



Brüssel, den 18.10.2021
COM(2021) 649 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments
und des Rates über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung
interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests
sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU)
mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-
Pandemie**

1. EINLEITUNG

Am 14. Juni 2021 haben das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EU) 2021/953¹ zur Einführung des digitalen COVID-Zertifikats der EU (im Folgenden die „Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU“) angenommen. Mit der Verordnung wird ein gemeinsamer Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion festgelegt, um die Freizügigkeit von EU-Bürgern und ihren Familienangehörigen während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Die Verordnung wird durch die Verordnung (EU) 2021/954² ergänzt, mit der der Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU auf Drittstaatsangehörige ausgeweitet wird, die sich rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben und die berechtigt sind, im Einklang mit dem EU-Recht in andere Mitgliedstaaten zu reisen.

Das digitale COVID-Zertifikat der EU ist eine einfache und sichere Möglichkeit, den COVID-19-Status einer Person nachzuweisen. Es ist kostenlos und kann sowohl digital als auch in Papierform³ verwendet werden. Das digitale COVID-Zertifikat der EU ist ein wesentliches Element der Reaktion Europas auf die COVID-19-Pandemie. Dank seiner raschen Annahme und Einführung konnte der europäische Reisesektor rechtzeitig zum Sommer 2021 öffnen, sodass die Bürgerinnen und Bürger in Europa frei und sicher reisen konnten. Bis heute wurden mehr als 591 Millionen digitale COVID-Zertifikate der EU ausgestellt.

Das digitale COVID-Zertifikat der EU wird zunehmend als internationale Benchmark und globaler Standard angesehen, wobei viele Drittländer Lösungen entwickeln, die mit dem EU-System interoperabel sind. Das System erfordert keinen Austausch personenbezogener Daten und es gibt keine EU-Datenbank, in der die in den Zertifikaten enthaltenen Daten gespeichert werden. Derzeit sind 43 Länder und Gebiete angeschlossen.

Gemäß der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU muss die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. Oktober 2021 einen Bericht vorlegen.⁴ Dieser Bericht bietet einen Überblick darüber, wie die Verordnung über das

¹ Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1).

² Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 24).

³ Ein Muster für das Papierformat ist abrufbar unter https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/covid-certificate_paper_guidelines_en.pdf.

⁴ Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

digitale COVID-Zertifikat der EU seit ihrer Annahme am 14. Juli 2021 angewendet wird. Die Kommission sammelte im Berichtszeitraum Daten zur technischen Umsetzung der Verordnung, einschließlich folgender Aspekte: Anschluss von Drittstaaten an das System; Entwicklungen bei der Ausstellung von Genesungs- und Impfzertifikaten; Verwendung von Zertifikaten durch den Luftverkehrssektor; Verwendung von Zertifikaten durch die Mitgliedstaaten für nicht reisebezogene Zwecke.

Abgesehen von den in der Verordnung vorgesehenen Themen enthält dieser Bericht auch Informationen über andere Entwicklungen in Bezug auf das digitale COVID-Zertifikat der EU. Dazu gehören die Anbindung von Drittländern an das Umfeld des digitalen COVID-Zertifikats der EU, erhaltene Hinweise zur Gültigkeitsdauer von Genesungszertifikaten, Entwicklungen hinsichtlich der Ausstellung von Impfzertifikaten und die Verwendung des digitalen COVID-Zertifikats der EU durch die Mitgliedstaaten für inländische Zwecke.

2. ENTWICKLUNGEN SEIT DER ANNAHME DES DIGITALEN COVID-ZERTIFIKATS DER EU

2.1. Technische Umsetzung

2.1.1. Anzahl der ausgestellten digitalen COVID-Zertifikate der EU

Bis zum 13. Oktober 2021 stellten die Mitgliedstaaten mehr als 591 Millionen digitale COVID-Zertifikate der EU aus, davon 437 Millionen Impfzertifikate⁵, 144 Millionen Testzertifikate und 10 Genesungszertifikate. Anhang I enthält eine detaillierte Aufschlüsselung nach Mitgliedstaaten.

2.1.2. EU-Gateway und Arbeiten auf technischer Ebene

Die technischen Spezifikationen, Standards und Leitlinien für die gemeinsame Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung des digitalen COVID-Zertifikats der EU wurden von der Kommission und den Mitgliedstaaten im Rahmen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste⁶ gemeinsam ausgearbeitet. Alle vom Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste entwickelten Spezifikationen beruhen auf offenen Standards und werden auf der Website des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste quelloffen veröffentlicht.⁷ Dies hat die Interoperabilität mit Systemen erleichtert, die von Drittländern entwickelt wurden (siehe Abschnitt 2.2).

⁵ Konnte ein Mitgliedstaat nur eine Gesamtzahl für alle drei Zertifikatarten bereitstellen, so wird dies bei der Zahl der ausgestellten Impfzertifikate berücksichtigt, da diese die überwiegende Mehrheit der ausgestellten Zertifikate stellen.

⁶ Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste ist ein freiwilliges Netz, das die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU eingerichteten nationalen Behörden, die für elektronische Gesundheitsdienste zuständig sind, miteinander verbindet.

⁷ https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_de

Insgesamt ist das System vielseitig, robust und darauf ausgelegt, der Heterogenität der Systeme der Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen. Der Vertrauensrahmen des Systems des digitalen COVID-Zertifikats der EU beruht auf einer Public-Key-Infrastruktur, die die Echtheit und Integrität ausgestellter Zertifikate mittels digital unterzeichneter QR-Codes gewährleistet. Zugelassene Zertifikataussteller (z. B. Krankenhäuser oder Laboratorien) wandeln die nach der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU erforderlichen Daten in einen QR-Code um. Die Aussteller unterzeichnen den QR-Code digital unter Verwendung eines asymmetrischen kryptografischen Algorithmus und ihres eigenen privaten Schlüssels. Die entsprechenden öffentlichen Schlüssel der Aussteller, die zur Überprüfung der Echtheit, Integrität und Gültigkeit der digital signierten QR-Codes verwendet werden, werden über das Gateway für das digitale COVID-Zertifikat der EU (im Folgenden „EU-Gateway“) ausgetauscht⁸, das von der Kommission betrieben und gepflegt wird⁹. Public-Key-Informationen (die keine personenbezogenen Daten enthalten) werden dann über das Gateway zwischen den nationalen digitalen Infrastrukturen der Mitgliedstaaten („Back-Ends“) übertragen und von den nationalen Back-Ends auf die Überprüfungssoftware in mobilen Geräten verteilt.

Während die Mitgliedstaaten für die Entwicklung ihrer nationalen Back-Ends und die Einführung ihrer jeweiligen nationalen Lösungen zuständig sind, hat die Kommission Referenzimplementierungen für die Ausstellung, Überprüfung und Speicherung von Zertifikaten entwickelt, die als Open-Source-Lösungen öffentlich zugänglich sind.¹⁰ Folglich bildeten für viele Mitgliedstaaten und EWR-Länder die Referenzimplementierungen die Grundlage für die Entwicklung ihrer nationalen Lösungen. Die Referenzimplementierungen sind auch nützlich für Drittländer, die nationale Lösungen entwickeln, und für deren Anschluss an das EU-Gateway.

Im Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste wird an der weiteren Verbesserung des Systems des digitalen COVID-Zertifikats der EU gearbeitet. So können die Mitgliedstaaten jetzt beispielsweise über das Gateway ihre nationalen Vorschriften über die Anerkennung von Zertifikaten austauschen. Dies ermöglicht zusätzlich zur Überprüfung der Echtheit der QR-Codes der Zertifikate auch die automatische Überprüfung dieser Vorschriften über die Überprüfungsanwendungen. Außerdem können so Zertifikate schneller und zuverlässiger mit nationalen Vorschriften abgeglichen werden, da eine manuelle Überprüfung der Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften nicht mehr erforderlich ist. Bislang haben 13 Länder, die dem Gateway angeschlossen sind, ihre Vorschriften hochgeladen, und 20 Länder haben sie in ihre nationalen Überprüfungsanwendungen heruntergeladen. Die

⁸ Für weitere Informationen siehe Anhang IV des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1073 der Kommission vom 28. Juni 2021 zur Festlegung technischer Spezifikationen und Vorschriften für die Umsetzung des mit der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates geschaffenen Vertrauensrahmens für das digitale COVID-Zertifikat der EU (ABl. L 230 vom 30.6.2021, S. 32).

⁹ Erwägungsgrund 51 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

¹⁰ <https://github.com/eu-digital-green-certificates>

Kommission fordert alle Mitgliedstaaten auf, ihre Vorschriften mitzuteilen, da dies die Erfahrungen mit Reisen verbessern und die Unsicherheit für Passagiere verringern würde.

In ähnlicher Weise koordinieren die Mitgliedstaaten und die Kommission auch die Bemühungen im Zusammenhang mit dem Widerruf von Zertifikaten. Gemäß der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU sollten die Mitgliedstaaten aus medizinischen Gründen und aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und im Falle betrügerisch ausgestellter oder erlangter Zertifikate Zertifikatswiderrufslisten erstellen und mit anderen Mitgliedstaaten austauschen können. Dies kann nur in begrenzten Fällen erfolgen, insbesondere um Zertifikate zu widerrufen, die irrtümlich, in betrügerischer Absicht oder nach der Aussetzung einer COVID-19-Impfstoffcharge, die sich als fehlerhaft herausgestellt hat, ausgestellt wurden.¹¹ Durch den Vertrauensrahmen des digitalen COVID-Zertifikats der EU darf der bilaterale Austausch von Zertifikatswiderrufslisten mit den eindeutigen Zertifikatkennungen widerrufener Zertifikate unterstützt werden.¹² Sachverständige des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste prüfen derzeit, wie dies unter Beibehaltung der derzeitigen Art der Datenverarbeitung durch das EU-Gateway technisch erreicht werden könnte. Es ist wichtig, dass die Mitgliedstaaten diese Arbeit unterstützen, um rasch eine Lösung zu finden.

2.2. Gleichwertigkeitsbeschlüsse und internationale Interoperabilität

2.2.1. Rahmen für Beschlüsse zur Anerkennung der Gleichwertigkeit mit dem digitalen COVID-Zertifikat der EU

Angesichts ihrer Bedeutung für das Abkommen über den **Europäischen Wirtschaftsraum** wurde die Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU in das Abkommen aufgenommen und gilt somit auch für Island, Liechtenstein und Norwegen.¹³ Im Hinblick auf andere Länder, in denen bestimmte Interoperabilitätsanforderungen erfüllt sind, sieht die EU-Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU vor, dass die Kommission Beschlüsse erlassen darf, um Zertifikate eines Drittlands als den digitalen COVID-Zertifikaten der EU gleichwertig anzuerkennen („**Gleichwertigkeitsbeschlüsse**“). Dies führt dazu, dass das betreffende Drittland an das EU-Gateway angeschlossen wird.

Ein Drittland, das Interesse daran hat, sich dem EU-System anzuschließen, wird zunächst ersucht, zu prüfen, ob es die technischen Spezifikationen des Systems des digitalen COVID-Zertifikats der EU erfüllt. Ist das Drittland nach dieser Selbstbewertung der Auffassung, dass es technisch bereit ist, kann es der Kommission einen offiziellen Antrag übermitteln. Die Kommission prüft daraufhin den Antrag, um sicherzustellen, dass alle technischen Anforderungen erfüllt sind. Während dieses Prozesses durchlaufen alle Drittländer dieselben

¹¹ Erwägungsgrund 19 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

¹² Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

¹³ Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 187/2021 vom 30. Juni 2021 zur Änderung des Anhangs V (Freizügigkeit der Arbeitnehmer) und des Anhangs VIII (Niederlassungsrecht) des EWR-Abkommens.

technischen Screening- und Testverfahren wie die Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt ihres Anschlusses an das System.

Um Drittländer zu unterstützen, die an einem Gleichwertigkeitsbeschluss für ihr COVID-19-Zertifikationssystem interessiert sind, werden über den Europäischen Auswärtigen Dienst und die EU-Delegationen allgemeine und technische Informationen über das System des digitalen COVID-Zertifikats der EU ausgetauscht. Außerdem sind alle technischen Anforderungen auf der Website des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste öffentlich zugänglich.

Da der Zweck der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU darin besteht, die Freizügigkeit von EU-Bürgerinnen und -Bürgern innerhalb der EU zu erleichtern, haben Gleichwertigkeitsbeschlüsse zur Folge, dass EU-Bürgerinnen und -Bürger sowie ihre Familienangehörigen, die im Besitz eines von einem Drittland ausgestellten Zertifikats sind, dieses bei der Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit nutzen können. Aus demselben Grund schreibt die Verordnung nicht ausdrücklich vor, dass Drittländer, die einen Gleichwertigkeitsbeschluss beantragen, das digitale COVID-Zertifikat der EU auf Gegenseitigkeitsbasis für Reisen in ihr Land anerkennen müssen. Vor der Annahme eines Gleichwertigkeitsbeschlusses hat die Kommission jedoch alle betroffenen Drittländer ersucht, das digitale COVID-Zertifikat der EU anzuerkennen, und bisher haben alle die Anerkennung bestätigt.

Zwar zielt das digitale COVID-Zertifikat der EU darauf ab, die Freizügigkeit innerhalb der EU zu erleichtern, doch erleichtert das Interesse von Drittländern, an das System des digitalen COVID-Zertifikats der EU angeschlossen zu werden, indirekt auch die Einreise von Drittstaatsangehörigen in die EU. Aufgrund der COVID-19-Pandemie gilt seit Mitte März 2020 eine Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU, koordiniert durch eine Empfehlung des Rates¹⁴. Diese Empfehlung wurde am 20. Mai 2021 geändert, um vollständig geimpften Drittstaatsangehörigen die Einreise in die EU zu ermöglichen.¹⁵ In der Empfehlung heißt es, dass die Mitgliedstaaten Imp fzertifikate von Drittländern im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften akzeptieren könnten, wobei sie in der Lage sein müssen, die Echtheit, Gültigkeit und Integrität des jeweiligen Zertifikats zu überprüfen; dies wird erleichtert, sobald ein Gleichwertigkeitsbeschluss für ein Drittland angenommen wurde.

Bis zu 13. Oktober 2021 gab es erste Kontakte mit 60 interessierten Drittländern oder Gebieten, von denen 40 formell die Ergebnisse der Selbstbewertung ihrer Bereitschaft, sich dem EU-System anzuschließen, übermittelt hatten. Mit dem digitalen COVID-Zertifikat der EU setzt die EU einen globalen Trend und übernimmt eine weltweite technologische Führungsrolle inmitten der globalen Pandemie. Gleichzeitig gewährleistet sie Datenschutz

¹⁴ Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates vom 30. Juni 2020 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und die mögliche Aufhebung dieser Beschränkung (ABl. L 208I vom 1.7.2020, S. 1.)

¹⁵ Empfehlung (EU) 2021/816 des Rates vom 20. Mai 2021 zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/912 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und die mögliche Aufhebung dieser Beschränkung (ABl. L 182 vom 21.5.2021, S. 1).

und Sicherheit, bewahrt den zentralen Wert des menschenorientierten Handelns während des digitalen Wandels und bleibt für die Welt offen.

Zu diesem Zweck enthält die Verordnung zwei getrennte Rechtsgrundlagen: Artikel 3 Absatz 10 und Artikel 8 Absatz 2, je nachdem, in welcher Beziehung die EU zu dem betreffenden Drittland im Bereich der Freizügigkeit steht.

2.2.2. Gleichwertigkeitsbeschluss nach Artikel 3 Absatz 10

Mit Artikel 3 Absatz 10 der Verordnung wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um COVID-19-Zertifikate, die von einem Drittland ausgestellt wurden, mit dem die EU und die Mitgliedstaaten ein Abkommen über den freien Personenverkehr geschlossen haben, das keinen Mechanismus zur Aufnahme von Rechtsakten der Union enthält, als den digitalen COVID-Zertifikaten der EU gleichwertig anzuerkennen.

Diese Bestimmung gilt derzeit nur für die **Schweiz**, mit der das Abkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweiz andererseits über die Freizügigkeit in Kraft ist.¹⁶ Am 8. Juli 2021 erließ die Kommission einen Durchführungsbeschluss, mit dem die Schweiz an das EU-System angeschlossen wurde.¹⁷ Infolgedessen werden von der Schweiz ausgestellte COVID-19-Zertifikate unter den in Artikel 5 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 8 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU genannten Bedingungen anerkannt.

2.2.3. Gleichwertigkeitsbeschlüsse nach Artikel 8 Absatz 2

Auf der Grundlage von Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen festgelegt wird, dass COVID-19-Zertifikate, die von einem Drittstaat ausgestellt werden, als den digitalen COVID-Zertifikaten der EU gleichwertig zu betrachten sind, um den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union zu erleichtern. Bis zum 13. Oktober 2021 hat die Kommission entsprechende Gleichwertigkeitsbeschlüsse zu von folgenden Ländern ausgestellten COVID-19-Zertifikaten erlassen: Albanien¹⁸, Andorra¹⁹, Färöer²⁰, Israel²¹,

¹⁶ Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit - Schlussakte - Gemeinsame Erklärungen - Mitteilung über das Inkrafttreten der sieben Abkommen mit der Schweizerischen Eidgenossenschaft in den Bereichen Freizügigkeit, Luftverkehr, Güter- und Personenverkehr auf Schiene und Straße, öffentliches Beschaffungswesen, wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit, gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen und Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 6).

¹⁷ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1126 der Kommission vom 8. Juli 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Schweiz ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den gemäß der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten (ABl. L 243 vom 9.7.2021, S. 49).

¹⁸ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1477 der Kommission vom 14. September 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Republik Albanien ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks

Monaco²², Marokko²³, Nordmazedonien²⁴, Panama²⁵, San Marino²⁶, Türkei²⁷, Ukraine²⁸ und Vatikanstadt²⁹. Weitere Gleichwertigkeitsbeschlüsse sind in Vorbereitung.

Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 325 vom 15.9.2021, S. 36).

- 19 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1476 der Kommission vom 14. September 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von Andorra ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 325 vom 15.9.2021, S. 33).
- 20 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1478 der Kommission vom 14. September 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von den Färöern ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 325 vom 15.9.2021, S. 39).
- 21 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1482 der Kommission vom 14. September 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der vom Staat Israel ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 325 vom 15.9.2021, S. 51).
- 22 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1479 der Kommission vom 14. September 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von Monaco ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 325 vom 15.9.2021, S. 42).
- 23 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1481 der Kommission vom 14. September 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der vom Königreich Marokko ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 325 vom 15.9.2021, S. 48).
- 24 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1381 der Kommission vom 19. August 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Republik Nordmazedonien ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 297 vom 20.8.2021, S. 38).
- 25 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1480 der Kommission vom 14. September 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Republik Panama ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 325 vom 15.9.2021, S. 45).
- 26 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1273 der Kommission vom 30. Juli 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von San Marino ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den gemäß der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 277 vom 2.8.2021, S. 151).
- 27 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1382 der Kommission vom 19. August 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Republik Türkei ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 297 vom 20.8.2021, S. 41).
- 28 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1380 der Kommission vom 19. August 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Ukraine ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 297 vom 20.8.2021, S. 35).
- 29 Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1272 der Kommission vom 30. Juli 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der vom Staat Vatikanstadt ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den gemäß der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union (ABl. L 277 vom 2.8.2021, S. 148).

2.2.4. Interoperabilität mit auf internationaler Ebene entwickelten Systemen

Nach Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung sollte mit dem Vertrauensrahmen des digitalen COVID-Zertifikats der EU die Interoperabilität mit auf internationaler Ebene eingerichteten technologischen Systemen sichergestellt werden.

Die Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) hat kürzlich den Standard VDS-NC (Visible Digital Seal for Non-Constrained Environments)³⁰ entwickelt. Die Kommission führt derzeit Gespräche mit der ICAO, um zu ermitteln, wie die Lücke zwischen den Spezifikationen ihres Standards und denen des digitalen COVID-Zertifikats der EU überbrückt werden kann. Es bestehen etliche Herausforderungen im Zusammenhang mit Unterschieden zwischen den beiden Standards, etwa in Bezug auf die Datensätze, die Impfstoffkodierung oder die Größe des beim ICAO-Standard VDS-NC verwendeten QR-Codes, wodurch die Überprüfung erschwert werden könnte, wenn keine spezifischen Lesegeräte verwendet werden. Gleichzeitig hat nach den der Kommission vorliegenden Informationen noch kein Drittland ein COVID-19-Zertifikatsystem auf der Grundlage des ICAO-Standards VDS-NC implementiert und eingeführt.³¹ Während die technischen Beratungen fortgesetzt werden, können praktikable Lösungen zeitaufwändig sein und finanzielle Investitionen seitens der Mitgliedstaaten erfordern. Zudem beschränkt sich die Annahme von Gleichwertigkeitsbeschlüssen auf der Grundlage der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU auf von Drittländern entwickelte COVID-19-Zertifikatsysteme, was zu Schwierigkeiten in Bezug auf internationale Organisationen führt.

Am 27. Juli 2021 veröffentlichte die WHO technische Spezifikationen und Implementierungsleitlinien mit dem Titel „Digital Documentation of COVID-19-Certificates: Vaccination Status“³², die unterstreichen, dass das digitale COVID-Zertifikat der EU den WHO-Leitlinien entspricht und kein paralleler oder widersprüchlicher Standard ist. Am 26. August 2021 sprach sich der Internationale Luftverkehrsverband (IATA) nachdrücklich dafür aus, das digitale COVID-Zertifikat der EU als globalen Standard zu übernehmen.³³ In den am 30. September 2021 angenommenen hohen Grundsätzen für eine sichere und nachhaltige Wiederaufnahme des internationalen Reiseverkehrs anerkennen die G7-Mitglieder die positive Entwicklung des international einsetzbaren digitalen COVID-Zertifikats der EU.³⁴

³⁰ <https://www.icao.int/Security/FAL/TRIP/PublishingImages/Pages/Publications/Guidelines%20-%20VDS%20for%20Travel-Related%20Public%20Health%20Proofs.pdf>

³¹ Am 1. Oktober 2021 kündigte Australien an, dass es bis Ende Oktober mit der Ausstellung von Zertifikaten nach dem ICAO-Standard VDS-NC beginnen werde (<https://www.pm.gov.au/media/national-cabinet-statement-56>).

³² WHO-Bezugsnummer: WHO/2019-nCoV/Digital_certificates/vaccination/2021.1.

³³ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

³⁴ <https://www.gov.uk/government/publications/g7-high-level-principles-for-a-safe-and-sustainable-resumption-of-international-travel/g7-high-level-principles-for-a-safe-and-sustainable-resumption-of-international-travel>

2.3. Entwicklungen bei der Ausstellung von Genesungszertifikaten

2.3.1. Mögliche Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antigen-Schnelltests

2.3.1.1. Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

Wenngleich die Ausstellung eines Genesungszertifikats auf der Grundlage eines positiven **Antigen-Schnelltests**³⁵ ursprünglich im Vorschlag der Kommission vorgesehen war, so fällt dies nicht unter das digitale COVID-Zertifikat der EU, da das ECDC zum Zeitpunkt der Annahme die Auffassung vertrat, dass die Zuverlässigkeit eines Antigen-Schnelltests für die Ausstellung von Testzertifikaten ausreicht, jedoch nicht für die Ausstellung von Genesungszertifikaten. Dies beruht darauf, dass Antigen-Schnelltests ursprünglich für die Testung von Personen mit Symptomen mit einer bestehenden SARS-CoV-2-Infektion und hoher Viruslast entwickelt und zugelassen wurden. Eine höhere Zuverlässigkeit wäre erforderlich, um die Zahl der falschen positiven Testergebnisse der Antigen-Schnelltests einzuschränken.

Seitdem hat sich die klinische Leistung von Antigen-Schnelltests verbessert. Im Mai 2021 hat die vom Gesundheitssicherheitsausschuss³⁶ eingesetzte Fachgruppe zu Corona-Diagnostetests, die für die Führung einer gemeinsamen Liste der Antigen-Schnelltests³⁷ zuständig ist, ein strukturierteres, kohärenteres und zügigeres Verfahren zur Aktualisierung der Liste vorgelegt. Darüber hinaus einigten sich die Sachverständigen der Fachgruppe zu Corona-Diagnostetests am 29. Juni 2021 über weitere Definitionen und Kriterien, die neben den in der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 festgelegten Kriterien für unabhängige Validierungsstudien zur Bewertung der klinischen Leistung von Antigen-Schnelltests für die COVID-19-Diagnose herangezogen werden sollten.³⁸

Eines der vereinbarten Kriterien war eine höhere Spezifität von 98 %. Die gemeinsame Liste der EU umfasst derzeit Antigen-Schnelltests, die durch unabhängige Validierungsstudien bewertet wurden, die eine Sensitivität von ≥ 90 % (einige sogar ≥ 95 %) und eine Spezifität von ≥ 98 % aufweisen. Aufgrund dieser verbesserten Schätzungen der Testmerkmale sinkt nachweislich der Anteil der falschen positiven Tests. Im Juli 2021 hat sich die Fachgruppe zu Corona-Diagnostetests ferner verständigt, Antigen-Schnelltests auf der Grundlage von Speichelabstrichen oder alternativen Probenahmeverfahren sowie Antigen-Selbstschnelltests

³⁵ „Antigen-Schnelltest“ bezeichnet einen Test, der auf dem Nachweis viraler Proteine (Antigene) unter Verwendung eines Immuntests mit Seitenstrom-Immunoassay beruht, der in weniger als 30 Minuten zu Ergebnissen führt.

³⁶ https://ec.europa.eu/health/security/crisis-management/twg_covid-19_diagnostic_tests_de

³⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

³⁸ Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 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 (ABl. C 24 vom 22.1.2021, S. 1).

von der gemeinsamen Liste auszuschließen, um damit die Wahrscheinlichkeit einer einheitlichen Durchführung der in der Liste aufgeführten Tests weiter zu steigern.

Angesichts der oben genannten Entwicklungen unterstützt das ECDC nun die Ausstellung von Genesungszertifikaten für Personen, die mit einem Antigen-Schnelltest, der auf der gemeinsamen und aktualisierten Liste für COVID-19-Antigen-Schnelltests (weitere Informationen siehe Anhang II) positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden.

2.3.1.2. Prüfung durch die Kommission

Ausgehend von diesen Leitlinien des ECDC konsultierte die Kommission Sachverständige der Mitgliedstaaten in verschiedenen Foren wie dem Gesundheitssicherheitsausschuss, dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und der Fachgruppe zu Corona-Diagnostetests, um weitere wissenschaftliche und technische Beiträge hinsichtlich der möglichen Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von positiven Antigen-Schnelltests zu erhalten.

Infolgedessen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Sachverständigen der Mitgliedstaaten die Ausstellung von Genesungszertifikaten allein auf der Grundlage eines Antigen-Schnelltests, d. h. ohne weitere Bestätigung durch einen Test zur Reverse-Transkription-Polymerase-Kettenreaktion (PCR-Test), derzeit nicht in ausreichendem Maße unterstützen. Sachverständige mehrerer Mitgliedstaaten sind der Auffassung, dass die Spezifität der Antigen-Schnelltests nach wie vor nicht zuverlässig genug ist; in verschiedenen Berichten wird auf Qualitätsprobleme und insbesondere die hohe Zahl falscher positiver Ergebnisse hingewiesen. Den Sachverständigen zufolge wird in den meisten Mitgliedstaaten nach den derzeitigen Testverfahren bei positivem Antigen-Schnelltest ein bestätigender PCR-Test verlangt. Ist der bestätigende PCR-Test positiv, kann dieser für die Ausstellung eines Genesungszertifikats herangezogen werden.

Daher wird die Kommission diese Problem vorerst weiter beobachten und gegebenenfalls die Annahme eines delegierten Rechtsakts zur Änderung der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU erwägen, um die Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antigen-Schnelltests zu einem späteren Zeitpunkt zu gestatten.³⁹

2.3.2. Mögliche Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antikörpertests

2.3.2.1. Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

Im Mai 2021 veröffentlichten das ECDC und die Gemeinsame Forschungsstelle einen technischen Bericht über die Verwendung von **Antikörpertests** für SARS-CoV-2 im

³⁹ Auf der Grundlage von Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

Zusammenhang mit dem digitalen COVID-Zertifikat der EU⁴⁰, in dem die wichtigsten zu berücksichtigenden Erwägungen ihrer Empfehlung, eine Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antikörpertests nicht vorzusehen, aufgeführt sind. Diese Erwägungen stützten sich unter anderem auf Folgendes:

- Ein positiver Antikörpertest gibt keinen Aufschluss über den Zeitpunkt der Infektion, und somit kann eine derzeit vorliegende Infektion nicht ausgeschlossen werden.
- Antikörpertests liefern zwar einige Hinweise auf eine Immunreaktion, es ist jedoch nicht bekannt, ob die Antikörper einen ausreichenden Schutz bieten oder wie lange ein solcher Schutz andauern würde.
- Zudem ist noch nicht bekannt, ob die Antikörper, die bei den derzeit verkauften Tests nachgewiesen werden, eine Infektion mit neuen SARS-CoV-2-Varianten verhindern würden.
- Aufgrund der verschiedenen Antikörpertests und der fehlenden Standardisierung gestaltet sich ein Vergleich der Ergebnisse sehr schwierig.
- Bei Tests, die das „Spike-Protein“ ermitteln, kann nicht zwischen Personen unterschieden werden, die bereits eine Infektion durchlaufen haben, und jenen, die mindestens eine Impfdosis erhalten haben.

Das ECDC hat diese Erwägungen überprüft (weitere Informationen siehe Anhang II) und kommt zu dem Schluss, dass die vorgenannten Punkte weiterhin gültig sind und sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht wesentlich geändert haben. Folglich erachtet das ECDC die derzeit verfügbaren Antikörpertests nicht als geeignet, um die Dauer der Infektion und den Immunitätsstatus einer Person einzuschätzen. Ein positiver Antikörpertest wird daher nicht als ausreichend für die Ausstellung eines Genesungszertifikats erachtet.

2.3.2.2. Prüfung durch die Kommission

Auf der Grundlage der Leitlinien des ECDC erwägt die Kommission derzeit nicht, einen delegierten Rechtsakt zur Änderung der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU zu erlassen, um die Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antikörpertests zu ermöglichen. Die Kommission wird ihren Standpunkt auf der Grundlage neuer Leitlinien des ECDC gegebenenfalls überdenken.

2.3.3. Gültigkeit von Genesungszertifikaten

2.3.3.1. Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

Im Einklang mit Nummer 3 Buchstabe h des Anhangs der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU beschränkt sich die **Gültigkeit von Genesungszertifikaten** derzeit auf 180 Tage

⁴⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Use-of-antibody-tests-for-SARS-COV-2-in-the-context-of-Digital-Green-Certificates.pdf>

nach dem Datum des ersten positiven Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT)⁴¹. Dies beruht auf den derzeit begrenzten Kenntnissen hinsichtlich der Dauer der Immunität von Personen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind. Bislang muss noch die Korrelation zwischen gemessener Immunität und klinischem Schutz vor SARS-CoV-2-Infektionen ermittelt werden.

Die Gültigkeit der Genesungszertifikate hängt von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Dauer der Immunität nach einer natürlichen Infektion und die Wirksamkeit einer vorausgehenden Infektion angesichts derzeitiger und möglicher neuer SARS-CoV-2-Varianten ab; diese Entwicklung ist dynamisch und ändert sich regelmäßig.

Nach Prüfung aller verfügbaren Informationen ist das ECDC der Auffassung, dass derzeit keine ausreichenden Nachweise vorliegen, die eine Verlängerung der Gültigkeit der Genesungszertifikate über die Dauer von 180 Tagen hinaus stützen (weitere Informationen siehe Anhang II).

2.3.3.2. Prüfung durch die Kommission

Auf der Grundlage der Leitlinien des ECDC erwägt die Kommission derzeit nicht, einen delegierten Rechtsakt zur Änderung der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU zu erlassen, um die Gültigkeit von Genesungszertifikaten über die Dauer von 180 Tagen nach dem Datum des ersten positiven Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT) zu verlängern.

2.4. Entwicklungen bei der Ausstellung von Impfzertifikaten

2.4.1. Gültigkeit von Impfzertifikaten

2.4.1.1. Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

Nach der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU ist es den Mitgliedstaaten überlassen, über die Dauer der Gültigkeit von Impfzertifikaten zu entscheiden; lediglich die Anerkennung der in der EU zugelassenen Impfstoffe ist vorgeschrieben. Optional können auch COVID-19-Impfstoffe anerkannt werden, für die eine Notfallzulassung⁴² der WHO vorliegt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat kürzlich die Verabreichung einer Auffrischungsdosis mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer) für Personen im Alter von 18 bis 55 Jahren mit normalem Immunsystem geprüft.⁴³ Aus diesen Daten geht hervor, dass der Antikörperspiegel steigt, wenn diese Personen etwa sechs Monate nach der zweiten Dosis eine Auffrischungsdosis erhalten; daher kam die EMA zu dem

⁴¹ Wie Tests zur Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (PCR-Test), schleifenvermittelten isothermalen Amplifikation (LAMP) und zur transkriptionsvermittelten Amplifikation (TMA), die zum Nachweis des Vorhandenseins der SARS-CoV-2-Ribonukleinsäure (RNS) verwendet werden.

⁴² <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

⁴³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

Schluss, dass für diese Personen im Alter von 18 Jahren und älter mindestens sechs Monate nach der zweiten Dosis eine Auffrischungsdosis erwogen werden könnte.

Laut Angaben des ECDC⁴⁴ zeigen die derzeit verfügbaren Erkenntnisse hinsichtlich der Impfeffektivität und der Dauer des Schutzes, dass derzeit alle in der EU zugelassenen Impfstoffe in hohem Maße vor COVID-19-bedingten Krankenhausaufenthalten, schweren Krankheitsverläufen und Tod schützen. Wenngleich es gegebenenfalls notwendig ist, medizinisch gefährdeten Personengruppen (Menschen mit Immunschwäche oder im fortgeschrittenen Alter usw.) zusätzliche Dosen zu verabreichen und dies bereits in mehreren Mitgliedstaaten so gehandhabt wird, so stellt das ECDC fest, dass es dennoch nicht dringend erforderlich ist, vollständig geimpften Personen der Allgemeinbevölkerung Auffrischungsdosen zu verabreichen.

2.4.1.2. Prüfung durch die Kommission

Da es keine schlüssigen wissenschaftlichen Belege dafür gibt, dass die Immunität nach einem bestimmten Zeitraum abnimmt, erwägt die Kommission derzeit keine Änderung der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU, um die Gültigkeit von Impfungszertifikaten zu spezifizieren. Die Kommission wird diese Problematik im Zuge neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse genau verfolgen.

Zudem sei darauf hingewiesen, dass bei der Verabreichung von Auffrischungsdosen die Gültigkeit der Zertifikate, die im Rahmen der ersten Impfung ausgestellt werden, unberührt bleibt. Nach technischen Beratungen des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste arbeitet die Kommission derzeit einen Durchführungsrechtsakt aus, um die technischen Spezifikationen des digitalen COVID-Zertifikats der EU⁴⁵ zu ändern und somit einheitliche Regelungen für die Codierung zusätzlicher COVID-19-Impfdosen in den anschließend auszustellenden Impfungszertifikaten zu gewährleisten.

2.5. Informationen von den Mitgliedstaaten

2.5.1. Nach Artikel 11 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU erhaltene Informationen

Die Kommission überwacht die Umsetzung der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU durch die Mitgliedstaaten. Daran geknüpft ist auch die Überwachung der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates⁴⁶ für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie auf der Grundlage einer

⁴⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-public-health-considerations-additional-vaccine-doses>

⁴⁵ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1073 der Kommission vom 28. Juni 2021 zur Festlegung technischer Spezifikationen und Vorschriften für die Umsetzung des mit der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates geschaffenen Vertrauensrahmens für das digitale COVID-Zertifikat der EU (ABl. L 230 vom 30.6.2021, S. 32).

⁴⁶ Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates vom 13. Oktober 2020 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3).

wöchentlich vom ECDC veröffentlichten Ampelkarte⁴⁷. Um das digitale COVID-Zertifikat der EU bestmöglich einzusetzen, hat der Rat auf Vorschlag der Kommission die Empfehlung im Juni 2021 geändert.⁴⁸ In der Empfehlung wurde koordinierte Festlegung getroffen, was unter einer vollständigen Impfung zu verstehen ist und welchen Gültigkeitszeitraum die Tests im Zusammenhang mit Reisen haben. Informationen über das digitale COVID-Zertifikat der EU, die die Mitgliedstaaten der Kommission und dem Rat übermitteln, werden anhand von Übersichtstabellen erfasst und auch auf der Plattform „Re-open EU“⁴⁹ veröffentlicht.

Unbeschadet der Befugnis der Mitgliedstaaten, Beschränkungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zu verhängen, ist in der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU festgelegt, dass die Mitgliedstaaten, wenn sie Impfzertifikate, Testzertifikate mit negativem Testergebnis oder Genesungszertifikate akzeptieren, davon absehen, zusätzliche Beschränkungen der Rechts auf Freizügigkeit zu verhängen, es sei denn, sie sind notwendig und verhältnismäßig, um die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie zu schützen.⁵⁰

Verlangt ein Mitgliedstaat von Inhabern eines digitalen COVID-Zertifikats der EU, 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 erlegt er den Inhabern solcher Zertifikate andere Beschränkungen auf, weil sich die epidemiologische Lage in einem Mitgliedstaat rasch verschlechtert, beispielsweise aufgrund einer besorgniserregenden SARS-CoV-2-Variante oder einer SARS-CoV-2-Variante unter Beobachtung, so unterrichtet er die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten davon.⁵¹ Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission und dem Rat diese Information anhand von förmlichen Mitteilungen. Bis zum 13. Oktober 2021 hatten Dänemark, Irland, Malta und die Slowakei Informationen gemäß dieser Bestimmung übermittelt. Weitere Auflagen, die von diesen Mitgliedstaaten mitgeteilt wurden, betreffen zusätzliche Tests nach der Einreise von Personen mit Testzertifikaten aus Gebieten mit erhöhtem Risiko, die Quarantäne für Personen mit Testzertifikaten, die aus Gebieten mit besorgniserregenden Varianten oder Varianten unter Beobachtung einreisen oder Quarantäneauflagen für nicht geimpfte Reisende. Diese Mitgliedstaaten beriefen sich dabei auf hohe gemeldete Fallzahlen oder die Feststellung von besorgniserregenden Varianten oder Varianten unter Beobachtung, insbesondere die sogenannte Delta-Variante (zu einem Zeitpunkt, an dem diese Variante noch nicht die in der EU dominante SARS-CoV-2-Linie war).⁵² Diese Maßnahmen waren unterschiedlich lange in Kraft: bis Mitte Juli, Ende September 2021, Oktober 2021 oder für einen unbestimmten Zeitraum. Die betroffenen Mitgliedstaaten gaben an, dass die Beschränkungen ständig

⁴⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

⁴⁸ Empfehlung (EU) 2021/961 des Rates vom 14. Juni 2021 zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/1475 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (ABl. L 213I vom 16.6.2021, S. 1).

⁴⁹ <https://reopen.europa.eu/de>

⁵⁰ Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

⁵¹ Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

⁵² Siehe dazu: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

überprüft werden. Die Kommission wird weiter überwachen, wie die Mitgliedstaaten mit den Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit, die sich auf das Recht der Bürger auf Freizügigkeit auswirken, insbesondere die die Wahrung der Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Verhältnismäßigkeit gewährleisten.

2.5.2. Weitere Informationen über die Umsetzung der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU

Gemäß der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU **sind Impfzertifikate von dem Mitgliedstaat auszustellen, in dem die Impfung verabreicht wurde.** Für Bürger, die in zwei verschiedenen Mitgliedstaaten geimpft wurden, sollte der erste Mitgliedstaat ein digitales COVID-Zertifikat der EU mit Angabe der ersten Dosis ausstellen; der zweite Mitgliedstaat sollte gegen Vorlage des Nachweises der ersten in einem anderen Mitgliedstaat verabreichten Dosis ein digitales COVID-Zertifikat der EU mit Angabe der zweiten Dosis (das Zertifikat enthält den Vermerk „2/2“) ausstellen. In einigen Fällen berichten Bürger jedoch von Schwierigkeiten, ein korrektes digitales COVID-Zertifikat der EU mit Angabe der verabreichten zweiten Dosis zu erhalten, obgleich sie die Verabreichung der ersten Dosis belegen konnten.

Einige Mitgliedstaaten haben bislang noch keine zufriedenstellende Lösung für die Ausstellung **digitaler COVID-Zertifikat der EU für bestimmte Personengruppen** gefunden. Dies betrifft vor allem die Ausstellung von Impfzertifikaten. Die meisten Probleme betrafen Personen, die nicht dauerhaft im betreffenden Mitgliedstaat wohnhaft sind, Personen ohne Krankenversicherung im betreffenden Mitgliedstaat oder Personen ohne eine nationale Register- oder Sozialversicherungsnummer im betreffenden Mitgliedstaat.⁵³ Einige Mitgliedstaaten hatten auch Probleme bei der Einrichtung eines Systems zur (rechtzeitigen) Ausstellung von Testzertifikaten für Reisende, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind.

Was das **Format** des digitalen COVID-Zertifikats der EU anbelangt, so wurden einige Schwierigkeiten in Bezug auf die Papierform der Testzertifikate gemeldet und die Notwendigkeit, diese Zertifikate in Papierform erhalten zu können. Einige Mitgliedstaaten stellen Testzertifikate nicht in Papierform aus, mit der Begründung, dass diese Zertifikate bei der Zustellung per Post bereits ihre Gültigkeitsdauer überschritten haben. Es wurde ferner berichtet, dass die Ausstellung des digitalen COVID-Zertifikats der EU in Papierform durch Gesundheitsdienstleister nicht immer kostenfrei erfolgte.

Die Kommission unterhält regelmäßige Kontakte auf fachlicher Ebene mit den Mitgliedstaaten im Hinblick auf deren Umsetzung des digitalen COVID-Zertifikats der EU. Einige der vorgenannten Punkte wurden bereits gelöst. So bestätigte Belgien beispielsweise, dass kein elektronischer Personalausweis erforderlich ist, um das Zertifikat erhalten zu können; Kroatien bestätigte, dass Impfzertifikate für mobile Unionsbürger ausgestellt

⁵³ Wenngleich der Name der Krankenversicherung und nationale Registernummern (sofern vorhanden) nicht selbst im digitalen COVID-Zertifikat der EU enthalten sind, werden diese Daten manchmal bei der (erneuten) Ausstellung von Zertifikaten im Einklang mit den nationalen Vorschriften verarbeitet.

werden; Deutschland bestätigte, dass die Ergebnisse von Antigen-Schnelltests auch in Papierform ausgestellt werden; Irland bestätigte, dass Anbieter von COVID-19-Tests Testzertifikate in einem Format ausstellen, das im Einklang mit der Verordnung steht, und Spanien bestätigte, dass nicht gebietsansässige Unionsbürger, die in Spanien geimpft oder getestet wurden, ein digitales COVID-Zertifikat der EU erhalten können.

Schwierigkeiten sind auch in einigen Mitgliedstaaten aufgetreten, in denen Bürger über Unterschiede zwischen dem in ihren Reisedokumenten und den in dem digitalen COVID-Zertifikat der EU angegebenen Namen berichteten. Am 26. Juli 2021 wurde eine Berichtigung⁵⁴ zur französischen Fassung der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU veröffentlicht, um zu präzisieren, dass die Zertifikate „Nachname(n) und Vorname(n)“ (*nom(s) et prénom(s)*) anstelle von „Familiennamen(n) und Vorname(n)“ (*nom(s) de famille et prénom(s)*), was mit dem Geburtsnamen einer Person verwechselt werden könnte, enthalten sollten. Die Kommission hat gegenüber den Mitgliedstaaten klargestellt, dass der Name auf dem Zertifikat mit dem in den Reisedokumenten des Inhabers angegebenen Namen übereinstimmen sollte. Sollten Fehler auftreten, so werden die Bürger ermutigt, sich mit den nationalen Behörden, die diese Zertifikate ausgestellt haben, in Verbindung zu setzen und diese korrigieren zu lassen.

Was die Umsetzung der Verordnung (EU) 2021/954 betrifft, so wurden im Zusammenhang mit der Ausstellung von digitalen COVID-Zertifikaten der EU für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats und die im Einklang mit dem EU-Recht berechtigt sind, in andere Mitgliedstaaten zu reisen, keine konkreten Probleme gemeldet. Dies ist höchstwahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass die Mitgliedstaaten ein einziges System zur Ausstellung von digitalen COVID-Zertifikaten der EU sowohl für Unionsbürger als auch für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Wohnsitz eingerichtet haben. Was Kurzbesucher anbelangt, so lässt sich dies damit erklären, dass die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet sind, Personen mit einem Nachweis einer Impfung aus einem Drittstaat ein digitales COVID-Zertifikat der EU auszustellen. Nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU ist eine solche Ausstellung fakultativ, obgleich mehrere Mitgliedstaaten diese Möglichkeit anbieten.

Um Bürgern zusätzliche Informationen zur Verfügung zu stellen, hat die Kommission häufig gestellte Fragen zum digitalen COVID-Zertifikat der EU, zu Impfungen und Reisebeschränkungen veröffentlicht.⁵⁵

⁵⁴ Rectificatif au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (ABl. L 265 vom 26.7.2021, S. 49).

⁵⁵ Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/info/policies/justice-and-fundamental-rights/eu-citizenship/movement-and-residence/eu-digital-covid-certificate-vaccinations-and-travel-restrictions_en

2.5.3. Nach Artikel 15 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU erhaltene Informationen (schrittweise Einführung)

Die Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU ist seit 1. Juli 2021 in Kraft. Ein Mitgliedstaat, der ab diesem Datum keine digitalen COVID-Zertifikate der EU ausstellen konnte, musste die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten davon unterrichten.⁵⁶ COVID-Zertifikate, die von einem Mitgliedstaat in einem Format ausgestellt wurden, das nicht der Verordnung entsprach, mussten von den anderen Mitgliedstaaten bis zum 12. August 2021 akzeptiert werden, sofern sie die im Anhang aufgeführten Daten enthielten. Die Kommission erhielt entsprechende Informationen von acht Mitgliedstaaten; in einigen Fällen handelte es sich dabei lediglich um eine Verzögerung von wenigen Tagen.⁵⁷

Um eine reibungslose Einführung des Systems zu gewährleisten, hat die Kommission die Mitgliedstaaten angehalten, bereits bevor Geltungsbeginn des digitalen COVID-Zertifikats der EU mit dessen Ausstellung zu beginnen.⁵⁸ Die Kommission hat dieses Verfahren mit Einführung des EU-Gateway zum 1. Juni 2021 unterstützt.⁵⁹ Da keine personenbezogenen Daten über das EU-Gateway ausgetauscht werden, konnten die Mitgliedstaaten diese Funktion bereits vor Geltungsbeginn der Verordnung nutzen. Am gleichen Tag haben die ersten Mitgliedstaaten mit der Ausstellung von Zertifikaten begonnen⁶⁰; insgesamt haben 21 Mitgliedstaaten vor dem Stichtag 1. Juli 2021⁶¹ bereits Zertifikate ausgestellt. Daran zeigt sich eindeutig das Bekenntnis der Mitgliedstaaten für das digitale COVID-Zertifikat der EU und das damit einhergehende Ziel, Europa rechtzeitig für die Sommermonate wieder für seine Bürgerinnen und Bürger zu öffnen.

2.6. Luftverkehr

Der Luftverkehrssektor war einer der ersten großflächigen Nutzer des digitalen COVID-Zertifikats der EU, und bietet einen guten Test dafür, wie das Zertifikat in der Praxis funktioniert. Die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit und das ECDC haben unmittelbar nach Annahme der Verordnung⁶² ihre Empfehlungen des Protokolls über den Gesundheitsschutz in der Luftfahrt im Zusammenhang mit COVID-19 aktualisiert und an das digitale COVID-Zertifikat der EU angepasst.

Nach Maßgabe der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU bleibt es den Mitgliedstaaten überlassen, wie sie die Zertifikate überprüfen. Eine unter den Mitgliedstaaten

⁵⁶ Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

⁵⁷ Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Malta, die Slowakei, Spanien und Schweden.

⁵⁸ Erwägungsgrund 12 des Vorschlags für eine Empfehlung des Rates zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates vom 13. Oktober 2020 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (COM(2021) 294 final).

⁵⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_21_2721

⁶⁰ Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Kroatien und Polen.

⁶¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_3343

durchgeführte Studie der Kommission über die Überprüfung des digitalen COVID-Zertifikats der EU für Flugreisen ergab, dass mindestens 15 verschiedene Überprüfungsverfahren existieren, was die Gefahr erheblicher Doppelarbeit birgt und zu mangelnder Transparenz und Verzögerungen für die Reisenden führt.

Um dieses Problem anzugehen, hat die Kommission eine Mitteilung mit Empfehlungen für die Mitgliedstaaten zur Straffung des Überprüfungsverfahrens veröffentlicht.⁶³ Um unnötige Kontrollen des digitalen COVID-Zertifikats der EU durch mehr als einen Akteur zu vermeiden (Fluggesellschaften, Flughafenbetreiber, Behörden usw.) empfahl die Kommission eine einmalige Überprüfung vor dem Abflug. Diese Überprüfung sollte so früh wie möglich und vorzugsweise vor Ankunft des Fluggasts am Abflugflughafen erfolgen; die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, eine vollständige, verständliche und zeitnahe Bereitstellung von Informationen über die Überprüfungsanforderungen und -verfahren für Betreiber und Fluggäste zu gewährleisten.

Wenngleich die Fluggastzahlen nach wie vor deutlich unter dem Stand vor der Pandemie liegen, meldet der Flughafenverband „Airports Council International“ (ACI Europe), dass aus vorläufigen Daten für Juli 2021 hervorgeht, dass sich die Gesamtpassagierzahl gegenüber Juli 2020 mehr als verdoppelt hat und wesentliche Verbesserungen im Vergleich zum zweiten Quartal 2021 zu verzeichnen sind. ACI Europe führt diese Änderung auf die Einführung des digitalen COVID-Zertifikats der EU sowie auf die Lockerung der Reisebeschränkungen zurück.⁶⁴

In diesem Zusammenhang werden derzeit weitere Funktionen des digitalen COVID-Zertifikats der EU erwogen, einschließlich verbesserter Wallet-Funktionen, sowie einer Ticket-Lösung, wie Fluggesellschaften und andere Verkehrsunternehmer den Nachweis einer Zertifikatsüberprüfung nahtlos in den Online-Check-in integrieren könnten, ohne personenbezogene Daten auszutauschen.

2.7. Verwendung des digitalen COVID-Zertifikats der EU durch die Mitgliedstaaten für inländische Zwecke

Die Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU regelt auch die Verwendung der Zertifikate für Reisen innerhalb der EU während der COVID-19-Pandemie. Damit werden anderweitige Verwendungszwecke des Zertifikats weder vorgeschrieben noch verboten, und die Verwendung von COVID-19-Zertifikaten für inländische Zwecke, wie dem Zugang zu Veranstaltungen oder Veranstaltungsorten, geht über den Anwendungsbereich der Verordnung hinaus.

⁶³ Mitteilung der Kommission „Ausschöpfung des Potenzials des digitalen COVID-Zertifikats der EU –“ mehr Freizügigkeit für Bürgerinnen und Bürger und Unterstützung der Erholung des Luftverkehrssektors durch Leitlinien und Empfehlungen für die EU-Mitgliedstaaten“ (C(2021) 5594 final vom 22. Juli 2021).

⁶⁴ https://mcusercontent.com/66a62c6d1a4692e5a3b79a788/files/6ddf5241-a7e7-b614-e826-04720e836172/21_09_17_Holiday_season_improvements_in_passenger_traffic_cannot_be_called_a_recovery_says_airport_body_as_gradual_gains_already_plateau_across_Europe.03.pdf

Entscheidet sich ein Mitgliedstaat, das digitale COVID-Zertifikat der EU für andere Zwecke einzusetzen, so muss dies im nationalen Recht festgelegt sein und insbesondere mit den Datenschutzauflagen im Einklang stehen.⁶⁵ Wenn ein Mitgliedstaat ein System für COVID-19-Zertifikate für inländische Zwecke einrichtet, so sollte sichergestellt sein, dass auch die digitalen COVID-Zertifikate der EU verwendet und uneingeschränkt akzeptiert werden können.⁶⁶ Ziel ist es, sicherzustellen, dass Personen, die in einen anderen Mitgliedstaat einreisen, kein zusätzliches nationales Zertifikat erwerben müssen. Somit wird sichergestellt, dass das interoperable digitale COVID-Zertifikat der EU sein volles Potenzial ausschöpft.

Aus einer Umfrage vom September 2021 geht hervor, dass zwanzig Mitgliedstaaten⁶⁷ das digitale COVID-Zertifikat der EU für derartige Zwecke einsetzen. Fünf Mitgliedstaaten⁶⁸ haben angegeben, dass inländische Verwendungszwecke für das Zertifikat geprüft werden. Die Mitgliedstaaten verwenden das Zertifikat für den Zugang zu Großveranstaltungen (der häufigste Verwendungszweck), Restaurants, Kinos und Museen, Nachtclubs, Fitnesszentren und anderen Sporteinrichtungen, körpernahen Dienstleistungen wie Frisören, Schönheits- und Massagebehandlungen, Hotels, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen oder Universitäten und Schulen.

3. SCHLUSSFOLGERUNG UND NÄCHSTE SCHRITTE

Bei dem ursprünglichen Vorschlag der Kommission vom März 2021⁶⁹ wurden viele Bedenken daran geäußert, ob das System rechtzeitig bis zum Sommer eingerichtet und betriebsbereit sein kann. Die Tatsache, dass das Europäische Parlament und der Rat innerhalb von drei Monaten eine Einigung erzielt haben und die Mitgliedstaaten und die Kommission in nur zwei weiteren Wochen, zeigt jedoch, dass die Organe der EU und die Mitgliedstaaten, wenn sie gemeinsam agieren, schnell handeln können.

Das digitale COVID-Zertifikat der EU hat sich als großer Erfolg bei den Bemühungen Europas erwiesen, die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Gesellschaften und die Wirtschaftsmärkte anzugehen und zu mindern. Das Zertifikat erleichtert Bürgerinnen und Bürgern das Reisen und ist auch entscheidend für die Unterstützung der stark betroffenen europäischen Tourismusbranche. Das digitale COVID-Zertifikat der EU ist auch ein weltweiter Erfolg. Gegenwärtig ist es weltweiter Standard und derzeit das einzige System, das auf internationaler Ebene funktioniert. Länder auf vier Kontinenten sind dem System angeschlossen. Es ist auch das erste Beispiel eines interoperablen elektronischen Datensatzes, der in kurzer Zeit flächendeckend in vielen Ländern eingeführt wurde.

⁶⁵ Erwägungsgrund 48 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

⁶⁶ Erwägungsgrund 49 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

⁶⁷ Belgien, Tschechien, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Griechenland, Frankreich, Kroatien, Italien, Zypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, Österreich, Polen, Portugal und Slowenien. Angesichts der Fortschritte der Impfkampagne hat Dänemark die Verpflichtung zur Vorlage des Zertifikats für inländische Zwecke zwischenzeitlich aufgehoben.

⁶⁸ Bulgarien, Spanien, die Niederlande, Rumänien und Finnland.

⁶⁹ COM(2021) 130 final.

Dieser Erfolg schätzen auch die Bürgerinnen und Bürger. Einer im September 2021 veröffentlichten Eurobarometer-Umfrage zufolge waren sich etwa zwei Drittel (65 %) der Befragten darin einig, dass das digitale COVID-Zertifikat der EU die sicherste Lösung für Reisefreiheit in Europa während der COVID-19-Pandemie darstellt.⁷⁰

Wenngleich die Verordnung in ihrer Anwendung zeitlich befristet ist, hat das digitale COVID-Zertifikat der EU bewiesen, dass es möglich ist, ein barrierefreies und gleichzeitig sicheres und geschütztes Umfeld einzurichten, das den Schutz der Privatsphäre und der Daten gewährleistet. Die Zertifikate sind kostenfrei digital und in Papierform verfügbar und sowohl menschen- als auch maschinenlesbar. Sie sind damit ein wichtiger Testlauf für die Ausarbeitung einer Toolbox für eine europäische digitale Identität.⁷¹

Das Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat gilt derzeit bis 30. Juni 2022.⁷² Die Kommission wird dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. März 2022 einen weiteren Bericht über die Anwendung der Verordnung übermitteln, dem Legislativvorschläge zur Verlängerung der Geltungsdauer dieser Verordnung beigelegt werden können, wobei die Entwicklung der epidemiologischen Lage bezüglich der COVID-19-Pandemie zu berücksichtigen ist.⁷³

Die Kommission schließt jedoch nicht aus, dass sie einen solchen Vorschlag aus Gründen der Rechtssicherheit bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorlegen wird, damit das erforderliche Gesetzgebungsverfahren rechtzeitig vor Juni 2022 abgeschlossen werden kann. Diese Verlängerung kann notwendig sein, beispielsweise, wenn es wahrscheinlich ist, dass die Pandemie vor Sommer 2022 noch nicht abgeflacht ist, und zusätzliche Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit entstehen würden, sollte das digitale COVID-Zertifikat der EU nicht verlängert werden und somit der wirksame, sichere und der die Privatsphäre wahrende Nachweis des COVID-19-Status für die Bürger wegfallen. Ein Vorschlag der Kommission zur Verlängerung der Verordnung wäre zeitlich begrenzt, da es Ziel der Kommission ist, die uneingeschränkte Freizügigkeit wiedereinzurichten, sobald die epidemiologische Lage dies zulässt.

⁷⁰ Verfügbar unter: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

⁷¹ Empfehlung (EU) 2021/946 der Kommission vom 3. Juni 2021 für ein gemeinsames Instrumentarium der Union für ein koordiniertes Herangehen an einen Rahmen für die europäische digitale Identität <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32021H0946&qid=1478030835186>

⁷² Artikel 17 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.

⁷³ Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU.



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.10.2021
COM(2021) 649 final

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

des

Berichts der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie

ANHANG I

Genauere Aufschlüsselung der Anzahl der ausgestellten digitalen COVID-Zertifikate der EU (bis 13. Oktober 2021)

	Ausgestellte Impfzertifikate	Ausgestellte Testzertifikate (NAAT ¹)	Ausgestellte Testzertifikate (RAT ²)	Ausgestellte Genesungszertifikate	Ausgestellte Zertifikate insgesamt
Österreich	11 125 292	10 872 756	20 482 546	577 981	43 058 575
Belgien*	17 440 792	5 822 096		608 250	23 871 138
Bulgarien	1 372 297	307 779	705 533	37 251	2 422 860
Tschechien	7 199 918	1 935 056	3 413 355	377 589	12 925 918
Dänemark**					
Deutschland***	119 750 418	1 629 445	1 267 528	607 075	123 254 466
Estland*	662 125	3073		63 597	728 795
Irland	3 978 823	186 203	37 461	69 317	4 271 804
Griechenland	3 419 809	17 064	200 551	471 751	4 109 175
Spanien*	25 371 410	809 495		515 562	26 696 467
Frankreich	72 186 091	24 593 086	38 226 112	1 896 065	136 901 354
Kroatien	1 600 824	17 241	597 661	126 353	2 342 079
Italien	72 726 630	7 078 397	15 092 611	2 160 524	97 058 162
Zypern	739 837	14 118	314 614	76 179	1 144 748
Lettland	1 387 323	270 523	21 397	77 337	1 756 580
Litauen	1 770 546	3 501 075	358 855	333 994	5 964 470
Luxemburg	1 363 875	621 868	138 140	46 493	2 170 376
Ungarn	4 746 433	183 653	79 521	356 155	5 365 762
Malta*	282 886	619		145	283 650
Niederlande****	42 179 079				42 179 079
Polen*	14 098 319	307 336		495 632	14 901 287
Portugal	7 147 103	81 387	178 954	227 940	7 635 384
Rumänien	4 726 990	61 642	98 909	111 190	4 998 731
Slowenien	4 170 614	473 674	1 582 643	561 128	6 788 059
Slowakei	4 623 889	933 324	1 046 082	214 011	6 817 306
Finnland	1 820 819	202 113	5386	28 533	2 056 851
Schweden*	4 857 039	143 834		1573	5 002 446
Island	538 095	73 760	148 121	3431	763 407
Liechtenstein	47 288	21 975	13 830	1322	84 415
Norwegen****	6 175 000				6 175 000
EU/EWR insgesamt	437 509 564	60 162 592	84 009 810	10 046 378	591 728 344

¹ „Nukleinsäure-Amplifikationstest“, wie Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (PCR-Test), schleifenvermittelte isothermale Amplifikation (LAMP) und die transkriptionsvermittelte Amplifikation (TMA), die zum Nachweis des Vorhandenseins der SARS-CoV-2-Ribonukleinsäure (RNS) verwendet werden.

² „Antigen-Schnelltest“ bezeichnet einen Test, der auf dem Nachweis viraler Proteine (Antigene) unter Verwendung eines Immuntests mit Seitenstrom-Immunoassay beruht, der in weniger als 30 Minuten zu Ergebnissen führt.

- * Gesamtzahl für NAAT und RAT-Zertifikate
- ** keine Daten verfügbar
- *** Meldungen für ausgestellte RAT ab 27. September 2021
- **** Gesamtzahl der ausgestellten Zertifikate für alle drei Kategorien

ANHANG II

Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

Mögliche Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antigen-Schnelltests

Ordnungsgemäß validierte Antigen-Schnelltests (Rapid Antigen Detection Test, RADT) können für die Ausstellung von Genesungszertifikaten für die Zwecke des digitalen COVID-Zertifikats der EU verwendet werden. Die Empfehlung des Rates über einen gemeinsamen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU (ABl. C 24 vom 22.1.2021, S. 1) legt eine gemeinsame Liste von COVID-19-Antigen-Schnelltests fest, die in den in der Empfehlung des Rates beschriebenen Situationen als geeignet erachtet werden. Selbst durchgeführte Antigen-Schnelltests sollten NICHT für die Ausstellung eines formalen Test- oder Genesungszertifikats verwendet werden. Eine ordnungsgemäße Probennahme ist einer der wichtigsten Schritte für die SARS-CoV-2-Diagnose, und bei fehlerhafter Durchführung kann ein zuverlässiges Testergebnis nicht gewährleistet werden.³

RADT weisen im Allgemeinen eine geringere Sensitivität, jedoch eine hohe Spezifität auf. Die Verwendung von RADT dient in erster Linie dazu, Personen mit einer aktuellen SARS-CoV-2-Infektion zu ermitteln, d. h. während sie am ansteckendsten sind. Der Einsatz von RADT ist in Umgebungen mit hoher COVID-19-Prävalenz, in denen ein positives Ergebnis wahrscheinlich auf eine tatsächliche Infektion hindeutet, sowie in Umgebungen mit niedriger Prävalenz zur schnellen Ermittlung hochansteckender Personen angemessen. In Umgebungen mit niedriger Prävalenz könnte der Einsatz von RADT jedoch zu falsch positiven Testergebnissen führen. Je niedriger die Prävalenz in der zu untersuchenden Population ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Testergebnisse. Dies bedeutet, dass Personen als genesen gelten könnten, die noch anfällig für die Krankheit sind (d. h. Personen mit einem falsch positiven RADT-Ergebnis in Bezug auf eine COVID-19-Erkrankung). Dies gilt für alle Testarten.

Bei allen COVID-19-Tests, einschließlich Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT), besteht das Risiko, dass falsch positive Testergebnisse erzielt werden, doch kann dieser Anteil bei RADT höher sein als bei PCR-Tests, wenn die klinische Leistung (d. h. Spezifität) des verwendeten Tests geringer ist. Wenn RADT mit geringerer Spezifität verwendet werden, sollte dies berücksichtigt werden, insbesondere in Umgebungen mit niedriger Prävalenz, wenn diese Tests zum Screening asymptomatischer Personen verwendet werden und der positive prädikative Wert der RADT daher gering wäre. Die Gültigkeit des Genesungszertifikats wäre für positive RADT und positive NAAT dieselbe.

³ ECDC (2021), Considerations on the use of rapid antigen detection (including self-) tests for SARS-CoV-2 in occupational settings. Verfügbar unter: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-on-use-of-rapid-antigen-detection-tests-for-SARS-CoV-2-in-occupational-settings.pdf> (in englischer Sprache).

Die Liste der gegenseitig anerkannten RADT wird von der Technischen Arbeitsgruppe zu Corona-Diagnosetests regelmäßig aktualisiert und vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbart.

Mögliche Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antikörpertests

In Bezug auf Antikörpertests haben das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) einen technischen Vermerk erstellt⁴, der folgende wichtigen zu prüfenden Punkte enthält:

- Antikörpertests werden derzeit hauptsächlich in Forschungsstudien (seroepidemiologischen Studien) im Hinblick auf eine Population und nicht im Hinblick auf die individuelle Diagnose von COVID-19-Fällen eingesetzt.
- Der Nachweis und die Quantifizierung von Antikörpern können nicht als direkter Hinweis auf eine Immunität verwendet werden.
 - Ein positiver Antikörpertest kann ein Nachweis für eine frühere Infektion sein, ist jedoch kein absoluter Nachweis dafür, dass eine Person nicht ansteckend und/oder vor einer neuen Infektion geschützt ist und das Virus nicht weiter übertragen kann.
 - Bisher ist nicht bekannt, welche Antikörperkonzentrationen vor einer Neuinfektion schützen.
 - Umgekehrt könnten genesene Personen in serologischen Tests auch ein negatives Testergebnis aufweisen (über einen längeren Zeitraum).
 - Darüber hinaus machen nicht alle durch eine SARS-CoV-2-Infektion induzierten Antikörper das Virus unwirksam.
 - Mit den meisten verfügbaren Antikörpertests kann nicht beurteilt werden, ob die nachgewiesenen Antikörper einen wirksamen Schutz bieten.
- Mit Antikörpertests kann der Zeitpunkt der Infektion nicht nachgewiesen werden.
 - Antikörpertests können keinen Hinweis auf den Zeitpunkt der Infektion liefern, sodass es ohne zusätzliche Nachweise (z. B. einen zum Infektionszeitpunkt durchgeführten NAAT und/oder RAT) unmöglich ist, den Gültigkeitszeitraum des Genesungszertifikats zu bestimmen.
 - Es kann durchaus sein, dass Antikörper kurz nach einem positiven Antikörpertest nicht mehr nachweisbar sind.
- Es besteht die Gefahr, dass die mit derzeit verkauften Tests nachgewiesenen Antikörper eine Infektion mit neu auftretenden SARS-CoV-2-Varianten nicht verhindern.
 - Die derzeitigen Testsysteme werden nicht anhand neuer Varianten validiert.
- Wenn ein serologischer Test positiv ist, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass die Person von SARS-CoV-2 genesen ist.
 - Beispielsweise können Patienten, die eine Dosis eines Impfstoffs erhalten haben, Antikörper entwickeln, die denen von genesenen Patienten ähneln, und dadurch in die Kategorie „falsch positive Testergebnisse“ fallen.
 - Es gibt Hinweise auf ein hohes Risiko falsch positiver Testergebnisse in Bereichen mit niedriger SARS-CoV-2-Prävalenz.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Use-of-antibody-tests-for-SARS-COV-2-in-the-context-of-Digital-Green-Certificates.pdf>

- Regionale Unterschiede bei der Prävalenz von SARS-CoV-2-Infektionen können sich auf den (positiven/negativen) prädiktiven Wert serologischer Tests auswirken.
- Antikörper, die bei Autoimmunerkrankungen auftreten (z. B. rheumatoide Faktoren), können zu einem positiven Ergebnis führen, ohne dass die Person jemals infiziert war.
- Es gibt verschiedene Antikörpertests, und deshalb sowie aufgrund der fehlenden Standardisierung gestaltet sich ein Vergleich der Ergebnisse sehr schwierig.
 - Die derzeit in den Mitgliedstaaten angewandten Antikörpertests sind nicht harmonisiert bzw. standardisiert und die Ergebnisse nicht vergleichbar.
 - Labormethoden können sich auf verschiedene Antikörper (IgM/IgG) beziehen, die auch auf verschiedene Teile des Virus ansprechen können.
 - Die meisten handelsüblichen Tests liefern nur qualitative Ergebnisse (Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Antikörpern).
 - Diese qualitativen Antikörpertests sind im Hinblick auf eine Population nützlicher als im Hinblick auf Einzelpersonen.
 - Quantitative Nachweis-Kits werden in erster Linie für Forschungszwecke verwendet, die Vergleichbarkeit zwischen Labors wird jedoch durch das Fehlen des verfügbaren Referenzmaterials erschwert.
 - Daher kann möglicherweise keine einheitliche Liste empfohlener serologischer Tests vorgeschlagen werden, die in der gesamten EU zu verwenden sind.
- Verwendung von Bescheinigungen, die im Rahmen von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf der Grundlage positiver Antikörpertests (IgM und IgG) ausgestellt wurden.
 - Es ist möglich, dass Personen, die über Bescheinigungen auf der Grundlage eines positiven Antikörpertests verfügen, fälschlicherweise der Meinung sind, dass sie Verhaltensweisen, die für die Begrenzung des Infektionsrisikos und der Ansteckung unerlässlich sind, wie z. B. Abstandsregeln, das Tragen von Masken und Händewaschen, entspannter handhaben können. Wie bereits erwähnt, kann ein positiver Antikörpertest zwar auf eine vorherige Infektion hindeuten, er kann jedoch keinen Schutz vor einer Neuinfektion oder vor neu auftretenden Varianten mit möglichem Immunevasionspotenzial gewährleisten.
 - Jede Anwendung von Zertifikaten auf der Grundlage eines positiven Antikörpertests sollte sorgfältig geprüft und von öffentlichkeitswirksamen Botschaften und entsprechenden Kommunikationsmaßnahmen über die Bedeutung von Impf- und Gesundheitsmaßnahmen zur Verringerung der SARS-CoV-2-Übertragung begleitet werden.

Nach Überprüfung des technischen Vermerks und der später veröffentlichten Erkenntnisse kommen wir zu dem Schluss, dass die derzeit verfügbaren Antikörpertests nicht geeignet sind, den Infektionszeitpunkt und den Immunitätsstatus einer Person zu beurteilen. Daher wird ein positiver Antikörpertest als nicht ausreichend für die Ausstellung eines Genesungszertifikats angesehen, das den Inhaber von bestimmten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entbinden würde.

Das ECDC und die JRC werden ihre Überwachung von Antikörpertests und deren Verwendung fortsetzen, unter anderem über die „COVID-19-Diagnosetestdatenbank“ der JRC und das Netz seroepidemiologischer Studien in der europäischen Region der WHO, das vom ECDC und dem WHO-Regionalbüro für Europa gemeinsam koordiniert wird.

Gültigkeitszeitraum von Genesungszertifikaten

Nachweise für die Dauer der Immunität von genesenen Personen werden idealerweise aus Längsschnittkohorten gewonnen, bei denen das Infektionsrisiko zwischen naiven (nicht immunisierten) und genesenen Personen in 3- oder 6-monatigen Intervallen verglichen wird. Leider sind solche Studien spärlich. Eine systematische Überprüfung von elf wichtigen Studien, die von der „Health Information and Quality Authority“ in Irland durchgeführt wurden, deutet darauf hin, dass das Neuinfektionsrisiko bei genesenen Personen gering ist (absolute Rate 0 % bis 1,1 %), wobei der Schutz nach der Erstinfektion bis zu 10 Monate lang bestehen blieb.[1] In jüngerer Zeit haben Vitale et al. für Genesene einen Schutz vor einer Reinfektion für einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten beobachtet.[2] Eine kritische Einschränkung dieser Studien besteht jedoch darin, dass ihre Beobachtungszeiträume vor dem Auftreten und der anschließenden Dominanz der besorgniserregenden SARS-CoV-2-Variante B.1.617.2 (Delta) in der EU/im EWR liegen.

Eine vorläufige Analyse der nationalen Überwachungsdaten aus dem Vereinigten Königreich zeigt, dass Genesene ein um ca. 46 % erhöhtes Risiko haben, sich mit der Delta-Variante zu infizieren als mit dem zuvor dominanten (Alpha-)Stamm B.1.1.7.[3] Die Analyse von „Public Health England“ umfasste 83 197 Personen ab 15 Jahren, die während eines 11-wöchigen Beobachtungszeitraums (12. April und 27. Juni 2021) ein positives SARS-CoV-2-PCR-Testergebnis aufwiesen; davon waren 980 (1,2 %) mögliche Neuinfektionen. Das angepasste Chancenverhältnis (Odds ratio) einer Neuinfektion mit der Delta-Variante betrug 1,46 (95 % CI 1,03 bis 2,05) im Vergleich zur zuvor dominanten Alpha-Variante. Das **Risiko einer Neuinfektion** war bei Delta nicht höher, wenn die Erstinfektion weniger als 180 Tage zurücklag (angepasste Odds ratio = 0,79, 95 % CI 0,49 bis 1,28), war **aber bei Personen, bei denen eine frühere Infektion über 180 Tage zurücklag, höher** (angepasste Odds ratio = 2,37, 95 % CI 1,43 bis 3,93). Diese Feststellung wurde in anderen Settings noch nicht repliziert, und es sind zusätzliche altersgeschichtete Daten über das Neuinfektionsrisiko im Zeitverlauf erforderlich, insbesondere im Zusammenhang mit Delta.

Table 7: Multivariable logistic regression model of the risk of reinfection with alpha and delta variants during a period of emergent delta infection in England

		Risk of reinfection-week 2021-15 to 2021-25			
		Totals	Crude OR	aOR (95% CI)*	aP-Value
Definition of reinfection applied	All possible reinfections	980 (1.2%)			
	All first infections	82,217 (98.8%)			
All possible reinfections arising at least 90 days after prior infection	Alpha variant	83/14,509 (0.6%)	1	1	
	Delta variant	897/68,688 (1.3%)	2.30 (1.84 to 2.88)	1.46 (1.03 to 2.05)	0.031
Possible reinfections arising between 90-179 days after prior infection	Alpha variant	54/14,480 (0.4%)	1	1	
	Delta variant	243/68,034 (0.4%)	0.96 (0.71 to 1.29)	0.79 (0.49 to 1.28)	0.342
Possible reinfections arising at least 180 days after prior infection	Alpha variant	29/14,455 (0.2%)	1	1	
	Delta variant	654/68,445 (1.0%)	4.80 (3.31 to 6.96)	2.37 (1.43 to 3.93)	0.001

*adjusted for age group (<30 years, 30+years), sex, Region, vaccination status (any vaccine at least 14 days earlier vs no vaccine), ethnicity and week

Quelle: Public Health England (englische Gesundheitsbehörde)[3].

In Ermangelung eines universalen Immunitätskorrelats, das an Genesenen gemessen werden kann, um daraus den bestehenden Schutz abzuleiten, liefert die virusneutralisierende Fähigkeit von Serumantikörpern den besten aktuellen Hinweis auf den Schutz vor einer Neuinfektion. Während die meisten SARS-CoV-2-infizierten Personen Serumantikörper entwickeln, zeigen Genesene im Laufe der Zeit eine sehr variable Antikörperdynamik[4], wobei die Abnahme von neutralisierenden Antikörpern weithin dokumentiert ist[5]. In einer Schlüsselstudie von Planas et al. wurde gezeigt, dass Seren, die bei 56 genesenen Personen sechs Monate nach dem Auftreten der Symptome entnommen wurden, viermal weniger wirksam gegenüber der Delta-Variante als gegenüber der Alpha-Variante sind. Die Autoren beobachteten eine ähnliche vierfache Verringerung in einer separaten Kohorte von 26 Genesenen, die 12 Monate nach dem Auftreten der Symptome untersucht wurden, und betonen, dass die Neutralisierungsaktivität im 12. Monat insgesamt niedrig war.[6] Die Abnahme von Serumantikörpern kann durch SARS-CoV-2-B-spezifische B-Gedächtniszellen vollständig gebremst werden; diese können sich rasch ausbreiten, wenn sie durch SARS-CoV-2-spezifische T-Gedächtniszellen unterstützt werden. Die T-Gedächtniszellen können auch zum Schutz vor und zur Genesung von einer Infektion beitragen, indem SARS-CoV-2-infizierte Zellen direkt lysiert werden. Spezifische T-Zellenkorrelate bleiben jedoch schwer erkennbar.

Schlussfolgerungen

- Die Dauer der Immunität ist eine komplexe Angelegenheit, und die Korrelation zwischen gemessener Immunität und klinischem Schutz vor SARS-CoV-2-Infektionen muss erst noch festgestellt werden.
- Die Gültigkeit der Genesungszertifikate hängt von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Dauer der Immunität nach einer natürlichen Infektion und die Wirksamkeit einer vorausgehenden Infektion angesichts derzeitiger und möglicher neuer Varianten ab; diese Entwicklung ist dynamisch und ändert sich regelmäßig.
- Insgesamt bleibt das Risiko einer Neuinfektion mit der Delta-Variante in absoluten Zahlen bis zu 180 Tagen nach der Infektion gering, wenn es auch Anzeichen für ein erhöhtes Risiko im Vergleich zu der zuvor verbreiteten Alpha-Variante gibt. Angesichts dieser Faktoren gibt es derzeit keine ausreichenden Belege für eine Verlängerung der Gültigkeit des Genesungszertifikats auf über 180 Tage hinaus.
- Das ECDC wird die einschlägigen neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse in diesem Bereich weiterhin regelmäßig überwachen, um aktuelle Informationen über die Dauer der Immunität nach einer natürlichen Infektion bereitzustellen.

Verweise

1. E OM, Byrne P, Carty PG, De Gascun C, Keogan M, O'Neill M, et al. Quantifying the risk of SARS-CoV-2 reinfection over time. Rev Med Virol. 2021 May 27:e2260. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34043841>
2. Vitale J, Mumoli N, Clerici P, De Paschale M, Evangelista I, Cei M, et al. Assessment of SARS-CoV-2 Reinfection 1 Year After Primary Infection in a Population in Lombardy,

- Italy. JAMA Intern Med. 2021 May 28 Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34048531>
3. Public Health England. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England: Technical briefing 19. London: PHE; 2021. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1005517/Technical_Briefing_19.pdf
 4. Chia WN, Zhu F, Ong SWX, Young BE, Fong SW, Le Bert N, et al. Dynamics of SARS-CoV-2 neutralising antibody responses and duration of immunity: a longitudinal study. Lancet Microbe. 2021 Mar 23 Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33778792>
 5. Cromer D, Juno JA, Khoury D, Reynaldi A, Wheatley AK, Kent SJ, et al. Prospects for durable immune control of SARS-CoV-2 and prevention of reinfection. Nat Rev Immunol. 2021 Apr 29 Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33927374>
 6. Planas D, Veyer D, Baidaliuk A, Staropoli I, Guivel-Benhassine F, Rajah MM, et al. Reduced sensitivity of SARS-CoV-2 variant Delta to antibody neutralization. Nature. 2021 Aug;596(7871):276-80. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34237773>