



Förordning om Digitala Gröna Intyg

2020/21:FPM97

Socialdepartementet

2021-04-21

Dokumentbeteckning

COM (2021) 130

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

COM (2021) 140

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaters territorium under covid-19-pandemin (digitalt grönt intyg)

Sammanfattning

Den 17 mars presenterade kommissionen sitt förslag till en förordning om digitala gröna intyg för att underlätta den fria rörligheten under den pågående covid-19-pandemin. Förordningen åtföljdes av en förordning som reglerar utfärdandet av sådana intyg till tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorium.

Förslaget till förordning innehåller förslag om en EU-gemensam standard för covid-19-status: intyg om vaccinering, testresultat och tillfrisknande efter genomgången sjukdom. Det åtföljande förordningsförslaget avseende tredjelandsmedborgare föreskriver att digitala gröna intyg ska utfärdas till tredjelandsmedborgare som är bosatt eller vistas lagligen på medlemsstaternas territorium enligt det förfarande som regleras i huvudförordningen.

Regeringen anser att det finns ett mervärde med en gemensam EU-ansats när det gäller intyg som syftar till att underlätta den fria rörligheten och kan därför ställa sig positiv till initiativet. När det gäller system för utfärdande av

digitala gröna intyg finns det vissa utmaningar för svensk del i fråga om hur informationen kan systematiseras och tillgängliggöras, varför regeringen verkar för att förordningen tar höjd för arbete i medlemsstaterna i detta avseende. Regeringen anser vidare att det är viktigt att förslaget är koherent med globala initiativ och lösningar och beaktar risker som rör integritet och informationssäkerhet. Regeringen anser att även tredjelandsmedborgare ska ha möjlighet att få intyg utfärdade så snart detta är praktiskt och juridiskt genomförbart och inom ramen för nationell kompetens.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Kommissionen har under covid-19-pandemin presenterat en rad meddelanden med rekommendationer och åtgärdsförslag till medlemsstaterna. Den 8 april 2020 presenterades ett meddelande om EU:s globala svar på covid-19-pandemin (faktapromemoria 2019/20:FPM38) som innehåller information om Team Europa-ansatsen för att stödja partnerländerna i deras arbete med att bemöta konsekvenserna av covid-19. Den 17 juni 2020 presenterades EU:s strategi för vacciner mot covid-19 som syftade till att kunna stötta utveckling och framtagande av nya vacciner (faktapromemoria 2019/20: FPM56). Den 15 juli 2020 presenterades ett meddelande om EU:s hälsoberedskap i närtid inför covid-19-utbrott (faktapromemoria 2019/20: FPM63) som framförallt fokuserar på vikten av att använda sig av den nedgång i smittspridningen som märktes under sommaren för att stärka beredskapen för nya utbrott av covid-19. Den 28 oktober 2020 presenterades ett meddelande om ytterligare covid-19-åtgärder (faktapromemoria 2020/21: FPM38) som bl.a. omfattar vikten av att rapportera och att dela data med ECDC, en gemensam ansats när det gäller testning, smittspårningsapplikationer, effektiv vaccinering, kommunikation för att motverka pandemirötthet och desinformation, gemensamma upphandlingar av medicinsk utrustning samt rekommendationer avseende underlättande av säkra resor. Den 11 november 2020 presenterades ett meddelande om en europeisk hälsounion innehållande tre rättsakter avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, stärkt mandat för ECDC och stärkt mandat för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), i vilket kommissionen också aviserade ett kommande förslag om en ny EU-myndighet, European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), som ska presenteras under tredje kvartalet 2021 (faktapromemoria 2019/20: FPM43). Kommissionen presenterade den 2 december 2020 meddelandet Skydd mot covid-19 i vinter, vilket som omfattar rekommendationer avseende vinterhalvåret, med fokus på de utmaningar som uppstår för smittskyddsinsatserna i samband med jul- och nyårshelgerna. Den 19 januari 2021 presenterades meddelandet om en enad front mot covid-19 (faktapromemoria 2020/21: FPM 77).

Vid stats- och regeringschefernas videokonferens den 21 januari 2021 kom EU-ländernas ledare överens om att arbeta för en standardiserad form av vaccinationsintyg för medicinska syften och med ett brett användningsområde. Det sades då också att man i ett senare skede kommer avgöra under vilka omständigheter dessa intyg ska kunna användas. Vid Europeiska rådet den 25 - 26 februari 2021 antogs ett uttalande där stats- och regeringscheferna uppmanade till fortsatt arbete med att ta fram en gemensam strategi för vaccinationsintyg.

1.2 Förslagets innehåll

Europeiska kommissionen presenterade den 17 mars 2021 ett förslag till en förordning om digitala gröna intyg. Förordningen innehåller förslag om en EU-gemensam standard för covid-19-status: intyg om vaccinering, testresultat och tillfrisknande efter genomgången sjukdom. Syftet som anges med sådana intyg är att underlätta den fria rörligheten, och den rättsliga grund som angivits är därför artikel 21(2) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I stort handlar det om ett gemensamt ramverk för utfärdande, verifikation och ömsesidigt erkännande av certifikaten, inklusive riktlinjer kring interoperabilitet mellan medlemsstater för de utpekade informationsmängderna.

Förslaget innebär att medlemsstaterna åläggs att på begäran av individen utfärda vaccinationsbevis, intyg om covid-19-test samt intyg om tillfrisknande efter genomgången covid-19-sjukdom. Dessa ska kunna presenteras såväl digitalt som på papper i enlighet med ett ramverk för interoperabilitet och verifikation som upprättas på EU-nivå. I förslaget föreskrivs att intygen ska vara gratis för medborgarna. Förslaget omfattar inte reglering av i vilka sammanhang sådana intyg ska kunna användas, utan specificerar endast att om eller när medlemsstaterna tillåter lättnader i sina inre restriktioner ska de digitala gröna intygen kunna användas.

Förordningen föreslås gälla till dess att Världshälsoorganisationen deklarerar att pandemin inte längre pågår.

Tillsammans med förslaget har det också presenterats förslag till en åtföljande förordning som reglerar utfärdande av digitala gröna intyg till tredjelandsmedborgare som lagligen vistas på medlemsstaternas territorium. Detta förslag föreskriver att det som föreskrivs i förordningen om digitala gröna intyg också ska gälla för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas på medlemsstaternas territorium.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Något system för utfärdande av digitala intyg avseende genomförd vaccination, negativt test för covid-19 samt avseende genomgången sjukdom finns inte för närvarande i Sverige utan måste därför upprättas. Regeringen gav den 4 februari berörda myndigheter i uppdrag att ta fram ett system för

utfärdande av vaccinationsbevis. Detta uppdrag kommer att följas av uppdrag att ta fram förslag på lösningar som möjliggör utfärdande av digitala gröna intyg i enlighet med förordningen.

2020/21:FPM97

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förordningen åtföljs av en finansieringsöversikt som anger att kommissionen kommer att använda medel från instrumentet för krisstöd (Emergency Support Instrument, ESI) för att inledningsvis stödja de mest brådskande åtgärderna inom ramen för initiativet och kommer, när den rättsliga grunden för programmet för ett digitalt Europa väl har trätt i kraft, att undersöka hur en del av utgifterna skulle kunna genomföras inom ramen för det programmet.

De budgetära konsekvenser som kan bli aktuellt för uppbyggnaden av de system som behövs i Sverige för att utfärda intygen kommer att förtydligas genom de uppdrag som ges till berörda myndigheter.

Förslaget till förordning åtföljs inte av någon konsekvensanalys och inte heller någon jämförbarhetsanalys.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Förslag till en förordning om inrättande av en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (digitalt grönt intyg) (COM (2021)130)

Regeringen välkomnar att kommissionen har presenterat sitt förslag och anser att det finns ett mervärde med en gemensam EU-ansats när det gäller intyg som syftar till att underlätta den fria rörligheten. Regeringen kan därför ställa sig positiv till initiativet. Regeringen vill understryka att smittskyddsåtgärder huvudsakligen är medlemsstaternas ansvar, även om nationella åtgärder som begränsar den fria rörligheten inom EU måste vara proportionerliga och nödvändiga. När det gäller negativa test finns det vissa utmaningar för svensk del i fråga om hur sådan information kan systematiseras och tillgängliggöras, varför regeringen vill verka för att förordningen tar höjd för arbete i medlemsstaterna i detta avseende. Regeringen menar att införande av tillfrisknandeintyg är förknippat med osäkerhet vad avser immunitet på grund av bristande evidens.

Regeringen anser att finansieringen för ett sådant system ska rymmas inom de beslutade utgiftstaken i den fleråriga budgetramen (MFF).

Regeringen anser också att det är viktigt att förslaget är koherent med globala initiativ och lösningar inom ramen för Världshälsoorganisationens arbete.

Vidare anser regeringen att det är viktigt att beakta risker som rör integritet och informationssäkerhet i detta sammanhang.

2020/21:FPM97

Förslag till förordning om utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för tredjelandsmedborgare som lagligen befinner sig eller är bosatta på medlemsstaternas territorium under covid-19-pandemin (COM (2021)140)

Vad avser den åtföljande förordningen som reglerar utfärdande av digitala gröna intyg till tredjelandsmedborgare som vistas lagligen på medlemsstaternas territorium anser regeringen att även tredjelandsmedborgare ska ha möjlighet att få intyg utfärdade så snart detta är praktiskt och juridiskt genomförbart. Vad gäller hur detta genomförs är det dock angeläget att påtala att detta faller under nationell kompetens.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Under förhandlingen har medlemsstaternas ståndpunkter framförts. Det stora flertalet medlemsstater är positivt inställda till förslaget men har framfört synpunkter avseende olika detaljer i förslaget. Flera medlemsstater har uttryckt tveksamheter kring det medicinska kunskapsunderlaget för vissa av de intyg som omfattas av förordningen, framförallt avseende intyg om tillfrisknande. Det har också framförts synpunkter om vilka typer av tester som ska kunna ligga till grund för intygen, om vilka vacciner som ska vara godkända för att vaccinbevis ska kunna erkännas samt om övergångsbestämmelser för de medlemsstater som har svårt att driftsätta nationella system i tid till det föreslagna ikraftträdandet för förordningen.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är inte kända i detalj. Vid diskussion i Europaparlamentets utskott för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor om förslagen den 13 april 2021 framkom att flera ledamöter välkomnade generellt förslaget och ansåg att det var viktigt med snabb process. Flertalet nämnde vikten av att iaktta försiktighet vad gällde smittsamhet och immunitet eftersom det inte fanns tillräcklig vetenskaplig bevisning, framförallt vad gäller certifikat om tillfrisknande.

Flera ledamöter framhöll vikten av internationell interoperabilitet och flertalet framförde att förordningens giltighetstid inte skulle bestämmas av WHO. Ett antal ledamöter från olika grupper betonade vikten av icke-diskriminering och i samband med detta framfördes vikten av alla tre certifikat, borde vara tillgängliga till ett rimligt pris eller gratis. Vidare lyftes också delade meningar om vilka vaccin som enligt förordningen skulle vara krav för medlemsstaterna att acceptera.

Förordningen har inte remitterats på sedvanligt sätt med hänsyn till den korta tidsramen för förhandlingen. Istället bjöd Socialdepartementet in berörda myndigheter och organisationer till ett remissmöte den 31 mars 2021 där de gavs möjlighet att avge sina synpunkter. Möjlighet erbjöds också att skicka in skriftliga synpunkter på förslaget, vilket ett mindre antal myndigheter och organisationer gjorde.

Medverkande myndigheter och organisationer gav på detta sätt uttryck för i huvudsak synpunkter på den nationella implementeringen av förordningen. Flera remissvar påpekade förhållandet att de tre intygen i förordningen bygger på data som i Sverige finns i flera olika system, vilket anses ställa upp särskilda utmaningar och i flera remissvar förordades ett stegvis ikraftträdande för att ge mer tid för att organisera system för att systematisera och tillgängliggöra informationen. Några remissvar framhöll etiska, tekniska och praktiska frågor samt integritetsaspekter. Några myndigheter och organisationer framhöll utmaningar kopplade till att utfärda intyg till tredjelandsmedborgare liksom vad avser det som föreslås om att utfärda intyg för vaccinering som utförts i annat land. I några fall framhölls utmaningar i relation till kontroll av intygen i samband med resande. I något fall framhölls att förordningen inte åtföljs av någon konsekvensanalys.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslag till en förordning om inrättande av en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (digitalt grönt intyg) (COM (2021) 130): artikel 21.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Förslag till förordningen om utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för tredjelandsmedborgare som lagligen befinner sig eller är bosatta på medlemsstaternas territorium under covid-19-pandemin (COM (2021) 140): artikel 77.2 c) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Förordningarna antas genom kvalificerad majoritet och genom medbeslutande med Europaparlamentet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen bedömer i sin analys av subsidiaritetsprincipen att eftersom syftet med förslaget och målet med förordningen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på egen hand utan kan snarare

på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, uppnås bättre på EU-nivå att unionen får vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen. Regeringens bedömning är att syftet med förslaget inte kan uppnås på nationell, regional eller lokal nivå och därför anser regeringen att förslaget endast kan uppnås genom föreslagen förordning på unionsnivå och får därmed anses förenligt med subsidiaritetsprincipen.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förordningen förhandlas i rådet och i Europaparlamentet med avsikten att antas i andra halvan av juni 2021.

4.2 Fackuttryck/termer