentlichen Interesses beruhen, nämlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit. Solche Beschränkungen müssen im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts, insbesondere dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Grundsatz der Nichtdiskriminierung, angewandt werden. Daher sollten die getroffenen Maßnahmen nicht über das hinausgehen, was zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unbedingt erforderlich ist. Darüber hinaus sollten sie im Einklang mit den Maßnahmen stehen, die die Union ergriffen hat, um einen nahtlosen ungehinderten Verkehr von Waren und wesentlichen Dienstleistungen im gesamten Binnenmarkt zu gewährleisten, einschließlich medizinischer Hilfsgüter und Personal über grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) an Grenzübergängen, die Gegenstand der Mitteilung der Kommission über die Umsetzung so genannter „Green Lanes“ im Rahmen der Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen¹⁶ sind.
- (7) Die Freizügigkeit von Personen, die keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen, etwa weil sie gegen SARS-CoV-2 immun sind und das Virus nicht übertragen können, sollte nicht eingeschränkt werden, da dies zur Erreichung des angestrebten Ziels nicht erforderlich wäre.
- (8) Viele Mitgliedstaaten haben Initiativen zur Ausstellung von Impfzertifikaten eingeleitet oder verfolgen entsprechende Pläne. Solche Zertifikate müssen allerdings vollständig interoperabel, sicher und überprüfbar sein, damit sie in einem grenzüberschreitenden Kontext, wenn Bürgerinnen und Bürger ihr Recht auf Freizügigkeit ausüben, wirksam verwendet werden können. Inhalt, Format,

¹⁴ ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3.

¹⁵ Abrufbar unter: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

¹⁶ ABl. C 96I vom 24.3.2020, S. 1.

Grundsätze und technische Standards solcher Zertifikate bedürfen eines gemeinsam beschlossenen Konzepts der Mitgliedstaaten.

- (9) Die Ausübung des Freizügigkeitsrechts kann durch einseitige Maßnahmen in diesem Bereich erheblich beeinträchtigt werden, da nationale Behörden und Personenverkehrsträger wie Fluggesellschaften, Bahn, Fernbusse oder Fähren sich einer Vielzahl unterschiedlicher Dokumentenformate gegenübersehen, nicht nur was den Impfstatus einer Person angeht, sondern auch in Bezug auf Tests und eine eventuelle Genesung von COVID-19.
- (10) Im Hinblick auf eine leichtere Ausübung des Rechts, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, sollte ein gemeinsamer Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate („digitales grünes Zertifikat“) geschaffen werden, mit denen COVID-19-Impfungen und -Tests sowie die Genesung von einer COVID-19-Infektion bescheinigt werden.
- (11) Diese Verordnung ist nicht so zu verstehen, als würden durch sie Beschränkungen der Freizügigkeit oder anderer Grundrechte infolge der Pandemie erleichtert oder gefördert. Insbesondere sollten die in der Empfehlung (EU) 2020/1475 genannten Ausnahmen von der Beschränkung der Freizügigkeit infolge der COVID-19-Pandemie weiterhin gelten. Gleichzeitig wird mit dem Rahmen für das digitale grüne Zertifikat sichergestellt, dass interoperable Zertifikate auch den Personen zur Verfügung stehen, die aus zwingend notwendigen Gründen reisen müssen.
- (12) Ein gemeinsames Konzept für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung solcher interoperablen Zertifikate basiert auf Vertrauen. Falsche COVID-19-Zertifikate können ein erhebliches Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen. Die Behörden eines Mitgliedstaats müssen Gewissheit haben, dass die Angaben in einem Zertifikat, das in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellt wurde, vertrauenswürdig sind, nicht gefälscht wurden, sich auf die Person beziehen, die das Zertifikat vorlegt, und dass Personen, die diese Angaben überprüfen, ausschließlich auf die erforderlichen Mindestinformationen zugreifen können.
- (13) Das von falschen COVID-19-Zertifikaten ausgehende Risiko ist real. Am 1. Februar 2021 gab Europol eine Frühwarnmeldung über den rechtswidrigen Verkauf falscher negativer COVID-19-Testzertifikate heraus¹⁷. Angesichts vorhandener, leicht zugänglicher technischer Mittel wie hochauflösende Drucker und verschiedene Grafikprogramme sind Betrüger in der Lage, ge- oder verfälschte bzw. nachgemachte Zertifikate von hoher Qualität anzufertigen. Es wurden Fälle von illegalem Verkauf gefälschter Testzertifikate gemeldet, an denen mehrere organisierte Fälscherbanden und opportunistische Einzeltäter beteiligt waren, die falsche Zertifikate sowohl im Internet als auch offline zum Kauf angeboten haben.
- (14) Zur Gewährleistung der Interoperabilität und des gleichberechtigten Zugangs sollten die Mitgliedstaaten die Zertifikate, aus denen das digitale grüne Zertifikat besteht, in elektronischem Format und/oder auf Papier ausstellen. Potenzielle Inhaber sollten so die Möglichkeit haben, eine Papierfassung des Zertifikats anzufordern und zu erhalten oder das Zertifikat auf einem mobilen Gerät zu speichern und vorzuweisen. Die Zertifikate sollten einen interoperablen, elektronisch lesbaren Strichcode mit den einschlägigen, die Zertifikate betreffenden Daten enthalten. Die Mitgliedstaaten sollten die Echtheit, die Gültigkeit und Unversehrtheit der Zertifikate durch

¹⁷

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

elektronische Siegel oder ähnliche Mittel gewährleisten. Die Angaben auf dem Zertifikat sollten auch in einer vom Menschen lesbaren Form vorliegen, entweder ausdrückt oder als unformatierter Text. Die Zertifikate sollten übersichtlich gestaltet sowie einfach und benutzerfreundlich zu handhaben sein. Um Beeinträchtigungen der Freizügigkeit zu vermeiden, sollten die Zertifikate unentgeltlich ausgestellt werden, und die Bürger sollten Anspruch auf deren Ausstellung haben. Die Mitgliedstaaten sollten die Zertifikate, aus denen das digitale grüne Zertifikat besteht, automatisch oder auf Anforderung ausstellen und dafür sorgen, dass sie problemlos erlangt werden können, sowie bei Bedarf die notwendige Unterstützung leisten, um allen Bürgern gleichberechtigten Zugang zu ermöglichen.

- (15) Die Sicherheit, Echtheit, Unversehrtheit und Gültigkeit der Zertifikate, aus denen das digitale grüne Zertifikat besteht, sowie ihre Übereinstimmung mit den Datenschutzvorschriften der Union sind unverzichtbare Voraussetzungen, damit sie in allen Mitgliedstaaten anerkannt werden. Deshalb muss ein Vertrauensrahmen geschaffen werden, der die Regeln sowie die Infrastruktur für die zuverlässige und sichere Ausstellung und Überprüfung der Zertifikate festlegt. Der Entwurf zur Interoperabilität von Gesundheitszertifikaten¹⁸, der am 12. März 2021 von dem nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU¹⁹ eingerichteten Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste beschlossen wurde, sollte die Basis für den Vertrauensrahmen bilden.
- (16) Gemäß dieser Verordnung sollten die Zertifikate, aus denen das digitale grüne Zertifikat besteht, Berechtigten im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 2004/38/EG – d. h. Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ungeachtet ihrer Staatsangehörigkeit – von dem Mitgliedstaat ausgestellt werden, in dem die Impfung oder der Test durchgeführt wurde oder in dem sich die genesene Person aufhält. Soweit relevant oder angemessen, sollten die Zertifikate im Namen der geimpften, getesteten oder genesenen Person, z. B. im Namen geschäftsunfähiger Personen, oder Eltern, die im Namen ihrer Kinder handeln, ausgestellt werden. Die Zertifikate sollten keine Legalisation oder ähnliche Förmlichkeiten erfordern.
- (17) Die Zertifikate, aus denen das digitale grüne Zertifikat besteht, könnten auch Staatsangehörigen von Andorra, Monaco, San Marino und Vatikanstadt/Heiliger Stuhl oder Personen, die dort ihren Wohnsitz haben, ausgestellt werden, insbesondere wenn sie in einem Mitgliedstaat geimpft wurden.
- (18) Es gilt zu berücksichtigen, dass die von der Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und bestimmten Drittländern andererseits getroffenen Vereinbarungen über die Freizügigkeit von Personen die Möglichkeit vorsehen, die Freizügigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit einzuschränken. Falls eine solche Vereinbarung keinen Mechanismus zur Aufnahme von Rechtsakten der Europäischen Union vorsieht, so sollten die Zertifikate, die den Begünstigten der betreffenden Vereinbarung ausgestellt wurden, unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen anerkannt werden. Voraussetzung hierfür sollte ein von der Kommission zu erlassender Durchführungsrechtsakt sein, in dem festgestellt wird, dass ein solches Drittland Zertifikate gemäß dieser Verordnung ausstellt und förmlich zusichert, dass es die von den Mitgliedstaaten ausgestellten Zertifikate anerkennt.

¹⁸ Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

¹⁹ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Abl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

- (19) Die Verordnung (EU) 2021/XXXX gilt für Drittstaatsangehörige, die nicht unter die vorliegende Verordnung fallen und die sich rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines Staates, für den diese Verordnung gilt, niederlassen oder sich dort aufhalten und sich nach Unionsrecht in andere Staaten bewegen dürfen.
- (20) Bei dem für die Zwecke dieser Verordnung zu schaffenden Rahmen sollte die Kohärenz mit weltweiten Initiativen angestrebt werden, vor allem solchen, an denen die WHO beteiligt ist. Dies sollte nach Möglichkeit auch die Interoperabilität zwischen den technologischen Systemen, die auf globaler Ebene geschaffen wurden, und den für die Zwecke dieser Verordnung mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit innerhalb der Union eingerichteten Systemen beinhalten, unter anderem durch die Beteiligung an einer Public-Key-Infrastruktur oder den bilateralen Austausch öffentlicher Schlüssel. Um Unionsbürgern, die von Drittländern geimpft wurden, die Ausübung ihrer Freizügigkeitsrechte zu erleichtern, sollte diese Verordnung die Anerkennung von Zertifikaten vorsehen, die von Drittländern Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausgestellt werden, sofern die Kommission feststellt, dass diese Zertifikate nach Standards ausgestellt werden, die den gemäß dieser Verordnung festgelegten Standards gleichwertig sind.
- (21) Zur Erleichterung der Freizügigkeit und um sicherzustellen, dass die aktuellen Beschränkungen während der COVID-19-Pandemie auf koordinierte Weise auf Grundlage der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse aufgehoben werden können, sollte ein interoperables Impfzertifikat festgelegt werden. Mit diesem Impfzertifikat sollte bestätigt werden, dass der Inhaber in einem Mitgliedstaat einen COVID-19-Impfstoff erhalten hat. Das Zertifikat sollte lediglich die Informationen enthalten, die erforderlich sind, um den Inhaber sowie den COVID-19-Impfstoff, die Nummer, das Datum und den Ort der Impfung eindeutig identifizieren zu können. Die Mitgliedstaaten sollten Impfzertifikate für Personen ausstellen, die Impfstoffe erhalten, deren Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ genehmigt wurde, für Impfstoffe, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²¹ erteilt wurde, oder Impfstoffe, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG vorübergehend gestattet wurde.
- (22) Personen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung geimpft wurden, auch im Rahmen einer klinischen Prüfung, sollten ebenfalls die Möglichkeit haben, ein dieser Verordnung entsprechendes COVID-19-Impfzertifikat zu erhalten. Gleichzeitig sollten die Mitgliedstaaten weiterhin Impfzertifikate für andere Zwecke, insbesondere medizinische Zwecke, in anderer Form ausstellen können.
- (23) Die Mitgliedstaaten sollten solche Impfzertifikate auch Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausstellen, die in einem Drittland geimpft wurden und einen entsprechenden Nachweis erbringen.
- (24) Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste hat am 27. Januar 2021 Leitlinien für Impfnachweise zu medizinischen Zwecken beschlossen und diese am 12. März

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

²¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

2021 aktualisiert²². Diese Leitlinien, insbesondere die bevorzugten Code-Standards, sollten die Grundlage der für die Zwecke dieser Verordnung angenommenen technischen Spezifikationen bilden.

- (25) Mehrere Mitgliedstaaten sehen inzwischen für geimpfte Personen Ausnahmen von bestimmten Beschränkungen der Freizügigkeit innerhalb der Union vor. Erkennen Mitgliedstaaten Impfzertifikate an, um Beschränkungen der Bewegungsfreiheit aufzuheben, die zur Eindämmung von COVID-19 im Einklang mit dem Unionsrecht auferlegt wurden, beispielsweise Quarantäne-/Selbstisolierungsauflagen oder eine Testpflicht zur Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen, so sollten sie verpflichtet sein, gültige Impfzertifikate, die von anderen Mitgliedstaaten nach dieser Verordnung ausgestellt wurden, unter denselben Bedingungen anzuerkennen. Diese Anerkennung zu gleichen Bedingungen bedeutet zum Beispiel, dass ein Mitgliedstaat, der eine Einzeldosis eines verabreichten Impfstoffs für ausreichend hält, dies auch auf Personen anwenden sollte, auf deren Impfzertifikat eine Einzeldosis desselben Impfstoffs angegeben ist. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sollte diese Verpflichtung auf Personen beschränkt bleiben, die einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben, dessen Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurde. Die Mitgliedstaaten sollten dadurch nicht an der Anerkennung von Impfzertifikaten gehindert werden, die für andere COVID-19-Impfstoffe ausgestellt wurden, darunter Impfstoffe, für die die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats nach der Richtlinie 2001/83/EG eine Genehmigung erteilt hat, Impfstoffe, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG vorübergehend gestattet wurde, oder Impfstoffe, für die eine Notfallzulassung der WHO vorliegt.
- (26) Es ist notwendig zu verhindern, dass Personen, die nicht geimpft sind – sei es aufgrund einer medizinischen Indikation oder weil sie nicht der Zielgruppe angehören, für die der Impfstoff derzeit empfohlen wird, weil sie noch nicht die Möglichkeit hatten oder weil sie sich gegen eine Impfung entschieden haben –, diskriminiert werden. Deshalb sollte der Besitz eines Impfzertifikats bzw. eines Zertifikats, in dem ein bestimmter Impfstoff angegeben ist, keine Voraussetzung für die Ausübung des Freizügigkeitsrechts sein, insbesondere wenn die betreffenden Personen mit anderen Mitteln die Erfüllung der gesetzlichen Gesundheitsanforderungen nachweisen können, und er darf keine Voraussetzung für die Nutzung grenzüberschreitender Personenverkehrsträger wie Fluggesellschaften, Bahn, Fernbussen oder Fähren sein.
- (27) Viele Mitgliedstaaten verlangen von Reisenden in ihr Hoheitsgebiet, dass sie sich vor oder nach der Einreise einem Test auf eine SARS-CoV-2-Infektion unterziehen. Zu Beginn der COVID-19-Pandemie stützten sich die Mitgliedstaaten bei der COVID-19-Diagnostik in der Regel auf den RT-PCR-Test (Reverse Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion), bei dem es sich um einen Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT) handelt und den die WHO und das ECDC als „Goldstandard“, also als die zuverlässigste Methode zur Testung auf eine Infektion ansehen²³. Mit Fortschreiten der Pandemie kommt nun eine neue Generation schnellerer, kostengünstigerer Tests auf den europäischen Markt: die sogenannten Antigen-Schnelltests, mit denen sich Virusproteine (Antigene) nachweisen lassen, können zur Feststellung einer bestehenden Infektion genutzt werden. Am 18. November 2020 hat die Kommission

²² Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

²³ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

die Empfehlung (EU) 2020/1743 zum Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen²⁴ angenommen.

- (28) Am 22. Januar 2021 hat der Rat die Empfehlung 2021/C 24/01 für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU²⁵ angenommen, in der die Erstellung einer gemeinsamen Liste von COVID-19-Antigen-Schnelltests vorgesehen ist. Auf dieser Grundlage einigte sich der EU-Gesundheitssicherheitsausschuss am 18. Februar 2021 auf eine gemeinsame Liste von COVID-19-Antigen-Schnelltests, eine Auswahl von Antigen-Schnelltests, deren Ergebnisse von den Mitgliedstaaten gegenseitig anerkannt werden, und einen gemeinsamen standardisierten Datensatz, der in das Formblatt für Testergebnisbescheinigungen aufzunehmen ist²⁶.
- (29) Trotz dieser gemeinsamen Bemühungen stehen Unionsbürger und ihre Familienangehörigen, die ihr Recht auf Freizügigkeit genießen, noch immer vor Problemen, wenn sie versuchen, ein Testergebnis in einem anderen Mitgliedstaat vorzuweisen als dem, in dem sie es erhalten haben. Diese Probleme hängen häufig mit der Sprache zusammen, in der das Testergebnis abgefasst ist, oder mit mangelndem Vertrauen in die Echtheit des vorgewiesenen Dokuments.
- (30) Um die Anerkennung des Ergebnisses eines in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführten und zwecks Ausübung der Freizügigkeit vorgewiesenen Tests zu verbessern, sollte ein interoperables Testzertifikat festgelegt werden, das die Informationen enthält, die erforderlich sind, um den Inhaber sowie Art, Datum und Ergebnis des SARS-CoV-2-Infektionstests eindeutig zu identifizieren. Um die Zuverlässigkeit des Testergebnisses zu gewährleisten, sollten nur die Ergebnisse von NAAT-Tests und Antigen-Schnelltests, die in der auf der Grundlage der Empfehlung 2021/C 24/01 des Rates angelegten Liste aufgeführt sind, für ein gemäß dieser Verordnung ausgestelltes Testzertifikat infrage kommen. Der gemeinsame standardisierte Datensatz, der in die vom Gesundheitssicherheitsausschuss auf der Grundlage der Empfehlung 2021/C 24/01 des Rates vereinbarten COVID-19-Testergebniszertifikate aufzunehmen ist, insbesondere die bevorzugten Codierungsstandards, sollte die Grundlage der für die Zwecke dieser Verordnung angenommenen technischen Spezifikationen bilden.
- (31) Von den Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung ausgestellte Testzertifikate sollten von den Mitgliedstaaten anerkannt werden, die im Zusammenhang mit den Beschränkungen der Freizügigkeit zur Begrenzung der Ausbreitung von COVID-19 den Nachweis eines SARS-CoV-2-Infektionstests verlangen.
- (32) Nach den vorliegenden Erkenntnissen können Personen, die sich von COVID-19 erholt haben, für einen bestimmten Zeitraum nach dem Auftreten der Symptome weiterhin positiv auf SARS-CoV-2 getestet werden.²⁷ Wenn sich diese Personen anlässlich der Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit einem Test unterziehen müssen, können sie somit effektiv daran gehindert werden, zu reisen, obwohl sie nicht mehr ansteckend sind. Zur Erleichterung der Freizügigkeit und um sicherzustellen,

²⁴ ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 63.

²⁵ ABl. C 24 vom 22.1.2021, S. 1.

²⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common_list_en.pdf

²⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

dass die aktuellen Beschränkungen während der COVID-19-Pandemie auf koordinierte Weise auf Grundlage der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse aufgehoben werden können, sollte ein interoperables Impfzertifikat festgelegt werden, das die erforderlichen Informationen zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person und das Datum eines früheren positiven SARS-CoV-2-Infektionstests enthält. Ein Genesungszertifikat sollte frühestens ab dem elften Tag nach dem ersten positiven Test ausgestellt werden und höchstens 180 Tage gültig sein. Nach Angaben des ECDC zeigen die jüngsten Erkenntnisse, dass trotz des Abbaus lebensfähiger SARS-CoV-2 zwischen zehn und zwanzig Tagen nach Auftreten der Symptome keine überzeugenden epidemiologischen Studien eine Weiterübertragung der Krankheit nach dem zehnten Tag demonstriert haben. Die Kommission sollte ermächtigt werden, diesen Zeitraum auf der Grundlage von Leitlinien des Gesundheitssicherheitsausschusses oder des ECDC zu ändern, das die Evidenzbasis für die Dauer der erworbenen Immunität nach der Rückforderung genau untersucht.

- (33) Schon heute sehen mehrere Mitgliedstaaten für genesene Personen Ausnahmen von bestimmten Beschränkungen der Freizügigkeit innerhalb der Union vor. Wenn Mitgliedstaaten Genesungsnachweise anerkennen, um im Einklang mit dem Unionsrecht eingeführte Beschränkungen der Freizügigkeit zur Eindämmung von SARS-CoV-2 aufzuheben, beispielsweise Quarantäne-/Selbstisolierungsauflagen oder eine Testpflicht zur Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen, so sollten sie verpflichtet sein, unter denselben Bedingungen gültige Genesungszertifikate anzuerkennen, die von anderen Mitgliedstaaten im Einklang mit dieser Verordnung ausgestellt wurden. Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste arbeitet gemeinsam mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss ebenfalls an Leitlinien für Genesungszertifikate und entsprechende Datensätze.
- (34) Um rasch zu einem gemeinsamen Standpunkt zu gelangen, sollte die Kommission den mit Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss ersuchen können, Leitlinien zu den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Auswirkungen medizinischer Ereignisse herauszugeben, die in den gemäß dieser Verordnung ausgestellten Zertifikaten dokumentiert sind, einschließlich zur Wirksamkeit und Dauer der durch COVID-19-Impfstoffe gewährten Immunität, zur Frage, ob Impfstoffe eine asymptomatische Infektion und Übertragung des Virus verhindern, zur Situation von Personen, die vom Virus genesen sind, und zu den Auswirkungen der neuen SARS-CoV-2-Varianten auf Personen, die geimpft oder bereits damit in Berührung gekommen sind.
- (35) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Umsetzung der mit dieser Verordnung eingeführten Zertifikate des Vertrauensrahmens sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ ausgeübt werden.
- (36) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies im Zusammenhang mit den für die Einrichtung interoperabler Zertifikate notwendigen technischen Spezifikationen in hinreichend begründeten Fällen aus Gründen äußerster

²⁸ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

²⁹ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

Dringlichkeit erforderlich ist oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse verfügbar werden.

- (37) Die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Umsetzung dieser Verordnung. Mit dieser Verordnung wird die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2016/679 geschaffen, die für die Ausstellung und Überprüfung der in dieser Verordnung vorgesehenen interoperablen Zertifikate erforderlich sind. Mit ihr wird auch nicht die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Dokumentation einer Impfung, eines Tests oder einer Genesung für andere Zwecke geregelt, z. B. für die Zwecke der Pharmakovigilanz oder für die Führung individueller Patientenakten. Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zu anderen Zwecken ist im nationalen Recht vorzusehen, das mit den Datenschutzvorschriften der Union im Einklang stehen muss.
- (38) Im Einklang mit dem Grundsatz der Minimierung personenbezogener Daten sollten die Zertifikate nur die personenbezogenen Daten enthalten, die erforderlich sind, um die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Die spezifischen Kategorien personenbezogener Daten und Datenfelder, die in die Zertifikate aufzunehmen sind, sollten in dieser Verordnung festgelegt werden.
- (39) Für die Zwecke dieser Verordnung dürfen personenbezogene Daten ausschließlich zur Einholung der Informationen übermittelt/ausgetauscht werden, die erforderlich sind, um den Impf-, Test- oder Genesungsstatus des Inhabers zu bestätigen und zu überprüfen. Insbesondere sollten sie die Überprüfung der Echtheit des Zertifikats ermöglichen.
- (40) Diese Verordnung schafft keine Rechtsgrundlage für die Speicherung von im Zertifikat enthaltenen personenbezogenen Daten durch einen Bestimmungsmitgliedstaat oder durch grenzüberschreitende Personenverkehrsdiensleister, die nach nationalen Rechtsvorschriften zur Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit während der COVID-19-Pandemie verpflichtet sind.
- (41) Zur Gewährleistung der Koordinierung sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission informiert werden, wenn ein Mitgliedstaat von den Inhaber von Zertifikaten verlangt, sich nach der Einreise in sein Hoheitsgebiet einer Quarantäne/Selbstisolierung oder einem SARS-CoV-2-Infektionstest zu unterziehen, oder wenn er diesen die Einreise verweigert.
- (42) Im Einklang mit der Empfehlung (EU) 2020/1475 sollten jegliche Beschränkungen des freien Personenverkehrs innerhalb der Union, die zur Eindämmung von SARS-CoV-2 eingeführt wurden, aufgehoben werden, sobald es die epidemiologische Situation erlaubt. Dies gilt auch für die Verpflichtung zur Vorlage von Dokumenten, die nicht im Unionsrecht, insbesondere in der Richtlinie 2004/38/EG, vorgeschrieben sind, wie die Zertifikate, die unter diese Verordnung fallen. Daher sollten die Bestimmungen der Verordnung über den mit dem „digitalen grünen Zertifikat“ geschaffenen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung

³⁰ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion ausgesetzt werden, sobald der Generaldirektor der WHO gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften das Ende der durch SARS-CoV-2 verursachten gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt hat. Gleichzeitig sollte ihre Anwendung wieder aufgenommen werden, wenn der Generaldirektor der WHO eine weitere gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite aufgrund eines Ausbruchs von SARS-CoV-2, einer Variante davon oder ähnlicher Infektionskrankheiten mit epidemischem Potenzial ausruft. In diesem Fall sollten die betreffenden Bestimmungen erneut ausgesetzt werden, sobald diese gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite beendet ist.

- (43) Ein Jahr, nachdem der Generaldirektor der WHO das Ende der gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite aufgrund von SARS-CoV-2 ausgerufen hat, sollte die Kommission einen Bericht über die bei der Anwendung dieser Verordnung gewonnenen Erkenntnisse veröffentlichen, einschließlich zu ihren Auswirkungen auf die Erleichterung der Freizügigkeit und auf den Datenschutz.
- (44) Um der epidemiologischen Situation und den Fortschritten bei der Eindämmung der COVID-19-Pandemie Rechnung zu tragen sowie die Interoperabilität mit internationalen Standards zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich der Anwendung bestimmter Artikel dieser Verordnung und der Liste personenbezogener Daten, die in die von dieser Verordnung erfassten Zertifikate aufzunehmen sind, zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung³¹ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (45) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Erleichterung der Freizügigkeit innerhalb der Union während der COVID-19-Pandemie mithilfe der Festlegung von interoperablen Zertifikaten über den Impf-, Test- und Genesungsstatus des Inhabers, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (46) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und achtet die Grundsätze, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte (im Folgenden „Charta“) anerkannt wurden, insbesondere die Achtung des Privat- und Familienlebens, das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten, die Gleichheit vor dem Gesetz und die Nichtdiskriminierung, das Recht auf Freizügigkeit und das Recht auf einen wirksamen

³¹

ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Rechtsbehelf. Die Mitgliedstaaten sollten bei der Durchführung dieser Verordnung der Charta Rechnung tragen.

- (47) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725³² konsultiert —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Gegenstand

Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate, mit denen COVID-19-Impfungen und -Tests sowie die Genesung von einer COVID-19-Infektion bescheinigt werden, festgelegt, um den Inhabern die Wahrnehmung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern („digitales grünes Zertifikat“).

Die Verordnung bietet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die für die Ausstellung solcher Zertifikate erforderlich sind, und für die Verarbeitung der Informationen, die erforderlich sind, um die Echtheit und Gültigkeit dieser Zertifikate zu bestätigen und zu überprüfen.

Artikel 2
Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Inhaber“ Unionsbürger oder deren Familienangehörigen, denen gemäß dieser Verordnung ein interoperables Zertifikat mit Informationen über ihren Impf-, Test- und/oder Genesungsstatus ausgestellt wurde;
2. „digitales grünes Zertifikat“ interoperable Zertifikate mit Informationen über den Impf-, Test- und/oder Genesungsstatus des Inhabers, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ausgestellt wurden;
3. „COVID-19-Impfstoff“ ein immunologisches Arzneimittel, das zur aktiven Immunisierung bestimmt ist, um einer COVID-19-Infektion vorzubeugen;
4. „NAAT-Test“ einen molekularen Nukleinsäure-Amplifikationstest (nucleic acid amplification test – NAAT), wie etwa Verfahren der Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR), der schleifenvermittelten isothermalen Amplifikation (LAMP) und der transkriptionsvermittelten Amplifikation (TMA), die zum Nachweis des Vorhandenseins der SARS-CoV-2-Ribonukleinsäure (RNS) verwendet werden;
5. „Antigen-Schnelltest“ ein Testverfahren, das auf dem Nachweis viralen Proteins (Antigene) unter Verwendung eines Immuntests mit Seitenstrom-Immunoassay beruht, das in weniger als 30 Minuten zu Ergebnissen führt;
6. „Interoperabilität“ die Fähigkeit, Systeme in einem Mitgliedstaat zu überprüfen, um von einem anderen Mitgliedstaat codierte Daten zu verwenden;

³² Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

7. „Strichcode“ ein Verfahren zur Speicherung und Darstellung von Daten in einem visuellen maschinenlesbaren Format;
8. „elektronisches Siegel“ Daten in elektronischer Form, die anderen Daten in elektronischer Form beigefügt oder logisch mit ihnen verbunden werden, um deren Ursprung und Unversehrtheit sicherzustellen;
9. „eindeutige Zertifikatkennung“ eine eindeutige Kennung, die unter Verwendung einer gemeinsamen Struktur jedem nach dieser Verordnung ausgestellten Zertifikat zugeteilt wird;
10. „Vertrauensrahmen“ die Vorschriften, Strategien, Spezifikationen, Protokolle, Datenformate und die digitale Infrastruktur, die die zuverlässige und sichere Ausstellung und Überprüfung von Zertifikaten regeln und ermöglichen, um die Vertrauenswürdigkeit der Zertifikate zu gewährleisten, indem deren Authentizität, Gültigkeit und Integrität bestätigt werden, unter anderem durch die mögliche Verwendung elektronischer Siegel.

Artikel 3
Digitales grünes Zertifikat

- (1) Das interoperable digitale grüne Zertifikat ermöglicht die Ausstellung sowie die grenzüberschreitende Überprüfung und Anerkennung folgender Zertifikate:
 - a) ein Zertifikat, mit dem bescheinigt wird, dass der Inhaber in dem das Zertifikat ausstellenden Mitgliedstaat eine COVID-19-Impfung erhalten hat (im Folgenden „Impfzertifikat“);
 - b) ein Zertifikat, in dem das Ergebnis und das Datum eines NAAT-Tests oder eines in der gemeinsamen und aktualisierten Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests auf der Grundlage der Empfehlung 2021/C 24/01 des Rates³³ aufgeführten Antigen-Schnelltests des Inhabers aufgeführt sind (im Folgenden „Testzertifikat“);
 - c) ein Zertifikat, aus dem hervorgeht, dass der Inhaber nach einem in der gemeinsamen und aktualisierten Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests auf der Grundlage der Empfehlung 2021/C 24/01 des Rates aufgeführten positiven NAAT-Test oder positiven Antigen-Schnelltest von einer SARS-CoV-2-Infektion genesen ist (im Folgenden „Genesungszertifikat“).
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen die in Absatz 1 genannten Zertifikate in digitalem oder papiergestütztem Format oder in beiden Formaten aus. Die von den Mitgliedstaaten ausgestellten Zertifikate enthalten einen interoperablen Strichcode, der die Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität des Zertifikats ermöglicht. Der Strichcode muss den technischen Spezifikationen nach Artikel 8 entsprechen. Die Informationen in den Zertifikaten müssen auch in einer für Menschen lesbaren Form und mindestens in der Amtssprache oder den Amtssprachen des ausstellenden Mitgliedstaats sowie in Englisch angegeben sein.
- (3) Die in Absatz 1 genannten Zertifikate werden unentgeltlich ausgestellt. Der Inhaber ist berechtigt, die Ausstellung eines neuen Zertifikats zu beantragen, wenn die im

³³ Empfehlung des Rates für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU (2021/C 24/01) (Abl. C 24 vom 22.1.2021, S. 1).

Zertifikat enthaltenen personenbezogenen Daten nicht oder nicht mehr richtig oder aktuell sind oder das Zertifikat dem Inhaber nicht mehr zur Verfügung steht.

- (4) Die Ausstellung der in Absatz 1 genannten Zertifikate berührt nicht die Gültigkeit anderer Impf-, Test- oder Genesungsnachweise, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung oder für andere Zwecke, insbesondere für medizinische Zwecke, ausgestellt wurden.
- (5) Hat die Kommission einen Durchführungsrechtsakt nach Unterabsatz 2 erlassen, so werden gemäß den Bedingungen nach Artikel 5 Absatz 5 Zertifikate anerkannt, die gemäß dieser Verordnung von einem Drittland ausgestellt wurden, mit dem die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten ein Abkommen über die Freizügigkeit geschlossen haben, das es den Vertragsparteien gestattet, die Freizügigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit diskriminierungsfrei zu beschränken, und das keinen Mechanismus zur Aufnahme von Rechtsakten der Europäischen Union enthält.

Die Kommission prüft, ob ein solches Drittland Zertifikate gemäß dieser Verordnung ausstellt und förmlich zugesichert hat, dass es die von den Mitgliedstaaten ausgestellten Zertifikate anerkennt. In dem Fall erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 13 Absatz 2.
- (6) Die Kommission kann den durch Artikel 17 des Beschlusses 1082/2013/EU eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss ersuchen, Leitlinien zu den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Auswirkungen von medizinischen Ereignissen herauszugeben, die in den Zertifikaten nach Absatz 1 dokumentiert sind.

Artikel 4 Vertrauensrahmen des digitalen grünen Zertifikats

- (1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten errichten und unterhalten die digitale Infrastruktur eines Vertrauensrahmens, der die sichere Ausstellung und Überprüfung der in Artikel 3 genannten Zertifikate ermöglicht.
- (2) Der Vertrauensrahmen gewährleistet, soweit möglich, die Interoperabilität mit auf internationaler Ebene eingerichteten technologischen Systemen.
- (3) Hat die Kommission einen Durchführungsrechtsakt nach Unterabsatz 2 erlassen, so werden Zertifikate, die von Drittländern Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen nach einem internationalen Standard und technologischen System ausgestellt werden, die mit dem auf der Grundlage dieser Verordnung geschaffenen Vertrauensrahmen interoperabel sind und die Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität des Zertifikats ermöglichen, und die die im Anhang aufgeführten Daten enthalten, wie Zertifikate behandelt, die von den Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung ausgestellt wurden, um den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Europäischen Union zu erleichtern. Für die Zwecke dieses Unterabsatzes erkennen die Mitgliedstaaten die von Drittländern ausgestellten Impfzertifikate gemäß den Bedingungen nach Artikel 5 Absatz 5 an.

Die Kommission prüft, ob die von einem Drittland ausgestellten Zertifikate die in diesem Absatz genannten Bedingungen erfüllen. In dem Fall erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 13 Absatz 2.

Artikel 5
Impfzertifikat

- (1) Jeder Mitgliedstaat stellt Personen, denen ein COVID-19-Impfstoff verabreicht wurde, entweder automatisch oder auf Antrag dieser Personen Impfzertifikate nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a aus.
- (2) Das Impfzertifikat enthält folgende Kategorien personenbezogener Daten:
 - a) Angaben zur Identität des Inhabers;
 - b) Informationen über den verabreichten Impfstoff;
 - c) Zertifikatmetadaten, z. B. Zertifikataussteller oder eine eindeutige Zertifikatkennung.

Die personenbezogenen Daten werden in das Impfzertifikat gemäß den spezifischen Datenfeldern nach Nummer 1 des Anhangs aufgenommen.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Nummer 1 des Anhangs durch Hinzufügung, Änderung oder Streichung von Datenfeldern zu den in diesem Absatz genannten Kategorien personenbezogener Daten zu ändern.

- (3) Das Impfzertifikat wird in einem sicheren und interoperablen Format nach Artikel 3 Absatz 2 ausgestellt, aus dem eindeutig hervorgeht, ob das Impfprogramm abgeschlossen wurde oder nicht.
- (4) Wenn angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder zwecks Gewährleistung der Interoperabilität mit internationalen Standards und technologischen Systemen Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erforderlich machen, findet das in Artikel 12 genannte Verfahren auf die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.
- (5) Wenn Mitgliedstaaten Impfnachweise anerkennen, um im Einklang mit dem Unionsrecht eingeführte Beschränkungen der Freizügigkeit zur Eindämmung der Ausbreitung von COVID-19 aufzuheben, erkennen sie unter denselben Bedingungen auch gültige Impfzertifikate an, die von anderen Mitgliedstaaten im Einklang mit dieser Verordnung für einen COVID-19-Impfstoff ausgestellt wurden, dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde.

Die Mitgliedstaaten können zu demselben Zweck gültige Impfzertifikate anerkennen, die von anderen Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung für einen COVID-19-Impfstoff, für dessen Inverkehrbringen die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats nach der Richtlinie 2001/83/EG eine Genehmigung erteilt hat, einen COVID-19-Impfstoff, dessen Inverkehrbringen nach Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG vorübergehend gestattet wurde, oder einen COVID-19-Impfstoff, für den eine Notfallzulassung der WHO vorliegt, ausgestellt wurden.

- (6) Wurde ein Unionsbürger oder ein Familienangehöriger eines Unionsbürgers in einem Drittland mit einer der in Absatz 5 dieses Artikels genannten Arten von COVID-19-Impfstoffen geimpft und wurden den Behörden eines Mitgliedstaats alle erforderlichen Informationen, einschließlich eines zuverlässigen Impfnachweises, übermittelt, so stellen sie der betreffenden Person ein Impfzertifikat nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a aus.

Artikel 6
Testzertifikat

- (1) Jeder Mitgliedstaat stellt Personen, die auf COVID-19 getestet wurde, entweder automatisch oder auf Antrag dieser Personen Testzertifikate nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b aus.
- (2) Das Testzertifikat enthält folgende Kategorien personenbezogener Daten:
 - a) Angaben zur Identität des Inhabers;
 - b) Informationen über den durchgeführten Test;
 - c) Zertifikatmetadaten, z. B. Zertifikataussteller oder eine eindeutige Zertifikatkennung.

Die personenbezogenen Daten werden in das Testzertifikat gemäß den spezifischen Datenfeldern nach Nummer 2 des Anhangs aufgenommen.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Nummer 2 des Anhangs durch Hinzufügung, Änderung oder Streichung von Datenfeldern zu den in diesem Absatz genannten Kategorien personenbezogener Daten zu ändern.

- (3) Das Testzertifikat wird in einem sicheren und interoperablen Format nach Artikel 3 Absatz 2 ausgestellt.
- (4) Wenn angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder zwecks Gewährleistung der Interoperabilität mit internationalen Standards und technologischen Systemen Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erforderlich machen, findet das in Artikel 12 genannte Verfahren auf die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.
- (5) Verlangen Mitgliedstaaten im Rahmen der im Einklang mit dem Unionsrecht zur Eindämmung der Verbreitung von COVID-19 eingeführten Beschränkungen der Freizügigkeit den Nachweis, dass die betreffende Person auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet wurde, erkennen sie auch gültige Testzertifikate an, die von anderen Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung ausgestellt werden.

Artikel 7
Genesungszertifikat

- (1) Jeder Mitgliedstaat stellt auf Antrag die Genesungszertifikate nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c aus, frühestens jedoch ab dem elften Tag, an dem die betreffende Person erstmals positiv auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet wurde. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anzahl der Tage, ab denen ein Genesungszertifikat ausgestellt werden kann, auf der Grundlage von Leitlinien des Gesundheitssicherheitsausschusses nach Artikel 3 Absatz 6 oder aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse, die vom ECDC überprüft wurden, zu ändern.
- (2) Das Genesungszertifikat enthält folgende Kategorien personenbezogener Daten:
 - a) Angaben zur Identität des Inhabers;
 - b) Informationen über frühere SARS-CoV-2-Infektionen;

- c) Zertifikatmetadaten, z. B. Zertifikataussteller oder eine eindeutige Zertifikatkennung.

Die personenbezogenen Daten werden in das Genesungszertifikat gemäß den spezifischen Datenfeldern nach Nummer 3 des Anhangs aufgenommen.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 11 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Nummer 3 des Anhangs durch Hinzufügung, Änderung oder Streichung von Datenfeldern zu den in diesem Absatz genannten Kategorien personenbezogener Daten zu ändern, unter anderem in Bezug auf die Gültigkeitsdauer eines Genesungszertifikats.

- (3) Das Genesungszertifikat wird in einem sicheren und interoperablen Format nach Artikel 3 Absatz 2 ausgestellt.
- (4) Wenn angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder zwecks Gewährleistung der Interoperabilität mit internationalen Standards und technologischen Systemen Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erforderlich machen, findet das in Artikel 12 genannte Verfahren auf die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.
- (5) Verlangen Mitgliedstaaten als Grundlage für eine Befreiung von den im Einklang mit dem Unionsrecht zur Eindämmung der Verbreitung von COVID-19 eingeführten Beschränkungen der Freizügigkeit den Nachweis der Genesung von einer SARS-CoV-2-Infektion, erkennen sie unter denselben Bedingungen Genesungszertifikate an, die von anderen Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung ausgestellt werden.

Artikel 8 Technische Spezifikationen

Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Umsetzung des mit dieser Verordnung geschaffenen Vertrauensrahmens erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte mit technischen Spezifikationen und Vorschriften, um

- a) die in Artikel 3 genannten Zertifikate sicher auszustellen und zu überprüfen;
- b) die Sicherheit der personenbezogenen Daten unter Berücksichtigung der Art der Daten zu gewährleisten;
- c) die in Artikel 3 genannten Zertifikate, einschließlich des Codierungssystems und sonstiger relevanter Elemente, zu füllen;
- d) die gemeinsame Struktur der eindeutigen Zertifikatkennung festzulegen;
- e) einen gültigen, sicheren und interoperablen Strichcode zu erstellen;
- f) die Interoperabilität mit internationalen Standards und/oder technologischen Systemen zu gewährleisten;
- g) die Zuständigkeiten zwischen Verantwortlichen und im Hinblick auf Auftragsverarbeiter zu übertragen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 13 Absatz 2 erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit, insbesondere zur Gewährleistung der rechtzeitigen Umsetzung des Vertrauensrahmens, erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

Artikel 9
Schutz personenbezogener Daten

- (1) Die personenbezogenen Daten, die in den gemäß dieser Verordnung ausgestellten Zertifikaten enthalten sind, werden zum Zwecke des Abrufs und der Überprüfung der im Zertifikat enthaltenen Informationen verarbeitet, um die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern.
- (2) Die personenbezogenen Daten, die in den in Artikel 3 genannten Zertifikaten enthalten sind, werden von den zuständigen Behörden des Bestimmungsmitgliedstaats oder von den grenzüberschreitend tätigen Personenverkehrsdienstleistern, die nach nationalem Recht verpflichtet sind, bestimmte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit während der COVID-19-Pandemie durchzuführen, verarbeitet, um den Impf-, Test- oder Genesungsstatus des Inhabers zu bestätigen und zu überprüfen. Zu diesem Zweck beschränken sich die personenbezogenen Daten auf das absolut Notwendige. Die personenbezogenen Daten, auf die gemäß diesem Absatz zugegriffen wird, werden nicht gespeichert.
- (3) Die personenbezogenen Daten, die für die Ausstellung der Zertifikate nach Artikel 3, einschließlich der Ausstellung neuer Zertifikate, verarbeitet werden, dürfen nicht länger gespeichert werden, als es für deren Zwecke erforderlich ist, und in keinem Fall länger als für den Zeitraum, für den die Zertifikate zur Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit verwendet werden dürfen.
- (4) Die für die Ausstellung der Zertifikate nach Artikel 3 zuständigen Behörden gelten als Verantwortliche nach Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/679.

Artikel 10
Mitteilungsverfahren

- (1) Verlangt ein Mitgliedstaat von Inhabern der Zertifikate nach Artikel 3, dass sie sich nach der Einreise in sein Hoheitsgebiet in Quarantäne oder Selbstisolierung begeben oder sich einem Test auf eine SARS-CoV-2-Infektion unterziehen, oder verweigert er diesen Personen die Einreise, so teilt er dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission vor der geplanten Einführung solcher Beschränkungen mit. Hierzu übermittelt der Mitgliedstaat folgende Angaben:
 - a) die Gründe für diese Beschränkungen, einschließlich aller einschlägigen epidemiologischen Daten, die solche Beschränkungen untermauern;
 - b) den Umfang dieser Beschränkungen, wobei anzugeben ist, welche Reisenden solchen Beschränkungen unterliegen oder von diesen ausgenommen sind;
 - c) Beginn und Dauer der Beschränkungen.

Erforderlichenfalls kann die Kommission bei dem betreffenden Mitgliedstaat bzw. den betreffenden Mitgliedstaaten zusätzliche Informationen anfordern.

Artikel 11
Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2, Artikel 7 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 15 wird der Kommission ab dem [Datum des Inkrafttretens] für unbestimmte Zeit übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2, Artikel 7 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 15 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2 Artikel 7 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 15 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

*Artikel 12
Dringlichkeitsverfahren*

- (1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
- (2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 11 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

*Artikel 13
Ausschussverfahren*

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

Artikel 14
Berichterstattung

Ein Jahr, nachdem der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften erklärt hat, dass die durch SARS-CoV-2 verursachte gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite beendet ist, legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor.

Der Bericht enthält insbesondere eine Bewertung der Auswirkungen dieser Verordnung auf die Erleichterung der Freizügigkeit von Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen sowie auf den Schutz personenbezogener Daten während der COVID-19-Pandemie.

Artikel 15
Inkrafttreten und Anwendbarkeit

- (1) Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Die Kommission erlässt nach Artikel 11 einen delegierten Rechtsakt, in dem der Zeitpunkt festgelegt wird, ab dem die Anwendung der Artikel 3, 4, 5, 6, 7 und 10 auszusetzen ist, sobald der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften erklärt hat, dass die durch SARS-CoV-2 verursachte gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite beendet ist.
- (3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, nach Artikel 11 einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, in dem der Zeitpunkt festgelegt wird, ab dem die Artikel 3, 4, 5, 6, 7 und 10 erneut anzuwenden sind, wenn der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation nach der Aussetzung gemäß Absatz 2 dieses Artikels eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite im Zusammenhang mit SARS-CoV-2, einer Variante davon oder ähnlichen Infektionskrankheiten mit epidemischem Potenzial ausruft. Nach dem Erlass eines solchen delegierten Rechtsakts findet Absatz 2 dieses Artikels Anwendung.
- (4) Ist dies im Falle von Entwicklungen im Hinblick auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 12 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

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

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e)
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziele
 - 1.4.1 *Allgemeine(s) Ziel(e)*
 - 1.4.2 *Einzelziel(e)*
 - 1.4.3 *Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen*
 - 1.4.4 *Leistungsindikatoren*
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
 - 1.5.1 *Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative*
 - 1.5.2 *Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union*
 - 1.5.3 *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*
 - 1.5.4 *Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten*
 - 1.5.5 *Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung*
- 1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMÄßNAHMEN

- 2.1. Überwachung und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsyste(m)e
 - 2.2.1 *Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*
 - 2.2.2 *Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*
 - 2.2.3 *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen*
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung mit dem Ziel der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (digitales grünes Zertifikat).

1.2. Politikbereich(e)

Freizügigkeit innerhalb der Europäischen Union

Wiederaufbau und Resilienz

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

eine neue Maßnahme

eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme³⁴

die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme

die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.4. Ziele

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Das allgemeine Ziel dieser Verordnung besteht darin, die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung zu gewährleisten, um während der Dauer der COVID-19-Pandemie die Freizügigkeit innerhalb der EU zu erleichtern.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr. 1

Festlegung von Form und Inhalt von den Mitgliedstaaten ausgestellter Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung mit dem Ziel der Erleichterung der Freizügigkeit.

Einzelziel Nr. 2

Gewährleistung der Interoperabilität, Sicherheit und Überprüfbarkeit der von den Mitgliedstaaten ausgestellten Zertifikate.

Einzelziel Nr. 3

Festlegung der Regeln für die Anerkennung von den Mitgliedstaaten ausgestellter Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung mit dem Ziel der Erleichterung der Freizügigkeit.

³⁴

Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsoordnung.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

Mit dem Vorschlag soll ein gemeinsamer Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung im Zusammenhang mit COVID-19 geschaffen und damit die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der EU während der COVID-19-Pandemie erleichtert werden. Unionsbürgerinnen und -bürger und ihre Familienangehörigen, die von ihrem Recht auf Freizügigkeit Gebrauch machen, können so nachweisen, dass sie die vom Bestimmungsmitgliedstaat im Einklang mit dem EU-Recht festgelegten Anforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfüllen. Mit dem Vorschlag soll auch sichergestellt werden, dass derzeit bestehende Beschränkungen der Freizügigkeit, die eingeführt wurden, um die Ausbreitung von COVID-19 einzudämmen, in koordinierter Weise aufgehoben werden können, sobald mehr wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Die Mitgliedstaaten erhalten Unterstützung bei der Schaffung der notwendigen Infrastruktur für die interoperable Ausstellung und Überprüfung von Zertifikaten, die den Rahmen für ein „digitales grünes Zertifikat“ bilden. Darüber hinaus werden die Kommission und die Mitgliedstaaten die technologische Infrastruktur, die für das System des „digitalen grünen Zertifikats“ erforderlich ist, schaffen und pflegen.

1.4.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

Vorbereitung der Entwicklung

Nach der Annahme des Verordnungsentwurfs und der Verabschiedung der technischen Spezifikationen des Vertrauensrahmens sollte auf EU-Ebene eine angemessene, sichere digitale Infrastruktur zwischen den nationalen Systemen konzipiert werden, um eine vertrauenswürdige Überprüfung der Zertifikate zu gewährleisten. Soweit technisch möglich, können auf EU-Ebene bereits bestehende Lösungen zur Vereinfachung des Informationsaustausches zwischen Back-End-Lösungen in den Mitgliedstaaten bei einer solchen Infrastruktur wiederverwendet werden.

Frühestmöglicher Einsatz im Jahr 2021

Vor dem Einsatz der digitalen Infrastruktur auf EU-Ebene sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten umfassende Tests für den Umgang mit dem erwarteten Transaktionsvolumen durchführen.

System im Einsatz

Die Kommission sollte sicherstellen, dass die unterstützende digitale Infrastruktur auf EU-Ebene vorhanden ist und dass sie wirksam betrieben und überwacht wird.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich eines ausführlichen Zeitplans für die Durchführung der Initiative

Einige Mitgliedstaaten erkennen bereits Impfnachweise an, um Reisende von bestimmten Beschränkungen auszunehmen. Um die Interoperabilität zwischen den unterschiedlichen technischen Lösungen zu gewährleisten, sind einheitliche Bedingungen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung von Zertifikaten zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und Genesung im Zusammenhang mit COVID-19 erforderlich.

Mit dem Rahmen für das „digitale grüne Zertifikat“ werden Format und Inhalt der Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und Genesung im Zusammenhang mit COVID-19 festgelegt. Durch diesen Rahmen für das „digitale grüne Zertifikat“ sollte sichergestellt werden, dass diese Zertifikate in einem interoperablen Format ausgestellt und bei der Vorlage in anderen Mitgliedstaaten zuverlässig überprüft werden können, um die EU Freizügigkeit innerhalb zu erleichtern.

Der Vorschlag soll nationale Initiativen für Impf-, Test- und Genesungsbescheinigungen in koordinierter, kohärenter und interoperabler Weise ergänzen, um Doppelarbeit zu vermeiden.

Der Rahmen für das „digitale grüne Zertifikat“ wird für die Dauer der COVID-19-Pandemie gelten, um die Freizügigkeit zu erleichtern. Er wird ausgesetzt, sobald die Pandemie als beendet erklärt wird, und kann im Falle künftiger Pandemien wieder aufgenommen werden.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex ante): Die Ziele dieses Vorschlags, nämlich die Erleichterung der Freizügigkeit innerhalb der EU während der COVID-19-Pandemie durch die Einführung sicherer, interoperabler Zertifikate über den Impf-, Test- und Genesungsstatus des Inhabers können von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht und wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf EU-Ebene erreicht werden. Maßnahmen auf EU-Ebene sind deshalb notwendig.

Erwarteter EU-Mehrwert (ex post): Würde man auf EU-Ebene nicht tätig werden, so würde dies wahrscheinlich dazu führen, dass die Mitgliedstaaten unterschiedliche Systeme einführen und Bürgerinnen und Bürger, die ihr Recht auf Freizügigkeit wahrnehmen, bei der Anerkennung ihrer Dokumente in anderen Mitgliedstaaten auf mehr Schwierigkeiten stoßen. Insbesondere müssen die technischen Standards vereinbart werden, die die Interoperabilität, Sicherheit und Überprüfbarkeit der ausgestellten Zertifikate gewährleisten können.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Die Arbeiten werden auf den Erfahrungen aufbauen, die bei der Einrichtung des „European Federation Gateway Service“, der digitalen Infrastruktur für den

grenzüberschreitenden Datenaustausch zwischen nationalen mobilen Anwendungen für Kontaktnachverfolgung und Warnung zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie, gesammelt wurden. Die EU-Unterstützung für die Vernetzung nationaler Back-End-Server und für die Entwicklung und Einführung von Lösungen in allen Mitgliedstaaten ist von entscheidender Bedeutung, um eine reibungslose und gleichmäßige Einführung der vorgeschlagenen Lösungen in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Die Kommission beabsichtigt, Sofortmaßnahmen über das Soforthilfeinstrument (ESI) zu unterstützen, und wird zu einem späteren Zeitpunkt prüfen, wie ein Teil der finanziellen Unterstützung durch andere Programme wie „Digitales Europa“ geleistet werden könnte. Die Finanzierung ist mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen 2021-2027 vereinbar. Die Initiative könnte den Einsatz eines oder einer Kombination der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung erfordern. Die Kommission wird geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Mittel rechtzeitig bereitgestellt werden.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Die finanzielle Unterstützung durch die Union kann sich auf folgende Maßnahmen erstrecken:

1) Unterstützung bei den technischen Spezifikationen des Rahmens

a. Spezifikationen für die Gesamtarchitektur der Ausstellung und Überprüfung des digitalen grünen Zertifikats und für Datenstrukturen (Sicherheit, digitale Zertifikate/Siegel zur digitalen Signatur der Zertifikate, die den Rahmen für das digitale grüne Zertifikat bilden, Vertrauensbehörden usw.);

b. Spezifikationen, die Mitgliedstaaten bei der Ausstellung und Überprüfung der Zertifikate, die den Rahmen für das digitale grüne Zertifikat bilden, befolgen müssen;

c. Spezifikationen für ein geeignetes, Mitgliedstaaten übergreifendes Unterstützungssystem, das auf EU-Ebene betrieben werden kann (Kommunikation über die Systeme der Mitgliedstaaten).

2) Konzeptnachweis und Pilottätigkeiten, einschließlich Sicherheitskontrollen, Umsetzung von Punkt 1 als Referenzlösung

3) Einführung in einigen Pilotmitgliedstaaten

a. Datenschutz-Folgenabschätzung (falls erforderlich);

b. Sicherheitsaudit;

c. tatsächliche Einführung des Systems und Schaffung eines Einstiegsverfahrens.

4) finanzielle Unterstützung der EU für die Mitgliedstaaten und die Entwicklung nationaler Lösungen für Ausstellung und Überprüfung, die auf EU-Ebene und, soweit möglich, mittels international etablierter technischer Systeme interoperabel gemacht werden

5) Einstiegsverfahren der Mitgliedstaaten

6) Betrieb und Pflege von EU-Systemen zur Förderung der Interoperabilität

Die Kommission wird Mittel aus dem ESI verwenden, um die dringlichsten Maßnahmen der Initiative zu unterstützen, und wird nach Inkrafttreten der Rechtsgrundlage des Programms „Digitales Europa“ prüfen, wie ein Teil der Ausgaben im Rahmen dieses Programms getätigten werden könnte.

Angesichts der gesundheitlichen Notlage werden die Vorbereitungsausgaben größtenteils im Rahmen des ESI getätigten, bis die Rechtsgrundlage für das „digitale grüne Zertifikat“ in Kraft tritt. Systeme auf EU-Ebene werden erst nach Inkrafttreten ihrer Rechtsgrundlage aktiviert.

1.6. **Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative**

befristete Laufzeit

- Die Laufzeit beginnt mit dem Datum der Verabschiedung und endet mit der Aufhebung des Rahmens für das „digitale grüne Zertifikat“ für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen und Tests sowie der Genesung im Zusammenhang mit COVID-19, sobald der Generaldirektor der WHO gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften das Ende der durch SARS-CoV-2 verursachten gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt hat.
- Finanzielle Auswirkungen ab 2021 (Mittel für Verpflichtungen und Mittel für Zahlungen). Die ESI-Verpflichtungen müssen bis zum 31. Januar 2022 abgeschlossen sein.

unbefristete Laufzeit

1.7. **Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung³⁵**

Direkte Mittelverwaltung durch die Kommission

- durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union
- durch Exekutivagenturen

Geteilte Mittelverwaltung mit Mitgliedstaaten

Indirekte Mittelverwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen;
- internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben);
- die EIB und den Europäischen Investitionsfonds;
- Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsoordnung;
- öffentlich-rechtliche Körperschaften;
- privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten;

³⁵

Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsoordnung enthält die Website BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende finanzielle Garantien bieten;
- Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind.
- *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

Anmerkungen

Keine.

2. VERWALTUNGSMÄßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die im Rahmen dieses Vorschlags finanziell unterstützten Aktionen werden regelmäßig überwacht.

Die Kommission wird ein Jahr, nachdem die WHO die SARS-CoV-2-Pandemie für beendet erklärt hat, einen Bericht über die Anwendung der Verordnung vorlegen, in dem insbesondere die Auswirkungen auf die Freizügigkeit und den Datenschutz dargelegt werden.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsyst(e)m(e)

2.2.1. *Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

Art der Mittelverwaltung

Die Maßnahmen zur Unterstützung der Ziele der Verordnung werden direkt nach Maßgabe der Haushaltordnung durchgeführt.

Die Kommission leistet jede von Mitgliedstaaten benötigte und ordnungsgemäß begründete Unterstützung durch direkte Zuschüsse an die einschlägigen Ministerien oder von diesen ermächtigte, befugte Stellen oder vergibt die Entwicklung und den Betrieb der erforderlichen Interoperabilitätsinfrastruktur auf EU-Ebene. Diese Struktur wird als am besten geeignet erachtet, um die Ziele der Verordnung unter uneingeschränkter Berücksichtigung der Grundsätze der Sparsamkeit, der Effizienz und des besten Preis-Leistungs-Verhältnisses zu erreichen.

Finanzierungsinstrumente

Die Mittel für die zur Erreichung der Ziele der Verordnung zu finanzierenden Maßnahmen werden aus dem ESI bereitgestellt. Sobald die Rechtsgrundlage des Programms „Digitales Europa“ in Kraft tritt, wird die Kommission prüfen, wie ein Teil der Ausgaben im Rahmen dieses Programms finanziert werden könnte.

Die Kommission bietet den Mitgliedstaaten Finanzhilfen, um sie bei der Schaffung der technischen Infrastruktur, die zur Gewährleistung der Interoperabilität gemäß den Bestimmungen der Haushaltordnung erforderlich ist, zu unterstützen.

Kontrollstrategien

Die Kontrollstrategien werden den Risiken des jeweiligen Durchführungsmechanismus und der Finanzierungsinstrumente Rechnung tragen.

Für Finanzhilfen wird die Kontrollstrategie entsprechend eingerichtet und konzentriert sich im Einklang mit der Haushaltordnung auf drei wesentliche Phasen in der Abwicklung der Finanzhilfen, nämlich

- a. Organisation der Aufforderungen zur Einreichung und die Auswahl von Vorschlägen, die den politischen Zielen der Verordnung entsprechen;
- b. operative Kontrollen, Monitoring und Ex-ante-Kontrollen, die die Projektdurchführung, die Vergabe öffentlicher Aufträge, Vorfinanzierungen, Zwischen- und Abschlusszahlungen betreffen;

c. Ex-post-Kontrollen der Projekte und Zahlungen.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Folgende Risiken wurden ermittelt:

- a. Verzögerungen bei der Bereitstellung der Spezifikationen für den Vertrauensrahmen;
- b. Verzögerungen bei der Umsetzung der Interoperabilitätsinfrastrukturen der Mitgliedstaaten und/oder des von der EU betriebenen Zugangstors;
- c. mögliche Fehler oder Misswirtschaft/Missbrauch von EU-Mitteln.

Bei der Durchführung wird auf Finanzhilfen zurückgegriffen, bei denen die Anfälligkeit für Fehler geringer ist.

Eine der wichtigsten Kontrollfunktionen, die für das Programm vorgesehen sind, ist die Konzentration auf die politischen Ziele unter Berücksichtigung der Ziele der internen Kontrolle (Rech- und Ordnungsmäßigkeit, Effizienz der Kontrollen und Kostenwirksamkeit). Dadurch sollen die Einbeziehung sämtlicher Akteure, eine angemessene Haushaltsflexibilität und kohärente Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen gewährleistet werden, wobei nach den jeweiligen Risiken differenziert werden kann.

Durch das bestehende interne Kontrollsyste der Kommission wird sichergestellt, dass Mittel aus dem ESI (und nach dessen Verabschiedung aus dem Programm „Digitales Europa“) ordnungsgemäß und im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften verwendet werden.

Das derzeitige System ist wie folgt aufgebaut:

- a. Das interne Kontrollteam der GD CONNECT konzentriert sich auf die Einhaltung der geltenden Verwaltungsverfahren und Rechtsvorschriften. Zu diesem Zweck kommt der von der Kommission eingeführte Rahmen für die interne Kontrolle zur Anwendung. Andere Kommissionsdienststellen, die an der Umsetzung des Instruments beteiligt sind, werden denselben Kontrollrahmen anwenden.
- b. Die regelmäßige Prüfung im Rahmen dieser Verordnung vergebener Finanzhilfen und Verträge durch externe Prüfer wird vollständig in die jährlichen Prüfungspläne integriert.
- c. Bewertung der Gesamtaktivitäten durch externe Bewerter.

Die durchgeführten Maßnahmen können vom Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) und vom Rechnungshof geprüft werden.

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

Geschätzte Fehlerquote

Ziel ist es, bei allen Ausgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung von Maßnahmen zur Erreichung des Ziels der Verordnung die Restfehlerquote unter einem Schwellenwert von 2 % zu behalten und gleichzeitig den Kontrollaufwand für die Mitgliedstaaten zu begrenzen, um das richtige Gleichgewicht zwischen dem Ziel

der Recht- und Ordnungsmäßigkeit und anderen Zielen wie der Wirksamkeit des Rahmens für das digitale grüne Zertifikat zu erreichen.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

Die GD CONNECT bekämpft Betrug in allen Phasen des Prozesses. Die GD hat eine umfassende Strategie zur Betrugsbekämpfung entwickelt, die alle wichtigen wirtschaftlichen Tätigkeiten und Betrugsrisiken abdeckt, und verfolgt diese. Dies umfasst einen besseren Einsatz von Ermittlungsmethoden, vor allem mithilfe innovativer IT-Werkzeuge (insbesondere bei der Verwaltung von Finanzhilfen) sowie die kontinuierliche Schulung und Sensibilisierung der Mitarbeiter. Insgesamt soll durch die Gesamtheit der vorgeschlagenen Maßnahmen eine positive Wirkung auf die Betrugsbekämpfung erzielt werden.

Die Rechtsvorschriften werden gewährleisten, dass die Dienststellen der Kommission (einschließlich OLAF) wichtige Kontrollen wie Prüfungen und/oder Vor-Ort-Kontrollen unter Verwendung der vom OLAF empfohlenen Standardbestimmungen vornehmen können.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltplan

- Bestehende Haushaltlinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltlinien.

| Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens | Haushaltlinie | Art der Ausgabe | Finanzierungsbeiträge | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------|--------------------------------|---|--------------------|--|
| | | | von EFTA-Ländern ³⁷ | von Bewerberländern ³⁸ | von Drittländern | nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsoordnung |
| 2b | 06 07 01 Soforthilfe innerhalb der Union | Getr. | NEIN | NEIN | NEIN | NEIN |
| 01 | 02 04 Programm „Digitales Europa“ | Getr. | JA | JA (falls im jährlichen Arbeitsprogramm festgelegt) | Teil des Programms | NEIN |

Die Kommission wird ESI-Mittel verwenden, um zunächst die dringlichsten Maßnahmen der Initiative zu unterstützen, und wird nach Inkrafttreten der Rechtsgrundlage des Programms „Digitales Europa“ prüfen, wie ein Teil der Ausgaben im Rahmen dieses Programms getätigt werden könnte.

³⁶ GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

³⁷ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

³⁸ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens | | 02 | Resilienz und Werte |
|---------------------------------------|--|-----------|---------------------|
| GD CNECT | | Jahr 2021 | Jahr 2022 |

| Operative Mittel | | Jahr 2021 | Jahr 2022 | Jahr 2023 | Jahr 2024 | INSGESAMT |
|--|----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 06 07 01 Soforthilfe innerhalb der Union | Mittelbindungen (1a) | 46 000 | 3000 | | | 49 000 |
| | Zahlungen (2 a) | 37 900 | 11 100 | | | 49 000 |
| Mittel INSGESAMT für GD CONNECT unter Rubrik 2b | Mittelbindungen =1a | 46 000 | 3000 | | | 49 000 |
| | Zahlungen =2 a | 37 900 | 11 100 | | | 49 000 |

| Operative Mittel INSGESAMT | | (4) | 46 000 | 3000 | | 49 000 |
|--|--------------------|--------|--------|------|--|--------|
| | Zahlungen (5) | 37 900 | 11 100 | | | 49 000 |
| Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 2b des Mehrjährigen Finanzrahmens | Mittelbindungen =4 | 46 000 | 3000 | | | 49 000 |
| | Zahlungen =5 | 37 900 | 11 100 | | | 49 000 |

| Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens | | 01 | Binnenmarkt, Innovation und Digitales |
|---------------------------------------|--|----|---------------------------------------|
|---------------------------------------|--|----|---------------------------------------|

| GD CNECT | | Jahr 2021 | Jahr 2022 | Jahr 2023 | Jahr 2024 | INSGESAMT |
|--|------------------------------|--------------|------------|------------|------------|------------|
| • Operative Mittel | | | | | | |
| 02 04 Programm „Digitales Europa“ | Mittelbindungen Zahlungen | (1b) (2b) | p.m p.m | p.m p.m | p.m p.m | p.m p.m |
| Mittel INSGESAMT für GD CONNECT unter Rubrik 01 | Mittelbindungen Zahlungen | =1b =2b | p.m p.m | p.m p.m | p.m p.m | p.m p.m |

| • Operative Mittel INSGESAMT | Mittelbindungen Zahlungen | (4) (5) | p.m p.m | p.m p.m | p.m p.m | INSGESAMT |
|--|------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 01 des Mehrjährigen Finanzrahmens | Mittelbindungen Zahlungen | =4 =5 | p.m p.m | p.m p.m | p.m p.m | p.m p.m |

| Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens | | 7 | Verwaltungsausgaben | in Mio. EUR (3 Dezimalstellen) | | |
|---|---------------|--|---------------------|--------------------------------|--------------|-----------|
| | | Jahr 2021 | Jahr 2022 | Jahr 2023 | Jahr 2024 | INSGESAMT |
| GDs CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT | | | | | | |
| • Personalbedarf | | 2214 | 2518 | | | 4732 |
| • Sonstige Verwaltungsmittel | | | | | | |
| GDs CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT INSGESAMT | Mittel | 2214 | 2518 | | | 4732 |
| Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens | | (Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.) | 2214 | 2518 | | 4732 |
| Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens | | Jahr 2021 | Jahr 2022 | Jahr 2023 | Jahr 2024 | INSGESAMT |
| Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens | | Mittelbindungen | 48 214 | 5518 | | 53 732 |
| Zahlungen | | | 40 114 | 13 618 | | 53 732 |

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| Ziele und Ergebnisse angeben | Art ³⁹ | Durchschnitts- kosten | Kosten | 2021 | | | 2022 | | | 2023 | | | 2024 | | | Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen. | | INSGESAMT | | | | |
|---|-------------------|-----------------------|--------|--------|--------|---|------|------|---|------|---|---|------|---|---|--|---|-----------|--|--|--|--|
| | | | | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | | | | | |
| EINZELZIEL Nr. 1 Festlegung von Form und Inhalt von den Mitgliedstaaten ausgestellter Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung mit dem Ziel der Erleichterung der Freizeitigkeit. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Konzeption und Umsetzung des Vertrauensrahmens | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1 | | | | 1 | 2000 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EINZELZIEL Nr. 2 Gewährleistung der Interoperabilität, Sicherheit und Überprüfbarkeit der von den Mitgliedstaaten ausgestellten Zertifikate. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EU-geführte Einflussnahme verbleibender Lösungen der Mitgliedstaaten | | | | 1 | 32 000 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verbindung zum EU-Zugangstor und ständiger Betrieb des Zugangstors | | | | 1 | 2000 | | | 3000 | | | | | | | | | | | | | | |
| Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2 | | | | 34 000 | | | 3000 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EINZELZIEL Nr. 3 Festlegung der Regeln für die Anerkennung von den Mitgliedstaaten ausgestellter Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und der Genesung mit dem Ziel der Erleichterung der Freizeitigkeit. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Erfolgreicher Abschluss der Pilottests | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zwischensumme für Einzelziel Nr. 3 | | | | | 10 000 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INSGESAMT | | | | 46 000 | | | 3000 | | | | | | | | | | | | | | | |

³⁹ Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer usw.).

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| | Jahr 2021 | Jahr 2022 | Jahr 2023 | Jahr 2024 | INSGESAMT |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------|
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------|

| RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens | | | | | |
|--|-------------|-------------|--|--|-------------|
| Personalbedarf | 2214 | 2518 | | | 4732 |
| Sonstige Verwaltungsmittel | | | | | |
| Zwischensumme RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens | 2214 | 2518 | | | 4732 |

| Außerhalb RUBRIK 7 ⁴⁰ des Mehrjährigen Finanzrahmens | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| Personalbedarf | | | | | |
| Sonstige Verwaltungsausgaben | | | | | |
| Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens | | | | | |

| INSGESAMT | 2214 | 2518 | | | 4732 |
|-----------|------|------|--|--|------|
|-----------|------|------|--|--|------|

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch Mittel der GD gedeckt, die bereits für die Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind oder innerhalb der GD umgeschichtet wurden. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

⁴⁰

Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.1. Geschätzter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

| | Jahr 2021 ⁴¹ | Jahr 2022 | Jahr 2023 | Jahr 2024 | Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen. |
|--|----------------------------|--------------|--------------|--------------|--|
| • Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit): | | | | | |
| 20 01 02 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission) | 14 | 16 | | | |
| 20 01 02 03 (in den Delegationen) | | | | | |
| 01 01 01 01 (indirekte Forschung) | | | | | |
| 01 01 01 11 (direkte Forschung) | | | | | |
| Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben) | | | | | |
| • Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – VZÄ)⁴² | | | | | |
| 20 02 01 (ANS) | 1 | 1 | | | |
| 20 02 03 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen) | | | | | |
| XX 01 xx yy zz⁴³ | - am Sitz | | | | |
| | - in Delegationen | | | | |
| 01 01 01 02 (VB, ANS und LAK - indirekte Forschung) | | | | | |
| 01 01 01 12 (VB, ANS und LAK - direkte Forschung) | | | | | |
| Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben) | | | | | |
| INSGESAMT | 15 | 17 | | | |

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD und/oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die den für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Beamte sowie Bedienstete auf Zeit | Das Personal wird mit der Ausarbeitung, Überwachung und Durchführung dieser Verordnung, den auf ihrer Grundlage angenommenen technischen Spezifikationen, der Überwachung der technischen Durchführung (über Rahmenvertrag und Finanzhilfen) sowie der Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung ihrer nationalen Anwendungen betraut. |
| Externes Personal | |

⁴¹ Bei der Berechnung für 2021 sind nur 10 Monate berücksichtigt.

⁴² VB = Vertragsbedienstete, ÖB = örtliche Bedienstete, ANS = abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

⁴³ Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

- ■ kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) finanziert werden.

Die Kommission wird zur Unterstützung der Initiative zunächst Mittel aus dem ESI verwenden und nach Inkrafttreten der Rechtsgrundlage des Programms „Digitales Europa“ prüfen, wie ein Teil der Ausgaben im Rahmen dieses Programms getätigten werden könnte.

- ■ erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.

Die Initiative könnte den Einsatz eines oder einer Kombination der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung erfordern.

- □ erfordert eine Revision des MFR.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

- ■ sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- □ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| | Jahr N ¹ | Jahr N+1 | Jahr N+2 | Jahr N+3 | Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen. | Insgesamt |
|--------------------------------|------------------------|-------------|-------------|-------------|---|-----------|
| Kofinanzierende Einrichtung | | | | | | |
| Kofinanzierung INSGESAMT | | | | | | |

¹

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird. Bitte ersetzen Sie „N“ durch das voraussichtlich erste Jahr der Umsetzung (z. B. 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- ■ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- □ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar:
 - auf die Eigenmittel
 - auf die übrigen Einnahmen

Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind□.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

| Einnahmenlinie: | Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel | Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ² | | | | |
|-----------------|--|---|----------|----------|----------|--|
| | | Jahr N | Jahr N+1 | Jahr N+2 | Jahr N+3 | Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen. |
| Artikel | | | | | | |

Bitte geben Sie für die zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

² Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.