

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Jeder Unionsbürger hat das Grundrecht, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten vorbehaltlich der in den Verträgen und in den zu deren Durchführung erlassenen Maßnahmen vorgesehenen Beschränkungen und Bedingungen frei zu bewegen und aufzuhalten. In der Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind detaillierte Regelungen zur Ausübung dieser Rechte festgelegt.
- (2) Am 30. Januar 2020 rief der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wegen des weltweiten Ausbruchs des neuartigen schweren akuten Atemwegssyndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), das die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) verursacht, eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite aus. Am 11. März 2020 gelangte die WHO zu der Einschätzung, dass COVID-19 als Pandemie einzustufen ist.
- (3) Um die Ausbreitung von SARS-CoV-2 einzudämmen, haben die Mitgliedstaaten einige Maßnahmen ergriffen, die sich auf die Ausübung des Rechts der Unionsbürger, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, ausgewirkt haben, wie Einreisebeschränkungen oder eine Pflicht zur Quarantäne oder Selbstisolierung bzw. eine Testpflicht für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen bei grenzüberschreitend Reisenden.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 27. April 2021 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 9. Juni 2021 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. Juni 2021.

⁽³⁾ Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über das Recht der Unionsbürger und ihrer Familienangehörigen, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1612/68 und zur Aufhebung der Richtlinien 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG und 93/96/EWG (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 77).

- (4) Am 13. Oktober 2020 hat der Rat die Empfehlung (EU) 2020/1475 (*) angenommen, mit der eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit im Schengen-Raum aufgrund der COVID-19-Pandemie in den folgenden wichtigen Bereichen eingeführt wurde: Anwendung gemeinsamer Kriterien und Schwellenwerte bei der Entscheidung über die Einführung von Beschränkungen der Freizügigkeit, Kartierung der Risikogebiete für die Übertragung von SARS-CoV-2 mithilfe eines vereinbarten Farbcodes sowie Annahme eines koordinierten Konzepts für alle geeigneten Maßnahmen, die in Abhängigkeit vom Grad des Risikos der Übertragung von SARS-CoV-2 auf Personen angewandt werden können, die in oder aus Risikogebieten reisen. In der Empfehlung wird auch betont, dass Reisende, die eine wichtige Funktion ausüben oder deren Reise zwingend notwendig ist (gemäß Nummer 19 der Empfehlung), darunter auch in Grenzregionen lebende Personen, die aus beruflichen Gründen, für Geschäftstätigkeiten, Bildung, aus familiären Gründen, zur medizinischen Versorgung oder für Pflegedienste täglich oder häufig die Grenze überschreiten, deren Leben in besonderem Maße von solchen Beschränkungen betroffen ist, vor allem wenn sie kritische Funktionen ausüben oder für kritische Infrastrukturen wesentlich sind, aufgrund ihrer besonderen Situation allgemein von Reisebeschränkungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ausgenommen werden sollten.
- (5) Unter Zugrundelegung der Kriterien und Schwellenwerte aus der Empfehlung (EU) 2020/1475 veröffentlicht das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) einmal wöchentlich eine nach Regionen untergliederte Karte der Mitgliedstaaten mit Daten zu den COVID-19-Meldungen, -Tests und -Testpositivitätsraten, um die Entscheidungsverfahren der Mitgliedstaaten zu unterstützen.
- (6) Im Einklang mit dem Unionsrecht können die Mitgliedstaaten das Grundrecht auf Freizügigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit einschränken. Jegliche Beschränkungen des freien Personenverkehrs innerhalb der Union, die zur Eindämmung von SARS-CoV-2 eingeführt werden, sollten auf spezifischen und begrenzten Gründen des öffentlichen Interesses beruhen, nämlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, wie in der Empfehlung (EU) 2020/1475 betont wird. Solche Beschränkungen müssen im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts, insbesondere dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Grundsatz der Nichtdiskriminierung, angewandt werden. Daher sollten die getroffenen Maßnahmen im Einklang mit den Bemühungen, die Freizügigkeit innerhalb der Union wiederherzustellen, sowohl in ihrem Umfang als auch in ihrer Dauer strikt begrenzt sein und nicht über das hinausgehen, was zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unbedingt erforderlich ist. Darüber hinaus sollten solche Maßnahmen im Einklang mit den Maßnahmen stehen, die die Union ergriffen hat, um den nahtlosen ungehinderten Verkehr von Waren und wesentlichen Dienstleistungen im gesamten Binnenmarkt zu gewährleisten, einschließlich des freien Verkehrs medizinischer Hilfsgüter und Gesundheits- und medizinischen Personals über grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) an Grenzübergängen, die Gegenstand der Mitteilung der Kommission vom 23. März 2020 über die Umsetzung so genannter „Green Lanes“ im Rahmen der Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen sind.
- (7) Bei geimpften Personen, Personen mit einem aktuellen negativen COVID-19-Testergebnis und Personen, die in den vergangenen sechs Monaten von COVID-19 genesen sind, ist nach derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich stetig weiterentwickeln, das Risiko, andere Personen mit SARS-CoV-2 zu infizieren, offenbar geringer. Die Freizügigkeit von Personen, die nach fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen keine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen, etwa weil sie gegen SARS-CoV-2 immun sind und das Virus nicht übertragen können, sollte nicht eingeschränkt werden, da dies zur Erreichung des Ziels, die öffentliche Gesundheit zu schützen, nicht erforderlich wäre. Wenn die epidemiologische Lage dies zulässt, sollten für diese Personen keine zusätzlichen Beschränkungen der Freizügigkeit im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie wie etwa Tests auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder Quarantäne oder Selbstisolierung im Zusammenhang mit einer Reise gelten, es sei denn, derartige zusätzliche Beschränkungen sind, auf Grundlage der neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit notwendig und verhältnismäßig sowie nichtdiskriminierend.
- (8) Viele Mitgliedstaaten haben Initiativen zur Ausstellung von COVID-19-Impfzertifikaten eingeleitet oder verfolgen entsprechende Pläne. Diese Impfzertifikate müssen allerdings vollständig interoperabel, kompatibel, sicher und überprüfbar sein, damit sie in einem grenzüberschreitenden Kontext, wenn Unionsbürger ihr Recht auf Freizügigkeit ausüben, wirksam verwendet werden können. Inhalt, Format, Grundsätze, technische Standards und die Sicherheitsstufe solcher Impfzertifikate bedürfen eines gemeinsamen Konzepts der Mitgliedstaaten.
- (9) Die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts einschließlich der Tourismuswirtschaft können durch einseitige Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 erheblich beeinträchtigt werden, da nationale Behörden und Personenverkehrsträger wie Fluggesellschaften, Bahn, Fernbusse und Fähren sich einer Vielzahl unterschiedlicher Dokumentenformate gegenübersehen könnten, nicht nur, was die COVID-19-Impfung von Zertifikatinhabern angeht, sondern auch in Bezug auf deren Testergebnisse und eventuelle Genesung.
- (10) In seiner Entschließung vom 25. März 2021 zu der Festlegung einer EU-Strategie für nachhaltigen Tourismus forderte das Europäische Parlament eine unionsweit einheitliche Vorgehensweise beim Tourismus, indem durch ein Unionsgesundheitschutzprotokoll für Tests und Quarantänevorschriften gemeinsame Kriterien für ein sicheres Reisen umgesetzt werden, indem ein gemeinsames Impfzertifikat eingeführt wird, sobald wissenschaftlich hinreichend belegt ist, dass geimpfte Personen das SARS-CoV-2 nicht übertragen, und indem Impfverfahren gegenseitig anerkannt werden.

(*) 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).

- (11) In ihrer Erklärung vom 25. März 2021 forderten die Mitglieder des Europäischen Rates, dass mit der Ausarbeitung eines gemeinsamen Ansatzes für die schrittweise Aufhebung der Beschränkungen der Freizügigkeit begonnen wird, um sicherzustellen, dass die Anstrengungen koordiniert erfolgen, sobald die epidemiologische Lage eine Lockerung der bestehenden Maßnahmen zulässt, und dass die Arbeit an interoperablen und nichtdiskriminierenden digitalen COVID-19-Zertifikaten auf der Grundlage des Kommissionsvorschlags dringend vorangebracht wird.
- (12) Im Hinblick auf die erleichterte Ausübung des Rechts, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, sollte für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate, mit denen COVID-19-Impfungen und -Tests sowie die Genesung von einer COVID-19-Infektion bescheinigt werden („digitales COVID-Zertifikat der EU“), ein gemeinsamer Rahmen geschaffen werden. Dieser gemeinsame Rahmen sollte in allen Mitgliedstaaten verbindlich sein und unmittelbar gelten. Er sollte die schrittweise und koordinierte Aufhebung der Beschränkungen durch die Mitgliedstaaten erleichtern, wann immer dies auf der Grundlage von wissenschaftlichen Erkenntnissen möglich ist, wobei der Aufhebung von Beschränkungen in ihrem eigenen Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen ist. Mit der Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ wird dieser gemeinsame Rahmen auf Drittstaatsangehörige ausgeweitet, die sich rechtmäßig im Schengen-Raum ohne Kontrollen an den Binnengrenzen aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben, und sie findet im Rahmen des Schengen-Besitzstands Anwendung, unbeschadet der besonderen Vorschriften über das Überschreiten der Binnengrenzen gemäß der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾. Die Erleichterung der Freizügigkeit ist eine der Grundvoraussetzungen für die Erholung der Wirtschaft.
- (13) Diese Verordnung lässt zwar die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten unberührt, im Einklang mit dem Unionsrecht Beschränkungen der Freizügigkeit zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 zu verhängen, sollte jedoch dazu beitragen, die schrittweise Aufhebung solcher Beschränkungen in koordinierter zu erleichtern, wann immer dies im Einklang mit der Empfehlung (EU) 2020/1475 möglich ist. Solche Beschränkungen könnten im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip insbesondere für geimpfte Personen in dem Maße aufgehoben werden, in dem zunehmend wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Auswirkungen der COVID-19-Impfung zur Verfügung stehen, die konsistenter auf eine Unterbrechung der Übertragungskette schließen lassen.
- (14) Diese Verordnung zielt darauf ab, die Anwendung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Nichtdiskriminierung im Hinblick auf Beschränkungen der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern und zugleich ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Es ist nicht so zu verstehen, als würden durch die Beschränkungen der Freizügigkeit oder Beschränkungen anderer Grundrechte infolge der COVID-19-Pandemie erleichtert oder gefördert, zumal diese negativen Auswirkungen auf Unionsbürger und Unternehmen haben. Eine Überprüfung der Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, sollte nicht zu weiteren Einschränkungen der Freizügigkeit innerhalb der Union oder Reisebeschränkungen innerhalb des Schengen-Raums führen. Die in der Empfehlung (EU) 2020/1475 genannten Ausnahmen von der Beschränkung der Freizügigkeit infolge der COVID-19-Pandemie sollten weiterhin gelten, und die besondere Situation von Grenzgemeinschaften, die von solchen Beschränkungen besonders betroffen sind, sollte berücksichtigt werden. Gleichzeitig soll mit dem Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU sichergestellt werden, dass interoperable Zertifikate auch Reisenden, die eine wichtige Funktion ausüben oder deren Reise zwingend notwendig ist, zur Verfügung stehen.
- (15) Die Einführung eines gemeinsamen Konzepts für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler COVID-19-Zertifikate beruht auf gegenseitigem Vertrauen. Die Verwendung gefälschter COVID-19-Zertifikate stellt ein erhebliches Risiko für die öffentliche Gesundheit dar. Die Behörden eines Mitgliedstaats müssen Gewissheit haben, dass die Angaben in einem Zertifikat, das in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellt wurde, vertrauenswürdig sind, dass das Zertifikat nicht gefälscht wurde, dass sich das Zertifikat auf die Person bezieht, die es vorlegt, und dass Personen, die die Angaben auf dem Zertifikat überprüfen, ausschließlich auf die erforderlichen Mindestinformationen zugreifen können.
- (16) Am 1. Februar 2021 gab Europol eine Frühwarnmeldung über den rechtswidrigen Verkauf gefälschter COVID-19-Testzertifikate mit negativem Testergebnis heraus. Angesichts vorhandener, leicht zugänglicher technischer Mittel wie hochauflösende Drucker und Grafikprogramme sind Betrüger in der Lage, gefälschte COVID-19-Zertifikate von hoher Qualität anzufertigen. Es wurden Fälle von illegalem Verkauf gefälschter COVID-19-Testzertifikate gemeldet, an denen organisierte Fälscherbanden und opportunistische Einzeltäter beteiligt waren, die gefälschte COVID-19-Testzertifikate sowohl im Internet als auch außerhalb des Internets zum Kauf angeboten haben.
- (17) Es müssen unbedingt ausreichende Ressourcen zur Verfügung gestellt werden, um diese Verordnung durchzuführen und Betrug und illegale Praktiken im Zusammenhang mit der Ausstellung und Verwendung der Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, zu verhindern, aufzudecken, zu untersuchen und strafrechtlich zu verfolgen.

⁽⁵⁾ 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 (siehe Seite 24 dieses Amtsblatts).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex) (ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1).

- (18) Zur Gewährleistung der Interoperabilität und des gleichberechtigten Zugangs zu den Zertifikaten, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, auch für schutzbedürftige Personen wie z. B. Personen mit Behinderungen und Personen mit eingeschränktem Zugang zu digitalen Technologien, sollten die Mitgliedstaaten diese Zertifikate in elektronischem Format oder auf Papier ausstellen oder beides. Die potenziellen Inhaber sollten berechtigt sein, die Zertifikate im Format ihrer Wahl zu erhalten. Potenzielle Inhaber hätten so die Möglichkeit, eine Papierfassung des Zertifikats anzufordern und zu erhalten oder das Zertifikat in digitaler Form zu erhalten und auf einem mobilen Gerät zu speichern und vorzuweisen oder beides. Die Zertifikate sollten mit einem interoperablen, elektronisch lesbaren Strichcode versehen sein, der ausschließlich Zugriff auf die einschlägigen, die Zertifikate betreffenden Daten erlaubt. Die Mitgliedstaaten sollten die Echtheit, die Gültigkeit und die Integrität der Zertifikate durch die Verwendung elektronischer Siegel sicherstellen. Um ein hohes Maß an Vertrauen in die Echtheit, die Gültigkeit und die Integrität der Zertifikate sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten, soweit möglich, der Verwendung fortgeschrittener elektronischer Siegel gemäß Artikel 3 Nummer 26 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ Vorrang einräumen. Die Angaben auf dem Zertifikat sollten in einer vom Menschen lesbaren Form vorliegen, als Ausdruck oder als unformatierter Text. Die Zertifikate sollten übersichtlich gestaltet sowie einfach und benutzerfreundlich zu handhaben sein. Um die Freizügigkeit nicht zu beeinträchtigen, sollten die Zertifikate unentgeltlich ausgestellt werden, und die Unionsbürger sowie deren Familienangehörige sollten Anspruch darauf haben, dass ihnen ein Zertifikat ausgestellt wird. Um Missbrauch oder Betrug zu verhindern, sollten bei wiederholtem Verlust angemessene Gebühren für die Ausstellung eines neuen Zertifikats erhoben werden können. Die Mitgliedstaaten sollten die Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, automatisch oder auf Anforderung ausstellen und dafür sorgen, dass sie problemlos und schnell erlangt werden können. Die Mitgliedstaaten sollten bei Bedarf auch die notwendige Unterstützung leisten, um allen Unionsbürgern gleichberechtigten Zugang zu ermöglichen. Für jede Impfung, jedes Testergebnis und jede Genesung sollte ein gesondertes Zertifikat ausgestellt werden, das keine Daten aus zuvor ausgestellten Zertifikaten enthält sofern nicht in dieser Verordnung etwas anderes festgelegt ist.
- (19) Echte Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, sollten mittels einer eindeutigen Zertifikatkennung individuell identifizierbar sein, wobei zu berücksichtigen ist, dass den Zertifikatinhabern während der COVID-19-Pandemie mehr als ein Zertifikat ausgestellt werden kann. Die eindeutige Zertifikatkennung besteht aus einer alphanumerischen Zeichenfolge, und die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass sie keine Daten enthält, die sie mit anderen Dokumenten oder Kennungen wie Pass- oder Personalausweisnummern verknüpft, damit eine direkte Identifizierung des Inhabers verhindert wird. Die eindeutige Zertifikatkennung sollte nur für die vorgesehenen Zwecke verwendet werden, einschließlich für Anträge auf Ausstellung eines neuen Zertifikats, wenn ein Zertifikat dem Inhaber nicht mehr zur Verfügung steht, und für den Widerruf von Zertifikaten. Durch die Verwendung einer eindeutigen Zertifikatkennung wird auch vermieden, dass andere personenbezogene Daten verarbeitet werden müssen, die andernfalls zur Identifizierung einzelner Zertifikate erforderlich wären. Aus medizinischen Gründen und aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und im Falle betrügerisch ausgestellter oder erlangter Zertifikate sollten die Mitgliedstaaten für die Zwecke dieser Verordnung Zertifikatswiderrufslisten erstellen und mit anderen Mitgliedstaaten austauschen können, 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. Zertifikatswiderrufslisten sollten keine anderen personenbezogenen Daten enthalten, als die eindeutigen Zertifikatkennungen. Inhaber widerrufenen Zertifikate sollten unverzüglich über den Widerruf ihrer Zertifikate und deren Gründe informiert werden.
- (20) Die Ausstellung von Zertifikaten gemäß dieser Verordnung sollte nicht zu Diskriminierung aufgrund des Besitzes einer bestimmten Art von Zertifikat führen.
- (21) Ein allgemeiner, zeitnaher und erschwinglicher Zugang zu COVID-19-Impfstoffen und Tests für eine SARS-CoV-2-Infektion, die die Grundlage für die Ausstellung der Zertifikate bilden, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, ist unerlässlich, um die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen, und entscheidend, um die Freizügigkeit innerhalb der Union wiederherzustellen. Um die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit zu erleichtern, wird den Mitgliedstaaten nahegelegt, für erschwingliche und weithin verfügbare Testmöglichkeiten zu sorgen, wobei zu berücksichtigen ist, dass vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung nicht die gesamte Bevölkerung die Möglichkeit hatte, geimpft zu werden.
- (22) Die Sicherheit, Echtheit, Gültigkeit und Integrität der Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, sowie ihre Übereinstimmung mit dem Datenschutzrecht der Union sind unverzichtbare Voraussetzungen, damit sie in allen Mitgliedstaaten anerkannt werden. Deshalb muss ein Vertrauensrahmen geschaffen werden, der die Regeln sowie die Infrastruktur für die zuverlässige und sichere Ausstellung und Überprüfung der COVID-19-Zertifikate festlegt. Die Infrastruktur sollte so gestaltet werden, dass sie auf verschiedenen gängigen Betriebssystemen funktioniert, wobei die Verwendung von Open-Source-Technologie

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73).

eindeutig vorzuziehen und zugleich dafür Sorge zu tragen ist, dass sie vor Cyberbedrohungen geschützt ist. Durch den Vertrauensrahmen sollte sichergestellt werden, dass die Überprüfung von COVID-19-Zertifikaten offline und ohne dass der Emittent oder Dritte über die Überprüfung unterrichtet werden erfolgen kann. Der Vertrauensrahmen sollte sich auf eine Public-Key-Infrastruktur stützen, wobei die Vertrauenskette von den Gesundheitsbehörden oder anderen vertrauenswürdigen Stellen der Mitgliedstaaten bis hin zu den einzelnen Stellen, die die COVID-19-Zertifikate ausstellen, reichen sollte. Der Vertrauensrahmen sollte es ermöglichen, Betrug, insbesondere Fälschungen, zu erkennen. Der Entwurf des e-Health Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste vom 12. März 2021 zu einem Vertrauensrahmen für die Interoperabilität von Gesundheitszertifikaten, der nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾ beschlossen wurde, sollte die Basis für den Vertrauensrahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU bilden.

- (23) Gemäß dieser Verordnung sollten die Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, Personen im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 2004/38/EG — d. h. Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ungeachtet ihrer Staatsangehörigkeit — von dem Mitgliedstaat ausgestellt werden, in dem die Impfung vorgenommen oder der Test durchgeführt wurde oder in dem sich die genesene Person aufhält. Wird auf die Ausstellung durch die Mitgliedstaaten Bezug genommen, so sollte dies auch für die Ausstellung durch benannte Stellen im Namen der Mitgliedstaaten gelten, einschließlich der Ausstellung von COVID-19-Zertifikaten in überseeischen Ländern und Gebieten oder auf den Färöern im Namen eines Mitgliedstaats. Soweit relevant oder angemessen, sollten die Zertifikate im Namen der geimpften, getesteten oder genesenen Person einer anderen Person, z. B. im Namen geschäftsunfähiger Personen dem gesetzlichen Vormund, oder Eltern, die im Namen ihrer Kinder handeln, ausgestellt werden. Die Zertifikate sollten keine Legalisation oder sonstige ähnliche Förmlichkeiten erfordern.
- (24) Gemäß der Empfehlung (EU) 2020/1475 sollten die Mitgliedstaaten in Grenzregionen lebende Personen, die aus beruflichen Gründen, für Geschäftstätigkeiten, Bildung, aus familiären Gründen, zur medizinischen Versorgung oder für Pflegedienste täglich oder häufig die Grenze überschreiten, besondere Aufmerksamkeit widmen.
- (25) Die Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, sollten auch Staatsangehörigen von Andorra, Monaco, San Marino und Vatikanstadt/Heiliger Stuhl oder Personen, die dort ihren Wohnsitz haben, ausgestellt werden können.
- (26) Die von der Union und den Mitgliedstaaten einerseits und bestimmten Drittländern andererseits getroffenen Vereinbarungen über die Freizügigkeit von Personen sehen die Möglichkeit vor, die Freizügigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nichtdiskriminierend einzuschränken. Enthält eine solche Vereinbarung keinen Mechanismus zur Aufnahme von Rechtsakten der Union, so sollten die COVID-19-Zertifikate, die den Begünstigten der betreffenden Vereinbarung ausgestellt wurden, unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen anerkannt werden. Voraussetzung für solch eine Anerkennung sollte ein von der Kommission zu erlassender Durchführungsrechtsakt sein, in dem festgestellt wird, dass ein solches Drittland COVID-19-Zertifikate gemäß dieser Verordnung ausstellt und förmlich zusichert, dass es die von den Mitgliedstaaten ausgestellten COVID-19-Zertifikate anerkennt.
- (27) Die Verordnung (EU) 2021/954 gilt für Drittstaatsangehörige, die nicht unter die vorliegende Verordnung fallen und die sich rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, für den diese Verordnung gilt, aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben und nach Unionsrecht in andere Mitgliedstaaten reisen dürfen.
- (28) Bei dem für die Zwecke dieser Verordnung zu schaffenden Vertrauensrahmen sollte Kohärenz mit weltweiten Initiativen angestrebt werden, vor allem solchen, an denen die WHO und die Internationale Zivilluftfahrt-Organisation beteiligt sind. Diese Kohärenz sollte nach Möglichkeit auch die Interoperabilität zwischen den technologischen Systemen, die auf globaler Ebene oder von Drittländern, mit denen die Union enge Beziehungen hat, geschaffen wurden, und den für die Zwecke dieser Verordnung mit der Zielsetzung der Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union eingerichteten Systemen beinhalten, unter anderem durch die Beteiligung an einer Infrastruktur öffentlicher Schlüsselsysteme oder den bilateralen Austausch öffentlicher Schlüsselsysteme. Um Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen, die in Drittländern, in in Artikel 355 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) genannten und in Anhang II AEUV angeführten überseeischen Ländern oder Hoheitsgebieten oder auf den Färöern geimpft oder getestet wurden, die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit zu erleichtern, sollte diese Verordnung die Anerkennung von Zertifikaten vorsehen, die von Drittländern, überseeischen Ländern und Hoheitsgebieten oder den Färöern Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausgestellt werden, sofern die Kommission feststellt, dass diese COVID-19-Zertifikate nach Standards ausgestellt werden, die als den gemäß dieser Verordnung festgelegten Standards gleichwertig zu betrachten sind.

⁽⁸⁾ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

- (29) Zwecks Erleichterung der Freizügigkeit und um sicherzustellen, dass die aktuellen Beschränkungen der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie auf koordinierte Weise auf Grundlage der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und der von dem mit Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁹⁾ eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss, dem ECDC und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bereitgestellten Leitlinien aufgehoben werden können, sollte ein interoperables Impfbzertifikat festgelegt werden. Mit diesem Impfbzertifikat sollte bestätigt werden, dass der Inhaber in einem Mitgliedstaat einen COVID-19-Impfstoff erhalten hat, und es sollte dazu beitragen, die Beschränkungen der Freizügigkeit schrittweise aufzuheben. Das Impfbzertifikat sollte lediglich die Informationen enthalten, die erforderlich sind, um den Inhaber sowie den verabreichten COVID-19-Impfstoff, die Anzahl der Dosen und das Datum sowie den Ort der Impfung eindeutig identifizieren zu können. Die Mitgliedstaaten sollten Impfbzertifikate für Personen ausstellen, die COVID-19-Impfstoffe erhalten haben, deren Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁰⁾ genehmigt wurde, für Personen, die COVID-19-Impfstoffe erhalten haben, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹¹⁾ erteilt wurde, und für Personen, die COVID-19-Impfstoffe erhalten haben, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der genannten Richtlinie vorübergehend gestattet wurde.
- (30) Personen, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung geimpft wurden, auch im Rahmen einer klinischen Prüfung, sollten ebenfalls das Recht haben, ein dieser Verordnung entsprechendes Impfbzertifikat zu erhalten, da das digitale COVID-Zertifikat der EU den gegenseitig akzeptierten Rahmen für die Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit darstellt. Wenn Unionsbürger oder ihre Familienangehörigen nicht im Besitz eines Impfbzertifikats sind, das den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, insbesondere weil sie vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung geimpft wurden, sollte ihnen jede angemessene Gelegenheit gegeben werden, auf andere Weise zu bestätigen oder nachzuweisen, dass sie von der von einem Mitgliedstaat für Inhaber von gemäß dieser Verordnung ausgestellten Impfbzertifikaten gewährten Aufhebung der einschlägigen Beschränkungen der Freizügigkeit profitieren sollten. Dies sollte weder die Verpflichtung der Mitgliedstaaten berühren, Impfbzertifikate auszustellen, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, noch das Recht von Unionsbürgern oder ihren Familienangehörigen, von den Mitgliedstaaten solche Impfbzertifikate zu erhalten. Gleichzeitig sollten die Mitgliedstaaten weiterhin Impfbzertifikate für andere Zwecke, insbesondere medizinische Zwecke, in anderer Form ausstellen können.
- (31) Die Mitgliedstaaten können Impfbzertifikate auf Antrag auch Personen ausstellen, die in einem Drittland geimpft wurden und alle erforderlichen Informationen, einschließlich eines entsprechenden Nachweises, vorlegen. Dies ist besonders wichtig, damit die betroffenen Personen bei der Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union ein interoperables und akzeptiertes Impfbzertifikat nutzen können. Dies sollte insbesondere für Unionsbürger und ihre Familienangehörigen gelten, die in einem Drittland geimpft wurden, für die das Gesundheitssystem eines Mitgliedstaats die Ausstellung eines digitalen COVID-Zertifikats der EU zulässt, und sofern dem Mitgliedstaat ein verlässlicher Impfnachweis vorgelegt wurde. Ein Mitgliedstaat sollte nicht verpflichtet sein, ein Impfbzertifikat auszustellen, wenn der betreffende COVID-19-Impfstoff zur Verwendung in seinem Hoheitsgebiet nicht zugelassen ist. Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, Impfbzertifikate in konsularischen Vertretungen auszustellen.
- (32) Am 12. März 2021 aktualisierte das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste seine Leitlinien zu dem Thema „Überprüfbare Impfbzertifikate — Grundlegende Elemente der Interoperabilität“. Diese Leitlinien, insbesondere die bevorzugten Code-Standards, sollten die Grundlage der für die Zwecke dieser Verordnung angenommenen technischen Spezifikationen bilden.
- (33) Mehrere Mitgliedstaaten haben bereits vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung geimpfte Personen von bestimmten Beschränkungen der Freizügigkeit innerhalb der Union ausgenommen. Erkennen Mitgliedstaaten Impfbzertifikate an, um auf Beschränkungen der Bewegungsfreiheit zu verzichten, die zur Eindämmung von SARS-CoV-2 im Einklang mit dem Unionsrecht auferlegt wurden, beispielsweise eine Pflicht zur Quarantäne oder zur Selbstisolierung oder eine Testpflicht zur Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen, so sollten sie verpflichtet sein, gültige Impfbzertifikate, die von anderen Mitgliedstaaten nach dieser Verordnung ausgestellt wurden, unter denselben Bedingungen anzuerkennen. Für diese Anerkennung sollten die gleichen Bedingungen gelten; hält beispielsweise ein Mitgliedstaat bei einem verabreichten Impfstoff eine Einzeldosis für ausreichend, so sollte er dies auch bei Inhabern von Impfbzertifikaten tun, auf denen eine Einzeldosis desselben Impfstoffs angegeben ist. Heben die Mitgliedstaaten auf der Grundlage eines Impfnachweises Beschränkungen der Freizügigkeit auf, so sollten für die geimpften Personen keine zusätzlichen Beschränkungen der Freizügigkeit im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie — etwa bei Reisen zusätzliche Tests auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder Quarantäne oder Selbstisolierung im

⁽⁹⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (Abl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽¹¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Abl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Zusammenhang mit einer Reise — gelten, es sei denn, derartige zusätzliche Beschränkungen sind auf Grundlage der neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendig und verhältnismäßig sowie nichtdiskriminierend.

- (34) Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden harmonisierte Verfahren unter Einbeziehung aller Mitgliedstaaten für die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln auf Unionsebene eingeführt, wodurch sichergestellt wird, dass in der gesamten Union nur hochwertige Arzneimittel in Verkehr gebracht und an Personen verabreicht werden. Folglich sind die von der Union gemäß der genannten Verordnung erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen, einschließlich der zugrunde liegenden Bewertung des betreffenden Arzneimittels in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, in allen Mitgliedstaaten gültig. Darüber hinaus werden die Verfahren für die Nachverfolgung und Überwachung der Wirksamkeit von gemäß der genannten Verordnung zugelassenen Arzneimitteln zentral für alle Mitgliedstaaten durchgeführt. Die Bewertung und Zulassung von Impfstoffen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erfolgt nach gemeinsamen Standards und in kohärenter Weise im Namen aller Mitgliedstaaten. Die Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Überprüfung und Billigung der Bewertung wird durch verschiedene Ausschüsse und Gruppen sichergestellt. Bei der Überprüfung kann auch auf das Fachwissen des Europäischen Netzwerks der Arzneimittelzulassung zurückgegriffen werden. Die Zulassung über das zentralisierte Verfahren schafft das Vertrauen, dass sich alle Mitgliedstaaten auf die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie auf die Kohärenz der Chargen, die zur Impfung verwendet werden, verlassen können. Die Verpflichtung, von anderen Mitgliedstaaten ausgestellte Impfbzertifikate unter denselben Bedingungen zu akzeptieren, sollte sich daher auf COVID-19-Impfstoffe erstrecken, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde. Um die Arbeit der WHO zu unterstützen und sich um eine bessere globale Interoperabilität zu bemühen, wird den Mitgliedstaaten insbesondere nahegelegt, Impfbzertifikate zu akzeptieren, die für andere COVID-19-Impfstoffe ausgestellt wurden, für die eine Notfallzulassung der WHO vorliegt.
- (35) Die harmonisierten Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollten die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, Impfbzertifikate anzuerkennen zu können, die für andere COVID-19-Impfstoffe ausgestellt wurden, für die die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats gemäß der Richtlinie 2001/83/EG eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat, für Impfstoffe, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der genannten Richtlinie vorübergehend gestattet wurde, und für Impfstoffe, für die eine Notfallzulassung der WHO vorliegt. Erhält ein solcher COVID-19-Impfstoff später eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, würde sich die Verpflichtung zur Anerkennung von Impfbzertifikaten zu gleichen Bedingungen auch auf Impfbzertifikate erstrecken, die von einem Mitgliedstaat für diesen COVID-19-Impfstoff ausgestellt wurden, unabhängig davon, ob die Impfbzertifikate vor oder nach der Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren ausgestellt wurden.
- (36) Es muss verhindert werden, dass Personen, die nicht geimpft sind — sei es aufgrund einer medizinischen Indikation oder weil sie nicht der Zielgruppe angehören, für die der COVID-19-Impfstoff derzeit verabreicht wird oder zugelassen ist, beispielsweise Kinder, weil sie noch nicht die Möglichkeit hatten oder weil sie sich gegen eine Impfung entschieden haben — mittelbar oder unmittelbar diskriminiert werden. Deshalb sollte der Besitz eines Impfbzertifikats bzw. eines Impfbzertifikats, in dem ein COVID-19-Impfstoff angegeben ist, keine Voraussetzung für die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit sein oder für die Nutzung grenzüberschreitender Personenverkehrsträger wie Fluggesellschaften, Bahn, Fernbusse, Fähren oder sonstige Verkehrsträger sein. Außerdem kann diese Verordnung nicht so ausgelegt werden, dass sie eine Verpflichtung oder ein Recht auf Impfung begründet.
- (37) Viele Mitgliedstaaten verlangen von Reisenden in ihr Hoheitsgebiet, dass sie sich vor oder nach der Einreise einem Test auf eine SARS-CoV-2-Infektion unterziehen. Zu Beginn der COVID-19-Pandemie stützten sich die Mitgliedstaaten bei der COVID-19-Diagnostik in der Regel auf den RT-PCR-Test (Reverse Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion), bei dem es sich um einen Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT) handelt und den die WHO und das ECDC als die zuverlässigste Methode zur Testung auf eine Infektion ansehen. Mit Fortschreiten der Pandemie kommt nun eine neue Generation schnellerer, kostengünstigerer Tests auf den Unionsmarkt: Die sogenannten Antigen-Schnelltests, mit denen sich Virusproteine (Antigene) nachweisen lassen, können zur Feststellung einer bestehenden SARS-CoV-2-Infektion genutzt werden. Die Empfehlung (EU) 2020/1743 der Kommission ⁽¹²⁾ enthält Leitlinien für die Mitgliedstaaten zum Einsatz solcher Antigen-Schnelltests.
- (38) In der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 ⁽¹³⁾ ist ein einheitlicher Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der Union festgelegt und die Erstellung einer gemeinsamen Liste von COVID-19-Antigen-Schnelltests vorgesehen. Auf der Grundlage dieser Empfehlung einigte sich der Gesundheitssicherheitsausschuss am 18. Februar 2021 auf eine gemeinsame Liste von COVID-19-Antigen-Schnelltests, eine Auswahl von Antigen-Schnelltests, deren Ergebnisse von den Mitgliedstaaten gegenseitig anerkannt werden, und einen gemeinsamen standardisierten Datensatz, der in das Formblatt für Testzertifikate aufzunehmen ist.

⁽¹²⁾ Empfehlung (EU) 2020/1743 der Kommission vom 18. November 2020 zum Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 63).

⁽¹³⁾ 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).

- (39) Trotz dieser gemeinsamen Bemühungen stehen Unionsbürger und ihre Familienangehörigen, die ihr Recht auf Freizügigkeit ausüben, noch immer vor Problemen, wenn sie versuchen, ein Testergebnis in einem anderen Mitgliedstaat anerkennen zu lassen als dem, in dem sie es erhalten haben. Diese Probleme hängen häufig mit der Sprache zusammen, in der das Testergebnis abgefasst ist, oder mit mangelndem Vertrauen in die Echtheit des vorgewiesenen Dokuments. In diesem Zusammenhang muss auch den Testkosten Rechnung getragen werden. Derartige Probleme verschärfen sich im Fall von Personen, die noch nicht geimpft werden können, insbesondere bei Kindern, für die Testergebnisse unter Umständen die einzige Möglichkeit sind, zu reisen, wenn Beschränkungen gelten.
- (40) Um den Grad der Anerkennung von Testergebnissen eines in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführten und zwecks Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit vorgewiesenen Tests zu verbessern, sollte ein interoperables Testzertifikat festgelegt werden, die die Informationen enthält, die erforderlich sind, um den Inhaber sowie Art, Datum und Ergebnis des SARS-CoV-2-Infektionstests eindeutig zu identifizieren. Zur Wahrung der Zuverlässigkeit des Testergebnisses sollten nur die Ergebnisse von NAAT-Tests und Antigen-Schnelltests, die in der auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 angelegten Liste aufgeführt sind, für ein gemäß dieser Verordnung ausgestelltes Testzertifikat infrage kommen. Der gemeinsame standardisierte Datensatz, der in die vom Gesundheitssicherheitsausschuss auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 vereinbarten Testzertifikate aufzunehmen ist, insbesondere die bevorzugten Code-Standards, sollte die Grundlage der für die Zwecke dieser Verordnung angenommenen technischen Spezifikationen bilden.
- (41) Durch den Einsatz von Antigen-Schnelltests würde die Ausstellung von kostengünstigen Testzertifikaten gefördert. Ein allgemeiner, zeitnaher und erschwinglicher Zugang zu COVID-19-Impfstoffen und Tests für eine SARS-CoV-2-Infektion, die die Grundlage für die Ausstellung der Zertifikate bilden, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, ist unerlässlich, um die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen. Unter anderem kann der einfache Zugang zu kostengünstigen Antigen-Schnelltests, die den Qualitätskriterien entsprechen, zu geringeren Kosten beitragen, insbesondere für Personen, die täglich oder häufig eine Grenze überschreiten, um einer beruflichen Tätigkeit nachzugehen, eine Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung zu besuchen, nahe Verwandte zu besuchen, medizinische Versorgung in Anspruch zu nehmen oder Angehörige zu betreuen, für sonstige Reisende, die eine wichtige Funktion ausüben oder deren Reise zwingend notwendig ist, für wirtschaftlich benachteiligte Personen und für Studierende. Am 11. Mai 2021 nahm der Gesundheitssicherheitsausschuss eine aktualisierte Liste der Antigen-Schnelltests an, sodass nunmehr 83 Antigen-Schnelltests anerkannt sind, die den Qualitätskriterien entsprechen. Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung haben mehrere Mitgliedstaaten ihrer Bevölkerung Möglichkeiten für Massentests angeboten. Um die Testkapazität der Mitgliedstaaten zu unterstützen, hat die Kommission 100 Mio. EUR für den Kauf von mehr als 20 Millionen Antigen-Schnelltests bereitgestellt. Über eine Vereinbarung mit dem Roten Kreuz wurden weitere 35 Mio. EUR bereitgestellt, um durch mobile Testkapazitäten die Testkapazität in den Mitgliedstaaten zu erhöhen.
- (42) Von den Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung ausgestellte COVID-19-Testzertifikate mit negativem Testergebnis sollten von den Mitgliedstaaten, die zur Aufhebung der zur Begrenzung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 eingeführten Beschränkungen der Freizügigkeit den Nachweis eines SARS-CoV-2-Infektionstests verlangen, zu gleichen Bedingungen anerkannt werden. Wo die epidemiologische Lage dies zulässt, sollten für Inhaber von Testzertifikaten mit einem negativem Testergebnis keine zusätzlichen Beschränkungen der Freizügigkeit im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie — etwa bei Reisen zusätzliche Tests auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 bei der Ankunft oder Quarantäne oder Selbstisolierung im Zusammenhang mit einer Reise — gelten, es sei denn, derartige zusätzliche Beschränkungen sind auf Grundlage der neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendig und verhältnismäßig sowie nichtdiskriminierend.
- (43) Nach den vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen können Personen, die von COVID-19 genesen sind, für einen bestimmten Zeitraum nach dem Auftreten der Symptome weiterhin positiv auf SARS-CoV-2 getestet werden. Wenn sich diese Personen vor der Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit einem Test unterziehen müssen, könnten sie somit effektiv daran gehindert werden, zu reisen, obwohl sie nicht mehr ansteckend sind. Zwecks Erleichterung der Freizügigkeit und um sicherzustellen, dass die aktuellen Beschränkungen während der COVID-19-Pandemie auf koordinierte Weise auf Grundlage der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse aufgehoben werden können, sollte ein interoperables Genesungszertifikat festgelegt werden, das die erforderlichen Informationen zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person und das Datum eines früheren SARS-CoV-2-Infektionstests mit positivem Testergebnis enthält. Ein Genesungszertifikat sollte frühestens elf Tage nach dem Datum ausgestellt werden, an dem die Person das erste Mal einem NAAT-Test unterzogen wurde, der ein positives Ergebnis erbracht hat, und höchstens 180 Tage gültig sein. Nach Angaben des ECDC zeigen die jüngsten Erkenntnisse, dass trotz der Ausscheidung lebensfähiger SARS-CoV-2 zwischen zehn und zwanzig Tagen nach Auftreten der Symptome überzeugende epidemiologische Studien keine Weiterübertragung von SARS-CoV-2 nach zehn Tagen nachgewiesen haben. Die Kommission sollte ermächtigt werden, diesen Zeitraum auf der Grundlage von Leitlinien des Gesundheitssicherheitsausschusses oder des ECDC, das die fakten gesicherte Grundlage für die Dauer der erworbenen Immunität nach der Genesung genau untersucht, zu ändern.

- (44) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung haben mehrere Mitgliedstaaten bereits für genesene Personen Ausnahmen von bestimmten Beschränkungen der Freizügigkeit innerhalb der Union vorgesehen. Wenn Mitgliedstaaten Genesungsnachweise anerkennen, um im Einklang mit dem Unionsrecht eingeführte Beschränkungen der Freizügigkeit zur Eindämmung von SARS-CoV-2 aufzuheben, beispielsweise eine Pflicht zur Quarantäne- oder Selbstisolierung oder eine Testpflicht zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion, so sollten sie verpflichtet sein, unter denselben Bedingungen gültige Zertifikate einer Genesung von COVID-19 anzuerkennen, die von anderen Mitgliedstaaten im Einklang mit dieser Verordnung ausgestellt wurden. Am 15. März 2021 veröffentlichte das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste gemeinsam mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss Leitlinien zum Thema „Interoperable Zertifikate einer Genesung von COVID-19 für Unionsbürger - Mindestdatensatz“. Wenn die Mitgliedstaaten auf der Grundlage eines Genesungszertifikats Beschränkungen der Freizügigkeit aufheben, sollten für die genesenen Personen keine zusätzlichen Beschränkungen der Freizügigkeit im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie — etwa bei Reisen zusätzliche Tests auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder Quarantäne oder Selbstisolierung im Zusammenhang mit einer Reise — gelten, es sei denn, derartige zusätzliche Beschränkungen sind auf Grundlage der neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendig und verhältnismäßig sowie nichtdiskriminierend.
- (45) Um rasch zu einem gemeinsamen Standpunkt zu gelangen, sollte die Kommission den Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC oder die EMA ersuchen können, Leitlinien zu den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Auswirkungen medizinischer Ereignisse herauszugeben, die in den gemäß dieser Verordnung ausgestellten Zertifikaten dokumentiert sind, einschließlich zur Wirksamkeit und Dauer der durch COVID-19-Impfstoffe gewährten Immunität, zur Frage, ob Impfstoffe eine asymptomatische Infektion und Übertragung von SARS-CoV-2 verhindern, zur Situation von Personen, die von COVID-19 genesen sind, und zu den Auswirkungen der neuen SARS-CoV-2-Varianten auf Personen, die geimpft worden sind oder bereits infiziert waren.
- (46) Zur Sicherstellung einheitlicher Bedingungen für die Umsetzung des mit dieser Verordnung eingeführten Vertrauensrahmens sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁴⁾ ausgeübt werden.
- (47) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies im Zusammenhang mit den für die Einrichtung interoperabler COVID-19-Zertifikate notwendigen technischen Spezifikationen in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere der Notwendigkeit der Gewährleistung der rechtzeitigen Umsetzung des Vertrauensrahmens, aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse verfügbar werden.
- (48) Die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁵⁾ gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Umsetzung dieser Verordnung. Mit dieser Verordnung wird die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2016/679 geschaffen, die für die Ausstellung und Überprüfung der in dieser Verordnung vorgesehenen interoperablen Zertifikate erforderlich sind. Mit ihr wird nicht die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Dokumentation einer Impfung, eines Tests oder einer Genesung für andere Zwecke geregelt, z. B. für die Zwecke der Pharmakovigilanz oder für die Führung individueller Patientenakten. Die Mitgliedstaaten können personenbezogene Daten zu anderen Zwecken verarbeiten, wenn die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung solcher Daten zu anderen Zwecken, einschließlich der entsprechenden Speicherfristen, im nationalen Recht vorgesehen ist, das mit dem Datenschutzrecht der Union und den Grundsätzen der Wirksamkeit, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit im Einklang stehen muss und Bestimmungen umfassen sollte, mit denen Anwendungsbereich und Umfang der Verarbeitung, der jeweilige spezifische Zweck, die Kategorien von Einrichtungen, die das Zertifikatüberprüfen können, sowie die einschlägigen Sicherungsmaßnahmen zur Verhinderung von Diskriminierung und Missbrauch unter Berücksichtigung der Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen eindeutig festgelegt werden. Wenn das Zertifikat für andere als medizinische Zwecke verwendet wird, dürfen personenbezogene Daten, auf die während des Überprüfungsprozesses zugegriffen wird, gemäß der vorliegenden Verordnung nicht gespeichert werden.
- (49) Wenn ein Mitgliedstaat auf der Grundlage seines nationalen Rechts ein System eines COVID-19-Zertifikats für innerstaatliche Zwecke verabschiedet hat oder verabschiedet, sollte er während der Geltungsdauer der vorliegenden Verordnung sicherstellen, dass Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, auch zu innerstaatlichen Zwecken verwendet werden können und akzeptiert werden, damit Personen, die in andere Mitgliedstaaten reisen und dabei das digitale COVID-Zertifikat der EU verwenden, nicht gezwungen sind, sich für die Dauer dieser Verordnung ein zusätzliches nationales COVID-19-Zertifikat ausstellen zu lassen.
- (50) Im Einklang mit dem Grundsatz der Datenminimierung sollten die COVID-19-Zertifikate nur die personenbezogenen Daten enthalten, die unbedingt erforderlich sind, um die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Die spezifischen Kategorien personenbezogener Daten und Datenfelder, die in die COVID-19-Zertifikate aufzunehmen sind, sollten in dieser Verordnung festgelegt werden.

⁽¹⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

⁽¹⁵⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- (51) Für die Zwecke dieser Verordnung brauchen personenbezogene Daten zu einzelnen Zertifikaten nicht grenzüberschreitend übermittelt oder ausgetauscht zu werden. Im Einklang mit dem Konzept der Public-Key-Infrastruktur müssen nur die öffentlichen Schlüssel der Aussteller grenzüberschreitend übertragen oder abgerufen werden, was durch ein von der Kommission eingerichtetes und gepflegtes Gateway zur Schaffung von Interoperabilität gewährleistet wird. Insbesondere sollte das Vorhandensein des Zertifikats in Verbindung mit dem öffentlichen Schlüssel des Ausstellers die Überprüfung der Echtheit, der Gültigkeit und der Integrität des Zertifikats ermöglichen. Um Betrug vorzubeugen und aufzudecken, können die Mitgliedstaaten Listen widerrufenen Zertifikate untereinander austauschen. Im Einklang mit dem Grundsatz des Datenschutzes durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen sollten Verifikationstechniken eingesetzt werden, die keine Übermittlung personenbezogener Daten zu einzelnen Zertifikaten erfordern.
- (52) Die Speicherung von im Zertifikat enthaltenen personenbezogenen Daten durch einen Bestimmungsmitgliedstaat, durch einen Transitmitgliedstaat oder durch grenzüberschreitend tätige Personenverkehrsdienstleister, die nach nationalen Rechtsvorschriften zur Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit während der COVID-19-Pandemie verpflichtet sind, sollte untersagt werden. Diese Verordnung bietet keine Rechtsgrundlage für die Einrichtung oder Pflege einer personenbezogenen Daten enthaltenden zentralisierten Datenbank auf Unionsebene.
- (53) Gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 müssen die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen und die Auftragsverarbeiter geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um ein dem Risiko der Verarbeitung angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.
- (54) Die für die Ausstellung der Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, zuständigen Behörden oder anderen benannten Stellen sind als Verantwortliche im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 dafür verantwortlich, wie sie die personenbezogenen Daten im Anwendungsbereich dieser Verordnung verarbeiten. Dies umfasst auch die Gewährleistung eines den Risiken angemessenen Schutzniveaus, unter anderem indem ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung festgelegt wird. Die Befugnisse der Aufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 kommen uneingeschränkt zur Anwendung, damit natürliche Personen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten geschützt sind.
- (55) Zur Gewährleistung der Koordinierung sollten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informiert werden, wenn ein Mitgliedstaat von den Inhabern von Zertifikaten verlangt, sich nach der Einreise in sein Hoheitsgebiet einer Quarantäne oder Selbstisolierung oder einem SARS-CoV-2-Infektionstest zu unterziehen, oder wenn er den Inhabern solcher Zertifikate andere Beschränkungen auferlegt.
- (56) Eine klare, umfassende und zeitnahe Information der Öffentlichkeit einschließlich der Inhaber über Zweck, Ausstellung und Anerkennung der einzelnen Arten von Zertifikaten, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, ist von entscheidender Bedeutung, um Vorhersehbarkeit für Reisen und Rechtssicherheit zu gewährleisten. Die Kommission sollte die diesbezüglichen Bemühungen der Mitgliedstaaten unterstützen, indem sie beispielsweise die von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen auf der Webplattform „Re-open EU“ zugänglich macht.
- (57) Die Maßnahmen sollten schrittweise eingeführt werden, um Mitgliedstaaten, die nicht in der Lage sind, ab dem Geltungsbeginn dieser Verordnung Zertifikate in dem Format auszustellen, das den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, die Möglichkeit zu geben, weiterhin COVID-19-Zertifikate auszustellen, die noch nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehen. Während des Zeitraums der schrittweisen Einführung sollten derartige COVID-19-Zertifikate und COVID-19-Zertifikate, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung ausgestellt wurden, von den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, sofern sie die erforderlichen Daten enthalten.
- (58) Im Einklang mit der Empfehlung (EU) 2020/1475 sollten jegliche Beschränkungen des freien Personenverkehrs innerhalb der Union, die zur Eindämmung von SARS-CoV-2 eingeführt wurden, aufgehoben werden, sobald es die epidemiologische Situation erlaubt. Dies gilt auch für die Anforderung zur Vorlage von Dokumenten, die nicht im Unionsrecht, insbesondere in der Richtlinie 2004/38/EG, vorgeschrieben sind, wie die Zertifikate, die unter diese Verordnung fallen. Diese Verordnung sollte ab ihrem Geltungsbeginn für 12 Monate gelten. Vier Monate nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht vorlegen. Spätestens drei Monate vor Ablauf der Geltungsdauer dieser Verordnung sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat unter Berücksichtigung der Entwicklung der epidemiologischen Lage in Bezug auf die COVID-19-Pandemie einen zweiten Bericht über die Lehren aus der Anwendung dieser Verordnung vorlegen, in dem auch auf ihre Auswirkungen auf die Erleichterung der Freizügigkeit und auf den Datenschutz eingegangen wird.

- (59) Um dem wissenschaftlichen Fortschritt bei der Eindämmung der COVID-19-Pandemie Rechnung zu tragen oder um die Interoperabilität mit internationalen Standards zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Datenfelder zu ändern oder zu streichen, die im digitalen COVID-Zertifikat der EU enthalten sein müssen zu Identität des Inhabers, Informationen über den COVID-19-Impfstoff, den Test auf eine SARS-CoV-2 Infektion, eine frühere SARS-CoV-2-Infektion des Inhabers und die Zertifikatmetadaten, durch Hinzufügung von Datenfeldern zu Informationen über den COVID-19-Impfstoff, den Test auf eine SARS-CoV-2 Infektion, eine frühere SARS-CoV-2-Infektion des Inhabers und die Zertifikatmetadaten und um die Anzahl an Tagen zu ändern, nach denen ein Genesungszertifikat auszustellen ist. Um den erhaltenen Leitlinien Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung im Hinblick auf das Genesungszertifikat zu ändern, indem festgelegt wird, dass dieses auf der Grundlage des Ergebnisses eines positiven Antigen-Schnelltests, eines Antikörper-Tests einschließlich serologischer Tests auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 oder auf der Grundlage jeder anderen wissenschaftlich zuverlässiger Methoden ausgestellt werden kann. Diese delegierten Rechtsakte sollten auch die erforderlichen Datenfelder zu den in dieser Verordnung festgelegten Datenkategorien umfassen, die das Genesungszertifikat enthalten muss. Ferner sollten sie spezifische Bestimmungen über die maximale Gültigkeitsdauer enthalten, die von der Art des durchgeführten Tests abhängen könnte. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung⁽¹⁶⁾ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (60) Gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁷⁾ muss die Kommission bei der Ausarbeitung von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten, die Auswirkungen auf den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten haben, den Europäischen Datenschutzbeauftragten konsultieren. Die Kommission kann auch den Europäischen Datenschutzausschuss konsultieren, wenn solche Rechtsakte für den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von besonderer Bedeutung sind.
- (61) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union während der COVID-19-Pandemie mithilfe der Festlegung eines Rahmens für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler COVID-19-Zertifikate über die COVID-19-Impfung, ein COVID-19-Testergebnis oder die Genesung einer Person nach einer COVID-19-Infektion, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (62) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und achtet die Grundsätze, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) anerkannt wurden, einschließlich des Rechts auf Achtung des Privat- und Familienlebens, des Rechts auf den Schutz personenbezogener Daten, des Rechts auf Gleichheit vor dem Gesetz und auf Nichtdiskriminierung, der Freizügigkeit und des Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf. Die Mitgliedstaaten müssen bei der Durchführung dieser Verordnung der Charta Rechnung tragen.
- (63) Angesichts der Dringlichkeit der Lage im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (64) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und haben am 31. März 2021 eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben⁽¹⁸⁾ —

⁽¹⁶⁾ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

⁽¹⁷⁾ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (AbL. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

⁽¹⁸⁾ Noch nicht im *Amtsblatt* veröffentlicht.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung legt 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 fest, den Inhabern die Wahrnehmung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Diese Verordnung trägt ferner dazu bei, die schrittweise und koordinierte Aufhebung der Beschränkungen, die im Einklang mit dem Unionsrecht durch die Mitgliedstaaten zur Begrenzung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 verhängt wurden, zu erleichtern.

Sie bietet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die für die Ausstellung dieser Zertifikate erforderlich sind, und für die unter voller Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgende Verarbeitung der Informationen, die erforderlich sind, um die Echtheit und Gültigkeit dieser Zertifikate zu überprüfen und zu bestätigen

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Inhaber“ eine Person, der gemäß dieser Verordnung ein interoperables Zertifikat mit Informationen über eine COVID-19-Impfung dieser Person, ein COVID-19-Testergebnis dieser Person oder die Genesung dieser Person von einer COVID-19-Infektion ausgestellt wurde;
2. „digitales COVID-Zertifikat der EU“ ein interoperables Zertifikat mit Informationen über die Impfung das Testergebnis oder die Genesung des Inhabers, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ausgestellt wurden;
3. „COVID-19-Impfstoff“ ein immunologisches Arzneimittel, das zur aktiven Immunisierung bestimmt ist, um einer COVID-19-Infektion vorzubeugen, die durch SARS-CoV-2 hervorgerufen wird;
4. „NAAT-Test“ einen molekularen Nukleinsäure-Amplifikationstest, wie etwa Verfahren der Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR), der schleifenvermittelten isothermalen Amplifikation (LAMP) und der transkriptionsvermittelten Amplifikation (TMA), die zum Nachweis des Vorhandenseins der SARS-CoV-2-Ribonukleinsäure (RNS) verwendet werden;
5. „Antigen-Schnelltest“ 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;
6. „Antikörpertest“ einen laborgestützten Test, mit dem festgestellt werden soll, ob eine Person Antikörper gegen SARS-CoV-2 entwickelt hat, was darauf hinweist, dass der Inhaber mit SARS-CoV-2 in Kontakt gekommen ist und Antikörper entwickelt hat, unabhängig davon, ob diese Person Symptome aufwies oder nicht;
7. „Interoperabilität“ die Fähigkeit, Systeme in einem Mitgliedstaat zu überprüfen, um von einem anderen Mitgliedstaat codierte Daten zu verwenden;
8. „Strichcode“ ein Verfahren zur Speicherung und Darstellung von Daten in einem visuellen maschinenlesbaren Format;
9. „elektronisches Siegel“ ein elektronisches Siegel im Sinne von Artikel 3 Nummer 25 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014;
10. „eindeutige Zertifikatkennung“ eine eindeutige Kennung, die unter Verwendung einer gemeinsamen Struktur jedem nach dieser Verordnung ausgestellten Zertifikat zugeteilt wird;
11. „Vertrauensrahmen“ die Vorschriften, Strategien, Spezifikationen, Protokolle, Datenformate und die digitale Infrastruktur, die die zuverlässige und sichere Ausstellung und Überprüfung von Zertifikaten regeln und ermöglichen, um die Vertrauenswürdigkeit der Zertifikate zu gewährleisten, indem deren Authentizität, Gültigkeit und Integrität durch die Verwendung elektronischer Siegel bestätigt werden.

Artikel 3

Digitales COVID-Zertifikat der EU

(1) Der Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU ermöglicht die Ausstellung, grenzüberschreitende Überprüfung und Anerkennung folgender Zertifikate:

- a) ein Zertifikat, mit dem bescheinigt wird, dass der Inhaber in dem das Zertifikat ausstellenden Mitgliedstaat eine COVID-19-Impfung erhalten hat (Impfzertifikat);
- b) ein Zertifikat, mit dem bescheinigt wird, dass sich der Inhaber einem NAAT-Test oder einem Antigen-Schnelltest unterzogen hat, wobei der Antigen-Schnelltest in der gemeinsamen und aktualisierten Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 aufgeführt ist und in dem das Zertifikat ausstellenden Mitgliedstaat von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführt wurde, und in dem die Art des Tests, das Datum, an dem der Test durchgeführt wurde und das Testergebnis enthalten sind (Testzertifikat);
- c) ein Zertifikat, aus dem hervorgeht, dass der Inhaber nach einem positiven Ergebnis eines NAAT-Tests, der von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführt wurde, von einer SARS-CoV-2-Infektion genesen ist (Genesungszertifikat).

Die Kommission veröffentlicht die Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 einschließlich etwaiger Aktualisierungen.

(2) Die Mitgliedstaaten oder benannte Stellen, die im Namen der Mitgliedstaaten handeln, stellen die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Zertifikate in digitalem oder papiergestütztem Format oder in beiden Formaten aus. Die potenziellen Inhaber sind berechtigt, die Zertifikate im Format ihrer Wahl zu erhalten. Diese Zertifikate sind benutzerfreundlich und enthalten einen interoperablen Strichcode, der die Überprüfung ihrer Echtheit, Gültigkeit und Integrität ermöglicht. Der Strichcode muss den technischen Spezifikationen nach Artikel 9 entsprechen. Die Informationen in den Zertifikaten müssen auch in einer für Menschen lesbaren Form und mindestens in der Amtssprache oder den Amtssprachen des ausstellenden Mitgliedstaats sowie auf Englisch angegeben sein.

(3) Für jede Impfung, jedes Testergebnis und jede Genesung ist ein gesondertes Zertifikat auszustellen. Ein solches Zertifikat darf keine Daten aus zuvor ausgestellten Zertifikaten enthalten, sofern nicht in dieser Verordnung etwas anderes festgelegt ist.

(4) Die in Absatz 1 genannten Zertifikate werden unentgeltlich ausgestellt. Der Inhaber ist berechtigt, die Ausstellung eines neuen Zertifikats zu beantragen, wenn die im Originalzertifikat enthaltenen personenbezogenen Daten nicht oder nicht mehr richtig oder aktuell sind, auch in Bezug auf die Impfung, das Testergebnis oder die Genesung des Inhabers, oder wenn das Originalzertifikat dem Inhaber nicht mehr zur Verfügung steht. Bei wiederholtem Verlust können für die Ausstellung eines neuen Zertifikats angemessene Gebühren erhoben werden.

(5) Das Zertifikat gemäß Absatz 1 muss den folgenden Text enthalten:

„Dieses Zertifikat ist kein Reisedokument. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse über COVID-19-Impfungen und -Tests sowie über die Genesung von einer COVID-19-Infektion entwickeln sich ständig weiter, auch im Hinblick auf neue besorgniserregende Virusvarianten. Bitte informieren Sie sich vor der Reise über die am Zielort geltenden Gesundheitsmaßnahmen und damit verbundenen Beschränkungen.“

Die Mitgliedstaaten stellen dem Inhaber klare, umfassende und zeitnahe Informationen über die Ausstellung und den Zweck der Impfzertifikate, der Testzertifikate oder der Genesungszertifikate für die Zwecke dieser Verordnung zur Verfügung.

(6) Der Besitz von in Absatz 1 genannten Zertifikaten ist keine Voraussetzung für die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit.

(7) Die Ausstellung von Zertifikaten gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels darf nicht zu einer Diskriminierung aufgrund des Besitzes einer bestimmten, in Artikel 5, 6 oder 7 genannten Art des Zertifikats führen.

(8) Die Ausstellung der in Absatz 1 genannten Zertifikate berührt nicht die Gültigkeit anderer Impf-, Testergebnis- oder Genesungsnachweise, die vor dem 1. Juli 2021 oder für andere Zwecke, insbesondere für medizinische Zwecke, ausgestellt wurden.

(9) Grenzüberschreitend tätige Personenverkehrsdienstleister, die nach nationalem Recht verpflichtet sind, während der COVID-19-Pandemie bestimmte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchzuführen, stellen sicher, dass die Überprüfung der Zertifikate gemäß Absatz 1 gegebenenfalls in den Betrieb grenzüberschreitender Verkehrsinfrastruktur, z. B. von Flughäfen, Häfen, Bahnhöfen und Busbahnhöfen, integriert wird.

(10) Die Kommission darf Durchführungsrechtsakte erlassen, um COVID-19-Zertifikate, die von einem Drittland ausgestellt wurden, mit dem die Union und die Mitgliedstaaten ein Abkommen über den freien Personenverkehr geschlossen haben, das es den Vertragsparteien gestattet, die Freizügigkeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nichtdiskriminierend zu beschränken, und das keinen Mechanismus zur Aufnahme von Rechtsakten der Union enthält, als den gemäß dieser Verordnung ausgestellten Zertifikaten gleichwertig anzuerkennen. Erlässt die Kommission solche Durchführungsrechtsakte, so werden die jeweiligen Zertifikate gemäß den Bedingungen nach Artikel 5 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 8 anerkannt.

Bevor sie derartige Durchführungsrechtsakte erlässt, prüft die Kommission, ob ein solches Drittland Zertifikate ausstellt, die den gemäß dieser Verordnung ausgestellten Zertifikaten gleichwertig sind, und förmlich zugesichert hat, dass es die von den Mitgliedstaaten ausgestellten Zertifikate anerkennt.

Durchführungsrechtsakte nach Unterabsatz 1 dieses Absatzes werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 14 Absatz 2 erlassen.

(11) Die Kommission ersucht den Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC oder die EMA, Leitlinien zu den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Auswirkungen von medizinischen Ereignissen herauszugeben, die in den Zertifikaten nach Absatz 1 dokumentiert sind, insbesondere mit Blick auf neue, besorgniserregende SARS-CoV-2-Varianten.

Artikel 4

Vertrauensrahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU

(1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten errichten und pflegen einen Vertrauensrahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU

(2) Der Vertrauensrahmen stützt sich auf eine Public-Key-Infrastruktur und ermöglicht die zuverlässige und sichere Ausstellung und Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate. Der Vertrauensrahmen ermöglicht die Aufdeckung von Betrug, insbesondere von Fälschungen. Ferner darf durch ihn auch der bilaterale Austausch von Zertifikatswiderrufslisten mit den eindeutigen Zertifikatkennungen widerrufenen Zertifikate unterstützt werden. Derartige Zertifikatswiderrufslisten dürfen keine weiteren personenbezogenen Daten enthalten. Die Überprüfung der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate und gegebenenfalls der Zertifikatswiderrufslisten hat nicht zur Folge, dass der Aussteller von der Überprüfung unterrichtet wird.

(3) Mit dem Vertrauensrahmen wird angestrebt, die Interoperabilität mit auf internationaler Ebene eingerichteten technologischen Systemen sicherzustellen.

Artikel 5

Impfzertifikat

(1) Jeder Mitgliedstaat stellt Personen, denen ein COVID-19-Impfstoff verabreicht wurde, entweder automatisch oder auf Antrag dieser Personen Impfzertifikate nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a aus. Die betreffenden Personen werden über ihr Recht auf Ausstellung eines Impfzertifikats unterrichtet.

(2) Das Impfzertifikat enthält folgende Kategorien personenbezogener Daten:

- a) Identität des Inhabers;
- b) Informationen über den COVID-19-Impfstoff und die dem Inhaber verabreichten Anzahl der Dosen;
- c) Zertifikatmetadaten, z. B. Zertifikataussteller oder eine eindeutige Zertifikatkennung.

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

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Nummer 1 des Anhangs durch Änderung oder Streichung von Datenfeldern oder durch Hinzufügung von Datenfeldern, die unter die in Unterabsatz 1 Buchstaben b und c dieses Absatzes genannten Kategorien personenbezogener Daten fallen, zu ändern, wenn eine solche Änderung erforderlich ist, um die Echtheit, Gültigkeit und Integrität des Impfbescheinigung zu überprüfen und zu bestätigen, wenn wissenschaftliche Fortschritte hinsichtlich der Eindämmung der COVID-19-Pandemie erzielt wurden, oder um die Interoperabilität mit internationalen Standards sicherzustellen.

(3) Das Impfbescheinigung wird nach der Verabreichung jeder einzelnen Dosis in einem sicheren und interoperablen Format nach Artikel 3 Absatz 2 ausgestellt, und daraus geht eindeutig hervor, ob das Impfprogramm abgeschlossen wurde oder nicht.

(4) Wenn angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder zwecks Gewährleistung der Interoperabilität mit internationalen Standards und technologischen Systemen Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erforderlich machen, findet das in Artikel 13 genannte Verfahren auf die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

(5) Wenn Mitgliedstaaten Impfnachweise anerkennen, um im Einklang mit dem Unionsrecht eingeführte Beschränkungen der Freizügigkeit zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 aufzuheben, erkennen sie unter denselben Bedingungen auch gültige Impfbescheinigungen an, die von anderen Mitgliedstaaten im Einklang mit dieser Verordnung für einen COVID-19-Impfstoff ausgestellt wurden, dessen Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurde.

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

Erkennen die Mitgliedstaaten Impfbescheinigungen für einen in Unterabsatz 2 genannten COVID-19-Impfstoff an, so erkennen sie zu gleichen Bedingungen auch Impfbescheinigungen an, die von anderen Mitgliedstaaten gemäß der vorliegenden Verordnung für den selben COVID-19-Impfstoff ausgestellt wurden.

Artikel 6

Testbescheinigung

(1) Jeder Mitgliedstaat stellt Personen, die auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet wurden, entweder automatisch oder auf Antrag dieser Personen Testbescheinigungen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b aus. Die betreffenden Personen werden über ihr Recht auf Ausstellung eines Testbescheinigungs unterrichtet.

(2) Das Testbescheinigung enthält folgende Kategorien personenbezogener Daten:

- a) Identität des Inhabers;
- b) Informationen über den NAAT-Test oder Antigen-Schnelltest, dem sich der Inhaber unterzogen hat;
- c) Bescheinigungsmetadaten, z. B. Bescheinigungsaussteller oder eine eindeutige Bescheinigungskennung.

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

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Nummer 2 des Anhangs durch Änderung oder Streichung von Datenfeldern oder durch Hinzufügung von Datenfeldern, die unter die in Unterabsatz 1 Buchstaben b und c des vorliegenden Absatzes genannten Kategorien personenbezogener Daten fallen, zu ändern, wenn eine solche Änderung erforderlich ist, um die Echtheit, Gültigkeit und Integrität des Testbescheinigungs zu überprüfen und zu bestätigen, wenn wissenschaftliche Fortschritte hinsichtlich der Eindämmung der COVID-19-Pandemie erzielt wurden, oder um die Interoperabilität mit internationalen Standards sicherzustellen.

(3) Das Testbescheinigung wird in einem sicheren und interoperablen Format nach Artikel 3 Absatz 2 ausgestellt.

(4) Wenn angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder zwecks Gewährleistung der Interoperabilität mit internationalen Standards und technologischen Systemen Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erforderlich machen, findet das in Artikel 13 genannte Verfahren auf die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

(5) Verlangen Mitgliedstaaten zur Aufhebung der im Einklang mit dem Unionsrecht und unter Berücksichtigung der besonderen Situation von Grenzgemeinschaften zur Eindämmung der Verbreitung von SARS-CoV-2 eingeführten Beschränkungen der Freizügigkeit den Nachweis, dass die betreffende Person auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet wurde, so erkennen sie zu gleichen Bedingungen auch Testzertifikate mit einem negativen Testergebnis an, die von anderen Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung ausgestellt werden.

Artikel 7

Genesungszertifikat

(1) Jeder Mitgliedstaat stellt auf Antrag die Genesungszertifikate nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c aus.

Genesungszertifikate dürfen frühestens elf Tage nach dem Datum ausgestellt werden, an dem eine Person das erste Mal einem NAAT-Test unterzogen wurde, der ein positives Ergebnis erbracht hat.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anzahl der Tage, nach denen ein Genesungszertifikat auszustellen ist, auf der Grundlage von Leitlinien des Gesundheitssicherheitsausschusses nach Artikel 3 Absatz 11 oder auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse, die vom ECDC überprüft wurden, zu ändern.

(2) Das Genesungszertifikat enthält folgende Kategorien personenbezogener Daten:

- a) Identität des Inhabers;
- b) Informationen über frühere SARS-CoV-2-Infektionen des Inhabers nach einem positiven Testergebnis;
- c) Zertifikatmetadaten, z. B. Zertifikataussteller oder eine eindeutige Zertifikatkennung.

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

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Nummer 3 des Anhangs durch Änderung oder Streichung von Datenfeldern oder durch Hinzufügung von Datenfeldern, die unter die in Unterabsatz 1 Buchstaben b und c dieses Absatzes genannten Kategorien personenbezogener Daten fallen, zu ändern, wenn eine solche Änderung erforderlich ist, um die Echtheit, Gültigkeit und Integrität des Genesungszertifikats zu überprüfen und zu bestätigen, wenn wissenschaftliche Fortschritte hinsichtlich der Eindämmung der COVID-19-Pandemie erzielt wurden, oder um die Interoperabilität mit internationalen Standards sicherzustellen.

(3) Das Genesungszertifikat wird in einem sicheren und interoperablen Format nach Artikel 3 Absatz 2 ausgestellt.

(4) Auf der Grundlage der gemäß Artikel 3 Absatz 11 herausgegebenen Leitlinien wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Bestimmungen in Absatz 1 des vorliegenden Artikels und in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c zu erlassen, um die Ausstellung eines Genesungszertifikats auf der Grundlage eines positiven Antigen-Schnelltests, eines Antikörpertests einschließlich eines serologischer Tests auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 oder auf der Grundlage jeder anderen wissenschaftlich validierter Methoden zu ermöglichen. Durch solche delegierten Rechtsakte wird auch Nummer 3 des Anhangs geändert, indem Datenfelder hinzugefügt, geändert oder gelöscht werden, die unter die in Absatz 2 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels genannten Kategorien personenbezogener Daten fallen.

(5) Nach Erlass eines delegierten Rechtsakts gemäß Absatz 4 veröffentlicht die Kommission die vom Gesundheitssicherheitsausschuss zu erstellende Liste der Antikörpertests, auf deren Grundlage ein Genesungszertifikat ausgestellt werden kann, einschließlich etwaiger Aktualisierungen.

(6) In dem Bericht gemäß Artikel 16 Absatz 1 bewertet die Kommission vor dem Hintergrund der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, ob der Erlass eines delegierten Rechtsakts gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels zweckmäßig und durchführbar ist. Bevor sie diesen Bericht vorlegt, holt die Kommission regelmäßig Leitlinien gemäß Artikel 3 Absatz 11 zu den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und dem Grad der Standardisierung in Bezug auf die mögliche Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antikörpertests einschließlich eines serologischer Tests auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 ein, wobei auch die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit solcher Tests zu berücksichtigen sind.

(7) Wenn angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder zwecks Gewährleistung der Interoperabilität mit internationalen Standards und technologischen Systemen Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erforderlich machen, findet das in Artikel 13 genannte Verfahren auf die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

(8) Erkennen Mitgliedstaaten zur Befreiung von den im Einklang mit dem Unionsrecht zur Eindämmung der Verbreitung von SARS-CoV-2 eingeführten Beschränkungen der Freizügigkeit den Nachweis der Genesung von einer SARS-CoV-2-Infektion an, erkennen sie unter denselben Bedingungen gültige Genesungszertifikate an, die von anderen Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung ausgestellt werden.

Artikel 8

COVID-19-Zertifikate und andere von einem Drittland ausgestellte Dokumente

(1) Wurde in einem Drittland ein Impfbzertifikat für einen verabreichten COVID-19-Impfstoff ausgestellt, der einem der in Artikel 5 Absatz 5 genannten COVID-19-Impfstoffe entspricht, und wurden den Behörden eines Mitgliedstaats alle erforderlichen Informationen, einschließlich eines zuverlässigen Impfnachweises, übermittelt, so können diese Behörden der betreffenden Person auf Antrag ein Impfbzertifikat nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a ausstellen. Ein Mitgliedstaat ist nicht verpflichtet, ein Impfbzertifikat für einen COVID-19-Impfstoff auszustellen, der nicht zur Verwendung in seinem Hoheitsgebiet zugelassen ist.

(2) Die Kommission darf einen Durchführungsrechtsakt erlassen in dem festgelegt wird, dass COVID-19-Zertifikate, die von einem Drittstaat im Einklang mit Standards und technologischen Systemen ausgestellt werden, die mit dem Vertrauensrahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU interoperabel sind und die Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität des Zertifikats ermöglichen, und die die im Anhang aufgeführten Daten enthalten, als den von den Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung ausgestellten gleichwertig zu betrachten sind, um den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union zu erleichtern.

Bevor sie einen solchen Durchführungsrechtsakt annimmt, prüft die Kommission, ob die von einem Drittland ausgestellten COVID-19-Zertifikate die in diesem Absatz genannten Bedingungen erfüllen.

Der Durchführungsrechtsakt nach Unterabsatz 1 des vorliegenden Artikels wird gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 14 Absatz 2 erlassen.

Die Kommission macht die Liste der gemäß diesem Unterabsatz erlassenen Durchführungsrechtsakte öffentlich zugänglich.

(3) Die Anerkennung der in dem vorliegenden Artikel genannten Zertifikate durch die Mitgliedstaaten unterliegt Artikel 5 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 8.

(4) Erkennen die Mitgliedstaaten ein von einem Drittstaat ausgestelltes Impfbzertifikat für einen in Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten COVID-19-Impfstoff an, so erkennen sie auch von anderen Mitgliedstaaten nach dieser Verordnung ausgestellte Zertifikate für denselben COVID-19-Impfstoff unter denselben Bedingungen an.

(5) Dieser Artikel gilt für COVID-19-Zertifikate und andere Dokumente, die von den in Artikel 355 Absatz 2 AEUV genannten und in dessen Anhang II aufgeführten überseeischen Ländern und Hoheitsgebieten sowie von den Färöern ausgestellt wurden. Dieser Artikel gilt nicht für COVID-19-Zertifikate und andere Dokumente, die in den in Artikel 355 Absatz 2 AEUV genannten und in dessen Anhang II aufgeführten überseeischen Ländern und Hoheitsgebieten oder auf den Färöern im Auftrag eines Mitgliedstaats ausgestellt wurden.

Artikel 9

Technische Spezifikationen

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

- a) die in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate sicher auszustellen und zu überprüfen;
- b) die Sicherheit der personenbezogenen Daten unter Berücksichtigung der Art der Daten zu gewährleisten;
- c) die in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate, einschließlich des Codierungssystems und sonstiger relevanter Elemente, zu füllen;
- d) die gemeinsame Struktur der eindeutigen Zertifikatkennung festzulegen;

- e) einen gültigen, sicheren und interoperablen Strichcode zu erstellen;
 - f) anzustreben, die Interoperabilität mit internationalen Standards und technologischen Systemen zu gewährleisten;
 - g) die Zuständigkeiten zwischen Verantwortlichen und im Hinblick auf Auftragsverarbeiter gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2016/679 zu übertragen;
 - h) den Zugang von Menschen mit Behinderungen zu den in für Menschen lesbarer Form vorliegenden Informationen, die in den Zertifikaten in digitaler Form und in Papierform enthalten sind, gemäß den im Unionsrecht enthaltenen Barrierefreiheitsanforderungen sicherzustellen.
- (2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 14 Absatz 2 erlassen.
- (3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit, insbesondere zur Gewährleistung der rechtzeitigen Umsetzung des Vertrauensrahmens, erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte. Gemäß diesem Absatz erlassene Durchführungsrechtsakte bleiben für die Geltungsdauer dieser Verordnung in Kraft.

Artikel 10

Schutz personenbezogener Daten

- (1) Die Verordnung (EU) 2016/679 gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Umsetzung dieser Verordnung.
- (2) Die personenbezogenen Daten, die in den gemäß dieser Verordnung ausgestellten Zertifikaten enthalten sind, dürfen für die Zwecke dieser Verordnung ausschließlich zum Zwecke des Abrufs und der Überprüfung der im Zertifikat enthaltenen Informationen verarbeitet werden, um die Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Nach dem Ende der Geltungsdauer dieser Verordnung findet keine weitere Verarbeitung mehr statt.
- (3) Die personenbezogenen Daten, die in den in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikaten enthalten sind, werden von den zuständigen Behörden des Bestimmungs- oder Transitmitgliedstaats oder von den grenzüberschreitend tätigen Personenverkehrsdienstleistern, die nach nationalem Recht verpflichtet sind, bestimmte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit während der COVID-19-Pandemie durchzuführen, ausschließlich verarbeitet, um den Impfstatus, ein Testergebnis oder den Genesungsstatus des Inhabers zu überprüfen und zu bestätigen. Zu diesem Zweck beschränken sich die personenbezogenen Daten auf das absolut Notwendige. Die personenbezogenen Daten, auf die gemäß diesem Absatz zugegriffen wird, werden nicht gespeichert.
- (4) Die personenbezogenen Daten, die für die Ausstellung der Zertifikate nach Artikel 3 Absatz 1, einschließlich der Ausstellung neuer Zertifikate, verarbeitet werden, dürfen vom Aussteller nicht länger gespeichert werden, als es für deren Zwecke unbedingt erforderlich ist, und in keinem Fall länger als für den Zeitraum, für den die Zertifikate zur Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit verwendet werden dürfen.
- (5) Zertifikatswiderrufslisten, die zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 2 ausgetauscht werden, dürfen nach dem Ende der Geltungsdauer dieser Verordnung nicht mehr aufbewahrt werden.
- (6) Die für die Ausstellung der Zertifikate nach Artikel 3 Absatz 1 zuständigen Behörden oder anderen benannten Stellen gelten als Verantwortliche im Sinne des Artikels 4 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/679.
- (7) Die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die einen COVID-19-Impfstoff verabreicht oder den Test durchgeführt hat, für den ein Zertifikat ausgestellt werden soll, übermittelt den Behörden oder anderen benannten Stellen, die für die Ausstellung der Zertifikate zuständig sind, die personenbezogenen Daten, die zum Ausfüllen der im Anhang aufgeführten Datenfelder erforderlich sind.
- (8) Arbeitet ein Verantwortlicher nach Absatz 6 für die Zwecke nach Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 mit einem Auftragsverarbeiter, so erfolgt keine Übermittlung personenbezogener Daten durch den Auftragsverarbeiter in ein Drittland.

Artikel 11

Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit und Informationsaustausch

- (1) Unbeschadet der Befugnis der Mitgliedstaaten, Beschränkungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zu verhängen, sehen die Mitgliedstaaten, wenn sie Impfbzertifikate, Testzertifikate mit negativem Testergebnis oder Genesungszertifikate akzeptieren, davon ab, zusätzliche Beschränkungen der Rechts auf Freizügigkeit wie zusätzliche reisebezogene

Tests auf SARS-CoV-2-Infektionen oder Quarantäne oder Selbstisolierung im Zusammenhang mit einer Reise zu verhängen, es sei denn, sie sind notwendig und verhältnismäßig, um die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie zu schützen, wobei auch verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse, einschließlich epidemiologischer Daten, die vom ECDC auf der Grundlage der Empfehlung (EU) 2020/1475 veröffentlicht wurden, berücksichtigt werden.

(2) Verlangt ein Mitgliedstaat im Einklang mit dem Unionsrecht von Inhabern der Zertifikate nach Artikel 3 Absatz 1, 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, beispielsweise weil sich die epidemiologische Lage in einem Mitgliedstaat oder in einer Region innerhalb eines Mitgliedstaats rasch verschlechtert, insbesondere 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, und zwar nach Möglichkeit 48 Stunden vor der Einführung der neuen Beschränkungen. Hierzu übermittelt der Mitgliedstaat folgende Angaben:

- a) die Gründe für diese Beschränkungen;
- b) den Umfang dieser Beschränkungen, wobei die Zertifikate anzugeben sind, deren Inhaber solchen Beschränkungen unterliegen oder von diesen ausgenommen sind;
- c) Beginn und Dauer dieser Beschränkungen.

(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten auch die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Ausstellung und die Bedingungen für die Anerkennung der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate, einschließlich der COVID-19-Impfstoffe, die sie gemäß Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2 akzeptieren.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen der Öffentlichkeit klare, umfassende und rechtzeitige Informationen im Hinblick auf die Absätze 2 und 3 zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen diese Informationen 24 Stunden vor dem Inkrafttreten der neuen Beschränkungen, wobei zu berücksichtigen ist, dass bei epidemiologischen Notfällen eine gewisse Flexibilität erforderlich ist. Darüber hinaus können die von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen von der Kommission zentral veröffentlicht werden.

Artikel 12

Ausübung der Befugnisübertragung

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

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 7 Absätze 1 und 2 wird der Kommission ab dem 1. Juli 2021 für einen Zeitraum von zwölf Monaten übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 7 Absätze 1 und 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2 oder Artikel 7 Absatz 1 oder 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 13

Dringlichkeitsverfahren

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

Artikel 14

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

Artikel 15

Schrittweise Einführung

- (1) COVID-19-Zertifikate, die vor dem 1. Juli 2021 von einem Mitgliedstaat ausgestellt wurden, werden von den anderen Mitgliedstaaten zum 12. August 2021 gemäß Artikel 5 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 8 akzeptiert, sofern sie die im Anhang aufgeführten Datenfelder enthalten.
- (2) Ist ein Mitgliedstaat nicht in der Lage, ab dem 1. Juli 2021 die in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate in einem Format auszustellen, das dieser Verordnung entspricht, so setzt er die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis. Die von einem solchen Mitgliedstaat ausgestellten COVID-19-Zertifikate, deren Format nicht dieser Verordnung entspricht, werden bis zum 12. August 2021 von den anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 5 akzeptiert, wenn sie die im Anhang aufgeführten Datenfelder enthalten.

Artikel 16

Berichterstattung

- (1) Bis zum 31. Oktober 2021 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht vor. Der Bericht enthält eine Übersicht über Folgendes:
 - a) die Anzahl der gemäß dieser Verordnung ausgestellten Zertifikate;
 - b) gemäß Artikel 3 Absatz 11 erbetene Leitlinien zu den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und dem Grad der Standardisierung in Bezug auf die mögliche Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antikörpertests einschließlich serologischer Tests auf Antikörper gegen SARS-CoV-2, wobei auch die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit solcher Tests zu berücksichtigen sind; und
 - c) die gemäß Artikel 11 erhaltenen Informationen.
- (2) Bis zum 31. März 2022 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor.

Der Bericht enthält insbesondere eine Bewertung der Auswirkungen dieser Verordnung auf die Erleichterung der Freizügigkeit, einschließlich des Reiseverkehrs und des Tourismus, die Akzeptanz der unterschiedlichen Arten von Impfstoffen, die Grundrechte, und die Nichtdiskriminierung, sowie den Schutz personenbezogener Daten während der COVID-19-Pandemie.

Dem Bericht können Legislativvorschläge beigelegt werden, insbesondere zur Verlängerung der Geltungsdauer dieser Verordnung, wobei die Entwicklung der epidemiologischen Lage bezüglich der COVID-19-Pandemie zu berücksichtigen ist.

Artikel 17

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt vom 1. Juli 2021 bis zum 30. Juni 2022.

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

Geschehen zu Brüssel am 14. Juni 2021.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident
D. M. SASSOLI

Im Namen des Rates

Der Präsident
A. COSTA

ANHANG

IN DEN ZERTIFIKATEN ENTHALTENE DATENSÄTZE

1. In das Impfbzertifikat aufzunehmende Datenfelder:
 - a) Name: Nachname(n) und Vorname(n) (in dieser Reihenfolge);
 - b) Geburtsdatum;
 - c) Zielkrankheit oder -erreger: COVID-19 (SARS-CoV-2 oder eine seiner Varianten);
 - d) COVID-19-Impfstoff oder -Prophylaxe;
 - e) COVID-19-Impfstoffhandelsname;
 - f) Zulassungsinhaber oder Hersteller des COVID-19-Impfstoffs;
 - g) Nummer der Impfung in einer Impfsrie und Gesamtzahl der Dosen in der Impfsrie;
 - h) Datum der Impfung (unter Angabe des Datums der letzten Wiederimpfung);
 - i) Mitgliedstaat oder Drittland, in dem der Impfstoff verabreicht wurde;
 - j) Zertifikataussteller;
 - k) eindeutige Zertifikatkennung.
 2. In das Testzertifikat aufzunehmende Datenfelder:
 - a) Name: Nachname(n) und Vorname(n) (in dieser Reihenfolge);
 - b) Geburtsdatum;
 - c) Zielkrankheit oder -erreger: COVID-19 (SARS-CoV-2 oder eine seiner Varianten);
 - d) Art des Tests;
 - e) Name des Tests (beim NAAT-Test fakultativ);
 - f) Hersteller des Tests (beim NAAT-Test fakultativ);
 - g) Datum und Uhrzeit der Probenahme;
 - h) Testergebnis;
 - i) Testzentrum oder -einrichtung (beim Antigen-Schnelltest fakultativ);
 - j) Mitgliedstaat, in dem der Test durchgeführt wurde;
 - k) Zertifikataussteller;
 - l) eindeutige Zertifikatkennung.
 3. In das Genesungszertifikat aufzunehmende Datenfelder:
 - a) Name: Nachname(n) und Vorname(n) (in dieser Reihenfolge);
 - b) Geburtsdatum;
 - c) Krankheit oder Erreger, von der bzw. dem der Inhaber genesen ist: COVID-19 (SARS-CoV-2 oder eine seiner Varianten);
 - d) Datum des ersten positiven NAAT-Testergebnisses des Inhabers;
 - e) Mitgliedstaat oder Drittland, in dem der Test durchgeführt wurde;
 - f) Zertifikataussteller;
 - g) Zertifikat gültig ab;
 - h) Zertifikat gültig bis (höchstens 180 Tage nach dem Tag des ersten positiven NAAT-Testergebnisses);
 - i) eindeutige Zertifikatkennung.
-