

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 2 mars 2022 till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 17 mars 2022

Familje- och omsorgsminister Aki Lindén

Regeringssekreterare Outi Äyräs-Blumberg

SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIET PROMEMORIA EU/2022/0106

17.3.2022

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EU) 2021/953 OM EN RAM FÖR UTFÄRDANDE, KONTROLL OCH GODTAGANDE AV INTEROPERABLA INTYG OM VACCINATION MOT, TESTNING FÖR OCH TILLFRISKNANDE FRÅN COVID-19 (EU:S DIGITALA COVIDINTYG) FÖR ATT UNDERLÄTTA FRI RÖRLIGHET UNDER COVID-19-PANDEMI

1 Bakgrund

Den 3 februari 2022 lade kommissionen fram ett förslag (COM(2022) 50 final) till förordning om ändring av förordningen om EU:s digitala covidintyg (2021/953).

Tillämpningen av förordningen om EU:s digitala covidintyg inleddes den 1 juli 2021. Förordningen gäller på viss tid, till och med den 30 juni 2022. Utifrån förordningen har EU-medborgare och personer som är bosatta inom EU-området kunnat få ett digitalt covidintyg som gäller i alla EU-stater. Syftet med intyget är att underlätta den fria rörligheten för medborgare under covid-19-pandemin. Medlemsstaterna har rätt att av folkhälsoskäl inskränka den fria rörligheten och att själva besluta vilka hälso- och säkerhetsåtgärder som ska genomföras vid gränserna och vilka intyg det kräver av resenärer. Om medlemsstaterna kommer att kräva intyg av personer som anländer till landet om att personerna har vaccinerats mot covid-19, tillfrisknat från covid-19 eller fått ett negativt testresultat, ska staterna ändå godta det intyg som avses i förordningen.

EU:s digitala covidintyg är ett intyg om att personen har fått covid-19-vacciner (ett vaccinationsintyg), tillfrisknat från covid-19-sjukdomen under de senaste sex månaderna och sjukdomen har konstaterats genom ett laboratoriebaserat prov (ett intyg om tillfrisknande) eller fått ett negativt covid-19-testresultat (ett testintyg).

2 Förslagets syfte

Syftet med förslaget är att förlänga förordningens giltighet med ett år, till och med den 30 juni 2023, så att medborgare fortfarande kan använda EU:s digitala covidintyg när de reser till länder med gällande reserestriktioner. Därutöver föreslår kommissionen några ändringar i förordningens innehåll.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

Förordningens giltighet förlängdes till den 30 juni 2023. Därutöver föreslår kommissionen att testintyg framöver inte ska utfärdas baserat på laterala flödesantigentester utan även utifrån andra antigen tester som gjorts i ett laboratorium. Dessa tester finns upptagna i en förteckning som förs av kommissionens hälsosäkerhetskommitté. Dessutom föreslår kommissionen att vaccinationsintyget framöver ska förses med en anteckning om alla vacciner som personen fått, oavsett vilken EU-stat vaccinerna har getts i. I förordningen föreslås det även att vaccinationsintyget framöver ska kunna utfärdas till personer som har deltagit i kliniska vaccinationsprövningar. Enligt förslaget får medlemsstaterna besluta om de ska godta ett sådant vaccinationsintyg eller inte. Dessutom ska kommissionen enligt förslaget ha befogenhet att anta delegerade

akter om testmetoder där personer kan få intyg om tillfrisknande. I princip ska dock intyg om tillfrisknande fortfarande utfärdas utifrån ett PCR-test.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen

Förslaget grundar sig på artikel 21.1 och 21.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Den rättsliga grunden handlar om att underlätta fri rörlighet inom EU. Förslaget behandlas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, där Europaparlamentet och rådet tillsammans godkänner förordningen. I rådet förutsätts beslut med kvalificerad majoritet. Statsrådet anser att den rättsliga grunden är lämplig.

Kommissionen konstaterar att förslaget är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

Enligt förslaget kan målen med förslaget, nämligen att utvidga tillämpningen av förordning (EU) 2021/953 och ändra vissa bestämmelser i den, inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand. Det behövs således åtgärder på unionsnivå. Avsaknad av åtgärder på unionsnivå skulle leda till att förordning (EU) 2021/953 upphör att gälla, inbegripet den rättsliga grunden för att använda tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg. Dessutom skulle unionsmedborgare och deras familjemedlemmar inte längre ha rätt till interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19. Slutligen skulle medlemsstaterna inte längre vara skyldiga att godta EU:s digitala covidintyg när de beviljar undantag från restriktioner för personer som kan styrka en viss covid-19-status.

Statsrådet anser att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen.

Statsrådet anser att förslaget är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

5 Förslagets konsekvenser

Konsekvenser för lagstiftningen

EU-förordningen är nationellt direkt tillämplig lagstiftning, och i princip krävs inga ändringar i den nationella lagstiftningen med anledning av genomförandet av de föreslagna ändringarna. Lagen om smittsamma sjukdomar har tidigare ändrats så att kommunen, på begäran av en kommuninvånare, ska utfärda EU:s digitala covidvaccinationsintyg över vaccinering i en annan EU-stat till invånaren, om villkoren i artikel 8.1 i EU-förordningen uppfylls och vaccinationen har genomförts med ett sådant vaccinpreparat som avses i 16 g § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar. Den föreslagna ändringen ålägger skyldighet att beakta vaccindoser som getts i EU-länder endast om personen ges covid-19-vaccination i Finland. Dessutom krävs en ändring av 16 g § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar för att vaccinintyg ska kunna godtas när det gäller resenärer som anländer till Finland och som deltagit i kliniska läkemedelsprövningar.

Med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar används EU:s digitala covidintyg även på nationell nivå (det så kallade coronapasset). I sina meddelanden¹ understryker kommissionen att det vid den nationella användningen av EU:s digitala covidintyg är bra att iaktta samma giltighetstider som vid användningen av intyget för resor. Från och med den 1 februari 2022 ska EU:s coronavaccinationsintyg godtas i nio månader efter att det sista vaccinet i primärserien har getts.

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/ip_22_744, https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_sv

Intyg om tillfrisknande gäller fortfarande i 180 dagar som var den ursprungliga giltighetstiden. För tillfället avväger social- och hälsovårdsministeriet huruvida lagstiftningen om coronapasset bör ändras till följd av ändringen i tiden för när vaccinationsintyget ska godtas. I nuläget rekommenderar Institutet för hälsa och välfärd inte en tredje vaccination för personer som har fått två vaccinationer och tillfrisknat från covid-19.

Ekonomiska konsekvenser

Enligt förslaget stöder kommissionen ändringen inom ramen för finansiering från programmet för ett digitalt Europa.

Den föreslagna förlängningen av giltighetstiden orsakar underhållskostnader. I nuläget är de system där EU-intyg utfärdas och certifikattjänsten administreras tänkta att i enlighet med den ursprungliga EU-förordningen användas till och med juni 2022, och förlängningen av användningen med ett år medför en merkostnad på cirka 3 miljoner euro.

Ändringarna i strukturerna och informationsinnehållet i intyget orsakar utvecklingskostnader. De ändringar som föreslagits i denna förordning, det vill säga registrering av vaccinationer som getts i en annan EU-stat och kliniska vaccinationsprovningar, orsakar inga större kostnader. Det är dock sannolikt att olika ändringar som orsakar utvecklingskostnader kommer att göras i intyget under året. Det är omöjligt att beräkna dessa kostnader, eftersom de beror på innehållet i de delegerade akter som kommer att antas senare.

Vid behov ska utvecklingskostnaderna täckas med tilläggsbudgetar.

6 Förslagets förhållande till grundlagen och till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Förslaget har framför allt betydelse för jämlikheten. Framöver ska testintyg och intyg om tillfrisknande kunna utfärdas utifrån fler testmetoder än tidigare, och vaccinationsintyg ska kunna förses med uppgifter om vaccinationen oavsett vilken EU-stat vaccinationen getts i.

7 Ålands behörighet

Enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om bland annat bekämpande av smittsamma sjukdomar (27 § 29 punkten i självstyrelselagen). Förvaltningsuppgifterna vid bekämpandet av smittsamma sjukdomar faller inom landskapets behörighet (30 § 9 punkten i lagen). Även under pandemin sköter myndigheterna på Åland uppgifter vid bekämpandet av smittsamma sjukdomar i landskapet. Då tillämpas rikslagstiftningen i landskapet. Förvaltningsuppgifterna styrs i enlighet med den lagstiftning som tillämpas på uppgifterna.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Kommissionen presenterade sitt förslag till förordning den 3 februari 2022. Förslaget till förordning behandlades gemensamt på fyra arbetsgruppsmöten. Medlemsstaternas ståndpunkter har varit preliminära, men allmänt taget var inställningen till förslaget positiv. Främst diskuterades följande frågor: hur lång tid förordningen ska gälla, huruvida personer som deltagit i kliniska vaccinprovningar ska omfattas av förordningen och huruvida det är möjligt att i förtid

sluta tillämpa förordningen, om covidintyget inte längre behövs till följd av ett bättre epidemi-läge. Ordförande lämnade sitt sista kompromissförslag den 5.3 och ordföranden fick mandat att börja trilogförhandlingar med Europaparlamentet.

Förslaget behandlas i EU skyndsamt så att ärendet blir behandlat och träder i kraft före den 30 juni 2022.

9 Nationell behandling av förslaget

U-skrivelsen behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionerna Hälsa, Transport, Kommuni-kation, Rättsliga och inrikes frågor samt Konkurrenskraft mellan den 18 och den 28 februari.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet har en positiv inställning till kommissionens förslag till förlängning av förordningens giltighet. Om coronaepidemin fortsätter, kan medlemsstaterna förlänga giltigheten av kra-ven på intyg för resor. Dessutom är det med tanke på medborgarnas rättsskydd motiverat att intygen utfärdas och kontrolleras inom EU-området på ett enhetligt sätt. Statsrådet understry-ker att medlemsstaterna har rätt att införa och slopa inskränkningar i den fria rörligheten för att förhindra spridning av covid-19-epidemin och för att skydda folkhälsan.

Den globala covid-19-pandemin fortsätter och är fortfarande stark. Hittills har något över 60 procent av befolkningen i världen fått minst en vaccindos². Inom EU/EES har 71 procent av befolkningen fått hela primärserien och 48 procent en boosterdos⁴. SARS-CoV-2-viruset, som orsakar covid-19-sjukdomen, förändras ständigt och det finns ett hot om nya oroväckande vi-rusvarianter. Statsrådet konstaterar att effekten av intyg om covid-19-sjukdomen vid bekämp-ningen av gränsöverskridande smittor bör granskas utifrån det aktuella epidemiläget och vid behov separerat för varje typ av intyg.

Statsrådet stöder kommissionens förslag om att testintyget framöver ska kunna utfärdas utifrån fler testmetoder än tidigare. Statsrådet stöder inte utfärdandet av intyg om tillfrisknande uti-från resultat av antikroppstester, men kan godta den föreslagna befogenheten att anta delege-rade akter. Utifrån detta ska intyg om tillfrisknande även kunna utfärdas utifrån resultat av an-tikroppstester, om forskningsrönen talar för detta.

Statsrådet stöder utfärdandet av vaccinationsintyg till personer som deltagit i kliniska vaccin-prövningar. Kliniska vaccinprövningar är en förutsättning för utveckling av vacciner som be-hövs för att skydda befolkningen. Dessutom är det nödvändigt att säkerställa att avsaknaden av ett vaccinationsintyg inte utgör något hinder för att delta i prövningarna.

Statsrådet understryker att intygen, om möjligt, ska innehålla minsta möjliga mängd informat-ion som är nödvändig med tanke på användningsändamålet med intyget.

Statsrådet anser att tidigare erhållna vaccindoser ska beaktas i vaccinationsintyget, oavsett om doserna har getts i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland. Tidigare vaccinationer bör

² WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Finns på <https://covid19.who.int/>. Läst 14.2.2022.

³ Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. Finns på <https://our-worldindata.org/covid-vaccinations>. Läst 14.2.2022.

⁴ ECDC. COVID-19 Vaccine Tracker. Finns på <https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>. Läst 16.2.2022.

kunna påvisas på ett tillförlitligt sätt med EU:s covidintyg, men även med ett annat tillförlitligt intyg. I samband med kontrollen av intyget bör det finnas möjlighet att även kontrollera identiteten hos den person som ska vaccineras.

Den föreslagna förordningen, som gäller delegering av befogenhet att anta akter till kommissionen, kan godtas.