



Brussel, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees
Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding
van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-
COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te
faciliteren**

1. INLEIDING

Op 14 juni 2021 hebben het Europees Parlement en de Raad Verordening (EU) 2021/953 tot instelling van het digitale EU-COVID-certificaat (de “verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat”)¹ vastgesteld. De verordening bevat een gemeenschappelijk kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten om het vrije verkeer van EU-burgers en hun familieleden tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken. De verordening gaat vergezeld van Verordening (EU) 2021/954², die het kader voor digitale EU-covidcertificaten uitbreidt tot onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van de lidstaten verblijven of wonen en die overeenkomstig het EU-recht naar andere lidstaten mogen reizen.

De verordeningen betreffende digitale EU-covidcertificaten hebben tot doel het vrije verkeer gemakkelijker te maken. Dit doen zij door de burgers te voorzien van interoperabele en wederzijds aanvaarde vaccinatie-, test- en herstelcertificaten in verband met COVID-19, die zij kunnen gebruiken om te reizen. Op 29 juni 2022 hebben het Europees Parlement en de Raad deze verordeningen tot 30 juni 2023 verlengd³. Dankzij die verlenging kunnen reizigers hun certificaat blijven gebruiken, mocht de epidemiologische situatie zodanig significant verslechteren dat de lidstaten tijdelijk opnieuw reisbeperkingen moeten invoeren.

Tegelijk worden de lidstaten door de uitbreiding van het kader voor digitale EU-covidcertificaten niet verplicht om beperkingen van het vrije verkeer te handhaven of op te leggen. Alle beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de EU die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken, waaronder de verplichting om een digitaal EU-covidcertificaat te tonen, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Samen met de aanbeveling van de Raad betreffende een gecoördineerde aanpak van het

¹ Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1).

² Verordening (EU) 2021/954 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) ten aanzien van onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van de lidstaten verblijven of wonen tijdens de COVID-19-pandemie (PB L 211 van 15.6.2021, blz. 24).

³ Verordening (EU) 2022/1034 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (PB L 173 van 30.6.2022, blz. 37); en Verordening (EU) 2022/1035 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/954 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) ten aanzien van onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van de lidstaten verblijven of wonen tijdens de COVID-19-pandemie (PB L 173 van 30.6.2022, blz. 46).

vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie⁴ heeft het digitale EU-covidcertificaat bijgedragen aan een gecoördineerde opheffing van de beperkingen: sinds augustus 2022 hebben alle lidstaten alle beperkingen voor reizen binnen de EU opgeheven, waaronder de verplichting om een digitaal EU-covidcertificaat te tonen. In haar meest recente voorstel voor een update van de aanbeveling van de Raad⁵ is de Commissie van mening dat binnen de EU het ontbreken van beperkingen van het vrije verkeer de norm zou moeten blijven, tenzij de epidemiologische situatie ernstig zou verslechteren.

Het digitale EU-covidcertificaat is cruciaal geweest voor de Europese respons op de COVID-19-pandemie en is in korte tijd een norm geworden in Europa en daarbuiten. Sinds de introductie ervan hebben de lidstaten meer dan 2 miljard digitale EU-covidcertificaten afgegeven⁶. Dankzij dit succes wordt de digitalisering van de gezondheidszorg in alle lidstaten versneld doorgevoerd. De verordening heeft ook een belangrijke internationale dimensie; de Commissie kan op basis van de verordening COVID-19-certificaten van derde landen op het EU-systeem aansluiten⁷. Momenteel hebben, naast de 27 lidstaten, 49 derde landen en gebieden op vijf continenten zich bij het systeem aangesloten.

Overeenkomstig de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat heeft de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad verslagen ingediend in oktober 2021 (het “verslag van oktober 2021”)⁸ en maart 2022 (het “verslag van maart 2022”)⁹. Deze verslagen boden een overzicht van de uitvoering van de verordening sinds de vaststelling ervan op 14 juni 2021. Het verslag van maart 2022 bevatte tevens een beoordeling van de gevolgen van de verordening voor de vergemakkelijking van het vrije verkeer, grondrechten en non-discriminatie, en voor de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie.

Bij de verlenging van de verordening hebben het Europees Parlement en de Raad bepaald dat de Commissie uiterlijk op 31 december 2022 nog een verslag moest indienen¹⁰. Dit derde verslag moet met name het volgende bevatten: een overzicht van de ontvangen informatie over de uitvoering van de verordening, een overzicht waarin alle ontwikkelingen worden beschreven als

⁴ Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad van 25 januari 2022 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/1475 (PB L 18 van 27.1.2022, blz. 110).

⁵ Voorstel van de Commissie voor een aanbeveling van de Raad tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2022/107 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (COM(2022) 681 final).

⁶ Sluitingsdatum 31 oktober 2022. Bijlage I bevat een gedetailleerde uitsplitsing per lidstaat.

⁷ Zie artikel 8, lid 2, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

⁸ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad krachtens artikel 16, lid 1, van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (COM(2021) 649 final).

⁹ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad krachtens artikel 16, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (COM(2022) 123 final).

¹⁰ Artikel 16, lid 3, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

het gaat om het binnenlandse en internationale gebruik van de certificaten en de vaststelling van uitvoeringshandelingen op grond van artikel 8, lid 2, van de verordening, en relevante updates met betrekking tot de beoordeling van de gevolgen, zoals uiteengezet in het vorige verslag. Tevens bevat het verslag een beoordeling van de geschiktheid van het voortgezette gebruik van de certificaten voor de toepassing van deze verordening, rekening houdend met epidemiologische ontwikkelingen en het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal.

Los van de onderwerpen waarnaar uitdrukkelijk in de verordening wordt verwezen, bevat dit verslag ook actuele informatie over het aantal afgegeven digitale EU-covidcertificaten, de meest recente technische ontwikkelingen in verband met het systeem voor digitale EU-covidcertificaten en informatie over de wijzigingen die met de uitbreiding van de verordening zijn doorgevoerd. Als follow-up van het vorige verslag bevat het tevens actuele informatie over de aanvaardingsperiode van vaccinatiecificaten en andere relevante ontwikkelingen op het gebied van test-, herstel- en vaccinatiecificaten. Tot slot wordt in het verslag aangegeven wat de gedachten van de Commissie zijn over de toepassingsperiode van de verordening en over andere toepassingen van de technologie die aan het certificatenstelsel ten grondslag ligt.

2. TOEPASSING VAN DE VERORDENING BETREFFENDE HET DIGITALE EU-COVIDCERTIFICAAT EN DE GEVOLGEN ERVAN VOOR DE GRONDRECHTEN EN NON-DISCRIMINATIE

2.1. Facilitering van het vrije verkeer

2.1.1. Coördinatie van beperkingen van het vrije verkeer in verband met de COVID-19-pandemie – gebruik van het digitale EU-covidcertificaat bij reizen binnen de EU

Zoals ook meer in detail in het verslag van maart 2022 wordt uitgelegd, is het fundamentele recht van vrij verkeer verankerd in artikel 21, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en artikel 45 van het Handvest van de grondrechten. Voor de uitoefening ervan kunnen beperkingen gelden, zo lang deze worden toegepast in overeenstemming met de regels en algemene beginselen van de EU.

Tijdens de COVID-19-pandemie namen de lidstaten maatregelen waarmee de uitoefening van het recht op vrij verkeer en verblijf binnen de EU werd beperkt, ter bescherming van de volksgezondheid. Voor zulke beperkingen moeten beginselen van het EU-recht, zoals die van evenredigheid en non-discriminatie, worden geëerbiedigd. De genomen maatregelen zouden niet verder mogen gaan dan hetgeen strikt noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen. De

Commissie is deze verplichting blijven benadrukken in de verschillende voorstellen die zij heeft goedgekeurd met betrekking tot vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie¹¹.

Zoals het Gerecht heeft opgemerkt¹² (voor meer bijzonderheden zie punt 2.1.4), zijn de lidstaten op grond van de verordening niet verplicht beperkingen op het recht van vrij verkeer in te voeren¹³. Wanneer de lidstaten vrijstelling van bepaalde beperkingen op het vrije verkeer verlenen aan personen die in het bezit zijn van een vaccinatie-, test- of herstelbewijs, zorgt de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat er echter voor dat burgers op niet-discriminerende wijze van deze vrijstellingen kunnen profiteren op basis van certificaten die overeenkomstig de verordening worden afgegeven.

Volgens de verordening tot uitbreiding van het kader voor digitale covidcertificaten mag deze uitbreiding niet worden opgevat als een verplichting voor de lidstaten, met name lidstaten die binnenlandse volksgezondheidsmaatregelen opheffen, om beperkingen van het vrije verkeer te handhaven of op te leggen¹⁴. Alle beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de EU die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 te beperken, waaronder de verplichting om een digitaal EU-covidcertificaat te tonen, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat.

Om coördinatie binnen de EU te waarborgen, bleef de Commissie zich inzetten voor een goed gecoördineerde aanpak bij de vaststelling van beperkingen van het vrije verkeer. Op 14 oktober 2022 heeft de Commissie een voorstel gedaan voor een nieuwe update van de gecoördineerde

¹¹ Zie het voorstel van de Commissie van 4 september 2020 voor een aanbeveling van de Raad betreffende een gecoördineerde benadering van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie (COM(2020) 499 final), het voorstel van de Commissie van 17 maart 2021 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (digitaal groen certificaat) (COM(2021) 130 final), het voorstel van de Commissie van 25 november 2021 voor een aanbeveling van de Raad betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/1475 (COM(2021) 749 final) en het voorstel van de Commissie van 3 februari 2022 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, -test- en -herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (COM(2022) 50 final).

¹² Beschikking van 29 april 2022, Abenante e.a. / Parlement en Raad, T-527/21, EU:T:2022:278, punten 46-48.

¹³ Zie ook overweging 14 van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat: “Deze verordening is bedoeld om de toepassing van de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie te faciliteren met betrekking tot beperkingen van het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie, en streeft tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid na. Zij mag niet worden opgevat als facilitering of aanmoediging van de invoering van beperkingen van het vrije verkeer of beperkingen van andere grondrechten als respons op de COVID-19-pandemie, gezien de nadelige gevolgen daarvan voor Unieburgers en het bedrijfsleven [...]”.

¹⁴ Overweging 16 van Verordening (EU) 2022/1034.

aanpak voor reizen binnen de EU tijdens de COVID-19-pandemie¹⁵ om de verbeterde epidemiologische situatie te weerspiegelen; dit voorstel is door de Raad goedgekeurd op 13 december 2022¹⁶. Zoals in het voorstel wordt geschetst, is de Commissie van mening dat binnen de EU het ontbreken van beperkingen van het vrije verkeer de norm zou moeten blijven. De verplichting om in het bezit van een geldig digitaal EU-covidcertificaat te zijn, mag alleen opnieuw worden ingevoerd als de epidemiologische situatie ernstig zou verslechteren.

Uitsluitend als reactie op een nieuwe zorgwekkende of belangwekkende variant kunnen naast de verplichting om een digitaal EU-covidcertificaat te tonen, aanvullende maatregelen worden getroffen. Het doel hiervan moet zijn de verspreiding van een dergelijke variant af te remmen, tijd te winnen om extra ziekenhuiscapaciteit te mobiliseren en de ontwikkeling van vaccins op gang te brengen. Deze “noodrem” kan ook worden gebruikt in situaties waarin de epidemiologische situatie snel en ernstig verslechtert op een wijze die duidt op de opkomst van een nieuwe zorgwekkende of belangwekkende SARS-CoV-2-variant.

Wanneer een lidstaat de verplichting oplegt om een geldig digitaal EU-covidcertificaat over te leggen, of wanneer hij extra maatregelen neemt conform de noodremprocedure, moet hij de Commissie en de andere lidstaten daarvan onverwijld in kennis stellen via het netwerk voor de geïntegreerde politieke crisisrespons (“IPCR”), en moet hij informatie verstrekken over de motivering, de verwachte gevolgen, de inwerkingtreding en de duur van dergelijke reisbeperkingen. Tot slot stelde de Commissie voor de kleurcodekaart¹⁷ af te schaffen, omdat de epidemiologische situatie in de EU daarmee niet adequaat werd beschreven.

Over het geheel genomen is de beoogde aanpak succesvol geweest: het digitale EU-covidcertificaat heeft het vrije verkeer vergemakkelijkt toen de lidstaten reisbeperkingen nodig achtten en heeft tegelijk de handvatten aangereikt om deze beperkingen op gecoördineerde wijze op te heffen zodra dat mogelijk was. Toen de epidemiologische situatie verbeterde, bleef de verplichting om voor reizen binnen de EU een digitaal EU-covidcertificaat te hebben, in minder landen overeind. In maart 2022, nadat het vorige verslag was goedgekeurd, waren er nog 17 lidstaten die reizigers ertoe verplichtten een digitaal EU-covidcertificaat bij zich te hebben. In mei 2022 was dit aantal gedaald tot zeven lidstaten en in augustus 2022 tot nul lidstaten¹⁸ (zie grafiek). In augustus 2022 hadden alle lidstaten dus alle beperkingen voor reizen binnen de EU opgeheven. Hieruit blijkt dat de lidstaten het niet nodig vonden opnieuw reisbeperkingen in te

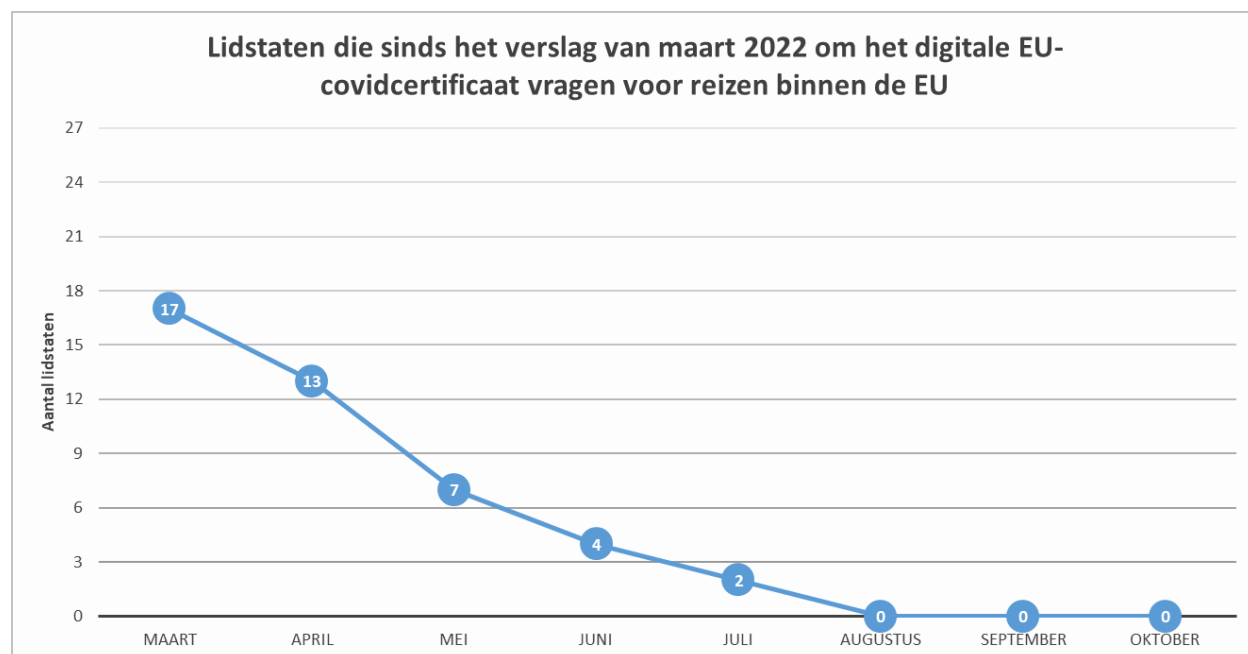
¹⁵ Voorstel van de Commissie voor een aanbeveling van de Raad tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2022/107 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (COM(2022) 681 final).

¹⁶ Aanbeveling van de Raad van 13 december 2022 tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2022/107 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (nog niet bekendgemaakt).

¹⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

¹⁸ Gegevens op basis van de permanente informatieverzameling door de Commissie over reisbeperkingen en bevestigd door de lidstaten in een enquête binnen het IPCR-netwerk in november 2022. Alle lidstaten behalve Bulgarije en Denemarken hebben deze enquête ingevuld.

voeren, zelfs niet tijdens tijdelijke pieken van besmettingen zoals de golf veroorzaakt door de subvarianten omikron BA.4 en BA.5, die in de zomer van 2022 werd waargenomen.



2.1.2. Informatie ontvangen op grond van artikel 11 van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat

De verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat schrijft voor dat aanvullende beperkingen alleen aan de houders van een digitaal EU-covidcertificaat kunnen worden opgelegd als zij noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen in het kader van de COVID-19-pandemie. De lidstaten zijn verplicht de Commissie en andere lidstaten 48 uur van tevoren in kennis te stellen als zij besluiten aanvullende beperkingen op te leggen¹⁹. In de twee vorige verslagen heeft de Commissie een samenvatting gegeven van de kennisgevingen die zij op grond van deze bepaling heeft ontvangen. Sinds het laatste verslag van maart 2022 heeft zij niet meer zulke kennisgevingen ontvangen.

De Commissie is toezicht blijven houden op de uitvoering door de lidstaten van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat en van de aanbeveling van de Raad betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken. De lidstaten hebben hun informatie over het digitale EU-covidcertificaat bij de Commissie en de Raad door middel van overzichtstabellen ingediend. Sinds de laatste beperkingen voor het reizen binnen de EU in augustus 2022 werden opgeheven, is de Commissie met het verzamelen van deze informatie gestopt. Indien nodig kan zij deze activiteit echter hervatten.

¹⁹ Artikel 11 van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

2.1.3. Follow-up van de vorige verslagen: gevolgen voor reizen en toerisme, aanvaarding van verschillende soorten vaccins, grondrechten en non-discriminatie en bescherming van persoonsgegevens

2.1.3.1. Grondrechten en non-discriminatie

In het verslag van maart 2022 staat beschreven hoe de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat borg staat voor een niet-discriminerende aanpak via de opname van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten. Het blijft een beleidsbeslissing (op het gebied van volksgezondheid) van de lidstaten om te bepalen welke soorten certificaten zij aanvaarden. De verordening garandeert echter dat digitale EU-covidcertificaten die voor hetzelfde medische feit zijn afgegeven, onder dezelfde voorwaarden worden aanvaard, met als doel vrijstelling van de beperkingen van het vrije verkeer te verlenen. Deze vaststelling is nog steeds van kracht.

2.1.3.2. Aanvaarding van verschillende soorten COVID-19-vaccins

2.1.3.2.1 COVID-19-vaccins die klinisch worden getest

Zoals in punt 2.4.2 uitvoeriger wordt toegelicht, hebben het Europees Parlement en de Raad bij de uitbreiding van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat ook een wijziging opgenomen waarin staat dat de lidstaten een digitaal EU-covidcertificaat kunnen afgeven aan personen die aan lopende klinische proeven voor COVID-19-vaccins deelnemen, en dat zulke certificaten door andere lidstaten mogen worden aanvaard om vrijstelling van beperkingen van het vrije verkeer te verlenen²⁰. Bovendien krijgt het Gezondheidsbeveiligingscomité²¹ in de verordening de opdracht richtsnoeren uit te vaardigen om wat betreft de aanvaarding van deze certificaten in de hele EU een coherente aanpak te garanderen.

De Commissie heeft binnen het Gezondheidsbeveiligingscomité een technische werkgroep ingesteld die zich ging bezighouden met digitale EU-covidvaccinatiecertificaten die aan deelnemers aan klinische proeven worden afgegeven. Het doel hiervan was om richtsnoeren voor één gemeenschappelijke aanpak te formuleren. Deze exercitie heeft geleid tot richtsnoeren voor de wederzijdse aanvaarding van digitale EU-covidcertificaten die aan deelnemers van klinische proeven worden afgegeven, goedgekeurd op 5 oktober 2022 door het Gezondheidsbeveiligingscomité²². In de richtsnoeren staat dat de lidstaten certificaten voor alle lopende klinische proeven wederzijds moeten aanvaarden, zonder onderscheid. Deze aanpak moet worden gehanteerd voor alle openbaar toegankelijke klinische proeven van EU/EER voor COVID-19-vaccins die in de door het EMA beheerde Europese databank van klinische proeven (EudraCT) of het informatiesysteem voor klinische proeven (CTIS) worden vermeld. Er zou ook

²⁰ Artikel 5, lid 5, vierde en vijfde alinea, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

²¹ Zie bijlage II voor meer informatie.

²² https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

naar een beperkte selectie van belangrijke internationale proeven moeten worden gekeken; op dit moment vallen die echter nog buiten deze procedure.

2.1.3.2.2 COVID-19-vaccins die de WHO-procedure voor noodtoelating hebben doorlopen

Overeenkomstig de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat zijn de lidstaten verplicht om, bij het verlenen van vrijstelling van de beperkingen van het vrije verkeer, vaccinatiecertificaten te aanvaarden voor vaccins waaraan een EU-vergunning voor het in de handel brengen is verleend²³. Bovendien kunnen de lidstaten ook vrijstelling van de beperkingen verlenen aan reizigers die een vaccin hebben gekregen dat de WHO-procedure voor noodtoelating²⁴ heeft doorlopen of dat in een andere lidstaat op nationaal niveau is toegelaten²⁵, maar zij zijn daartoe niet verplicht²⁶.

Zoals in het vorige verslag is uitgelegd, aanvaarden de lidstaten in toenemende mate vaccins die de WHO-procedure voor noodtoelating hebben doorlopen. In Aanbeveling (EU) 2020/912 van de Raad over de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking²⁷ is reeds bepaald dat de lidstaten de tijdelijke beperking op niet-essentiële reizen naar de EU ook moeten opheffen voor personen die zijn gevaccineerd met een vaccin dat in de WHO-lijst staat (hoewel voor dergelijke reizigers nog steeds aanvullende eisen kunnen gelden).

In haar voorstel voor een nieuwe aanbeveling van de Raad over reizen naar de EU (ter vervanging van de huidige Aanbeveling 2020/912 van de Raad)²⁸ heeft de Commissie geopperd dat alle COVID-19-gerelateerde beperkingen voor reizigers naar de EU moeten worden opgeheven, maar ook dat, indien van toepassing, door de WHO goedgekeurde vaccins moeten worden aanvaard. De Commissie wil de uitoefening van het vrije verkeer van burgers van de Unie aan wie een vaccin is toegediend dat op de lijst van de WHO staat, gemakkelijker maken en de coherentie tussen reizen naar de EU en reizen binnen de EU waarborgen. Daarom heeft de zij in haar meest recente update van de gecoördineerde aanpak voor reizen binnen de EU²⁹ (zie

²³ Artikel 5, lid 5, eerste alinea, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat. De lijst is beschikbaar op: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_nl

²⁴ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

²⁵ Gebaseerd op de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

²⁶ Artikel 5, lid 5, tweede alinea, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

²⁷ PB L 208I van 1.7.2020, blz. 1.

²⁸ Voorstel van de Commissie voor een aanbeveling van de Raad betreffende een gecoördineerde aanpak ten aanzien van reizen naar de Unie tijdens de COVID-19-pandemie en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/912 van de Raad (COM(2022) 680 final).

²⁹ Voorstel van de Commissie voor een aanbeveling van de Raad tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2022/107 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (COM(2022) 681 final).

punt 2.1.1) voorgesteld dat de lidstaten, wanneer zij opnieuw beperkingen voor reizen binnen de EU zouden invoeren, ook de aanbeveling moeten krijgen om digitale EU-covidcertificaten te aanvaarden die na de toediening van deze vaccins zijn afgegeven. De Raad heeft deze voorstellen van de Commissie op 13 december 2022 goedgekeurd³⁰.

2.1.3.3. Gevolgen voor reizen en toerisme

In het verslag van maart 2022 werd beschreven hoe het digitale EU-covidcertificaat positief heeft bijgedragen tot het herstel van internationale reizen naar de EU en daarbuiten. Ook worden er gegevens over commerciële vluchten³¹ in genoemd. Sindsdien blijkt uit de gegevens dat het aantal vluchten op EU-niveau in 2022 in alle maanden behalve januari en februari hoger was dan in 2021. In oktober 2022 was het luchtverkeer toegenomen tot 15 % beneden het niveau van 2019. Volgens de laatste prognose van Eurocontrol zal deze vorm van vervoer ergens in 2024 weer volledig het niveau van 2019 hebben bereikt³².

2.1.3.4. Bescherming van persoonsgegevens

Het verslag van maart 2022 bevatte een beoordeling van de mate waarin de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat met de regels voor gegevensbescherming van de EU strookte³³. De Commissie heeft er ook voor gezorgd dat alle uitvoerings- en gedelegeerde handelingen die op basis van de bepalingen van de verordening worden vastgesteld, in overeenstemming zijn met het beginsel van minimalisering van de gegevensverwerking. Deze vaststelling is nog steeds van kracht.

Wat betreft derde landen die op het systeem zijn aangesloten (zie punt 2.5.1), is het belangrijk te onderstrepen dat de deelnemende landen aan de relevante wetgeving op het gebied van cyberbeveiliging en gegevensbescherming moeten voldoen (specifieke nationale autoriteiten hebben daarop toe te zien), wanneer zij hun nationale systemen en diensten opzetten en exploiteren. De Commissie verlangt systematisch van alle lidstaten en derde landen dat zij een zelfbeoordeling indienen. Dat biedt extra garantie dat een land specifiek met bepaalde risico's rekening heeft gehouden, ook op het gebied van gegevensbescherming. Alle deelnemende landen moeten een strenge selectieprocedure doorlopen en als zij aan bepaalde eisen niet voldoen, worden zij niet op het kader voor digitale EU-covidcertificaten aangesloten.

³⁰ Aanbeveling van de Raad van 13 december 2022 tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2022/107 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (nog niet bekendgemaakt).

³¹ Eurostat, "Commercial flights by reporting country – monthly data", 10 februari 2022, beschikbaar op https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en

³² <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

³³ Zie punt 2.2 van het verslag van maart 2022.

2.1.4. Overige informatie over de uitvoering van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat

Sinds het verslag van maart 2022 heeft het Gerecht diverse beschikkingen over de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat gegeven.

De zaak *Abenante e.a. / Parlement en Raad*³⁴ betrof een beroep tot nietigverklaring van de verordening. De verzoekende partijen stelden dat in de verordening het recht op vrij verkeer gekoppeld werd aan de verplichting om invasieve gezondheidszorg te ondergaan, namelijk vaccinatie en COVID-19-tests. Zij stelden ook dat de verordening tot discriminatie tegen niet-gevaccineerde EU-burgers leidde.

Het Gerecht heeft het beroep niet-ontvankelijk verklaard. Het Gerecht was namelijk van oordeel dat in de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat slechts een gemeenschappelijk kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten is vastgesteld en dat daarin geen verplichting is opgenomen om tegen COVID-19 gevaccineerd te zijn of een test uit te voeren. Evenmin bevat de verordening volgens het Gerecht een verplichting om in het bezit van een dergelijk certificaat te zijn om het recht op vrij verkeer te mogen uitoefenen³⁵. Als een dergelijke verplichting een voorwaarde is om toegang tot het grondgebied van een lidstaat te verkrijgen, is deze louter op het nationale recht van de lidstaten gebaseerd³⁶.

Het Gerecht merkte ook op dat de verordening een onderscheid tussen vaccinatie-, test- en herstelcertificaten mogelijk maakt, afhankelijk van de keuzes die een lidstaat maakt. De verordening bevat een verplichting voor de lidstaten om de certificaten in kwestie te aanvaarden, wanneer zij vrijstelling verlenen van bepaalde reisbeperkingen voor mensen die kunnen aantonen dat zij gevaccineerd, getest of hersteld zijn³⁷.

Het Gerecht wees er tevens op dat, als de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat nietig zou worden verklaard, de lidstaten met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nog steeds reisbeperkingen zouden kunnen instellen door reizen alleen toe te staan na overlegging van een vaccinatie-, test- of herstelbewijs. Tegelijk zouden de lidstaten in dat geval niet langer verplicht zijn door andere lidstaten afgegeven certificaten te aanvaarden. Een nietigverklaring zou dus tot gevolg hebben dat reizigers niet langer een door hun lidstaat van herkomst afgegeven vaccinatie-, test- of herstelcertificaat zouden kunnen tonen om aan de verplichtingen van een andere lidstaat te voldoen³⁸.

³⁴ Beschikking van 29 april 2022, *Abenante e.a. / Parlement en Raad*, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Beschikking van 29 april 2022, *Abenante e.a. / Parlement en Raad*, T-527/21, EU:T:2022:278, punt 21.

³⁶ Beschikking van 29 april 2022, *Abenante e.a. / Parlement en Raad*, T-527/21, EU:T:2022:278, punt 22.

³⁷ Beschikking van 29 april 2022, *Abenante e.a. / Parlement en Raad*, T-527/21, EU:T:2022:278, punten 25-26.

³⁸ Beschikking van 29 april 2022, *Abenante e.a. / Parlement en Raad*, T-527/21, EU:T:2022:278, punt 33.

Daarnaast heeft het Gerecht twee zaken niet-ontvankelijk verklaard³⁹ die gericht waren tegen Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 van de Commissie van 21 december 2021, waarin een bindende aanvaardingsperiode van 270 dagen is vastgelegd voor vaccinatiecificaten waarop de primaire vaccinatierreeks is vermeld, met het oog op reizen binnen de EU. In beide gevallen stelden de verzoekende partijen dat de Commissie in deze gedelegeerde verordening buiten haar bevoegdheidskader trad en dat de verordening onevenredige gevolgen had voor hun recht op vrij verkeer. Het Gerecht oordeelde dat beide beroepen niet-ontvankelijk waren en benadrukte opnieuw dat de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat, inclusief de bij de gedelegeerde verordening gewijzigde versie, geen verplichting bevat om een dergelijk certificaat te tonen als voorwaarde om het recht op vrij verkeer te kunnen uitoefenen. Hetzelfde geldt voor de consequenties die de lidstaten trekken uit de ongeldigheid van zulke certificaten na het verstrijken van de aanvaardingsperiode van 270 dagen⁴⁰. De gedelegeerde verordening bevat geen enkele verplichting, zelfs niet indirect, om na het verstrijken van de aanvaardingsperiode van de primaire vaccinatierreeks een boosterdosering te halen⁴¹.

Tot slot heeft de Commissie, zoals uitgelegd in het verslag van maart 2022, er voortdurend naar gestreefd de burgers nauwkeurige en gebruikersvriendelijke informatie over het digitale EU-covidcertificaat en reisbeperkingen te verschaffen, bijvoorbeeld door het Re-open EU-platform⁴² op te zetten en door antwoorden op de meest gestelde vragen over deze onderwerpen te publiceren. De bruikbaarheid van het Re-open EU-platform is voortdurend verbeterd en het platform is sinds de lancering in juni 2020 rond 44,7 miljoen maal bezocht, wat neerkomt op een gemiddelde van 51 500 bezoeken per dag. Verder heeft de Commissie informatie verstrekt aan de Europe Direct-contactcentra⁴³, die in 2021 55 275 vragen over de coronapandemie (inclusief talrijke vragen over reisvoorschriften) hebben beantwoord⁴⁴.

2.2. Gebruik van digitale EU-covidcertificaten voor binnenlandse doeleinden

De verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat heeft betrekking op het gebruik van het certificaat om reizen binnen de EU tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken. Zoals in het vorige verslag is uitgelegd, is het gebruik van digitale EU-covidcertificaten voor binnenlandse doeleinden volgens het EU-recht noch verplicht noch verboden. Het binnenlandse gebruik van digitale EU-covidcertificaten blijft daarom een verantwoordelijkheid van de lidstaten. Het is aan de lidstaten om te bepalen welke gezondheidsmaatregelen zij het meest geschikt achten voor de toegang tot bijvoorbeeld de werkplek, culturele evenementen, restaurants enz. De lidstaten mogen de digitale EU-covidcertificaten inderdaad gebruiken voor

³⁹ Beschikking van 7 oktober 2022, OG e.a. / Commissie, T-101/22, niet bekendgemaakt; en beschikking van 7 oktober 2022, ON / Europese Commissie, T-103/22, niet bekendgemaakt.

⁴⁰ Beschikking van 7 oktober 2022, OG e.a. / Commissie, T-101/22, niet bekendgemaakt, punt 11.

⁴¹ Beschikking van 7 oktober 2022, OG e.a. / Commissie, T-101/22, niet bekendgemaakt, punten 13–14.

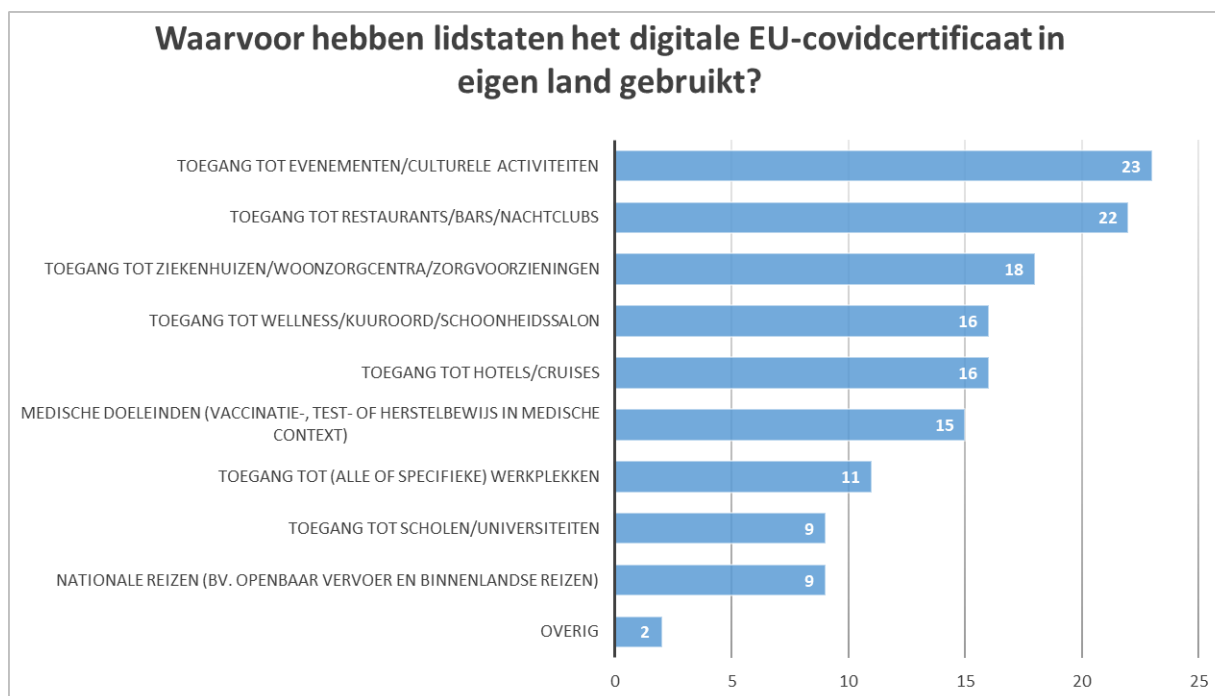
⁴² <https://reopen.europa.eu/>

⁴³ https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_nl

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf

binnenlandse doeleinden maar moeten voorzien in een rechtsgrondslag in de nationale wetgeving, die onder meer moet voldoen aan de vereisten inzake gegevensbescherming.

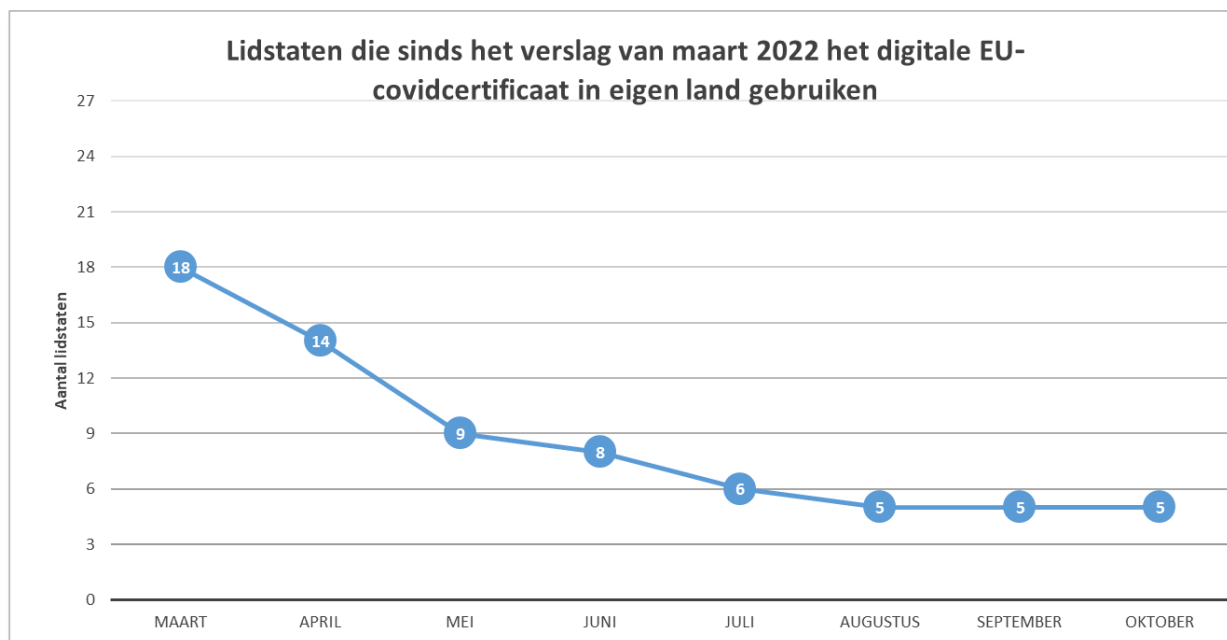
In een enquête van november 2022 hebben alle deelnemende lidstaten⁴⁵ aangegeven dat zij het digitale EU-covidcertificaat voor dergelijke doeleinden hebben gebruikt. De lidstaten gebruikten het certificaat het meest voor toegang tot evenementen, culturele activiteiten of restaurants. Veel lidstaten gebruikten het certificaat ook voor toegang tot zorgvoorzieningen, wellnesscentra of hotels. Daarnaast diende het certificaat dikwijls als vaccinatie-, test- of herstelbewijs in een medische context. Minder vaak fungeerde het certificaat als toegangsbewijs voor de werkplek of scholen/universiteiten of in het openbaar vervoer.



Net als bij het reizen binnen de EU nam het binnenlandse gebruik van digitale EU-covidcertificaten af naarmate de epidemiologische situatie verbeterde. In maart 2022, na de goedkeuring van het verslag van maart 2022, gaven 18 lidstaten aan dat zij het digitale EU-covidcertificaat nog steeds voor binnenlandse doeleinden gebruikten. In mei 2022 was dit aantal gedaald tot negen lidstaten en in augustus 2022 tot vijf lidstaten (zie grafiek)⁴⁶. Deze vijf lidstaten hanteren het certificaat in een beperkt aantal gevallen, namelijk voor de toegang tot zorgvoorzieningen en verzorgings- en verpleeghuizen.

⁴⁵ Gegevens op basis van een enquête binnen het IPCR-netwerk in november 2022. Alle lidstaten behalve Bulgarije en Denemarken hebben deze enquête ingevuld.

⁴⁶ Duitsland, Spanje, Italië, Cyprus en Oostenrijk. Spanje kent specifieke territoriale regelgeving, wat betekent dat uitsluitend enkele regio's het digitale EU-covidcertificaat nog voor binnenlandse doeleinden gebruiken.



2.3. Technische realisatie

2.3.1. Aantal afgegeven digitale EU-covidcertificaten

Tegen 31 oktober 2022 hadden de lidstaten meer dan 2,2 miljard digitale EU-covidcertificaten afgegeven, waaronder 1,4 miljard vaccinatiecificaten, 660,8 miljoen testcertificaten en 96,4 miljoen herstelcertificaten. Bijlage I bevat een gedetailleerde uitsplitsing per lidstaat.

2.3.2. EU-gateway en werkzaamheden op technisch niveau

2.3.2.1. Ontwikkelingen sinds het verslag van maart 2022

De technische specificaties, normen en richtsnoeren voor de gemeenschappelijke afgifte, verificatie en aanvaarding van digitale EU-covidcertificaten zijn gezamenlijk door de Commissie en de lidstaten in het kader van het e-gezondheidsnetwerk ontwikkeld⁴⁷. Alle specificaties zijn gebaseerd op open standaarden en als open source gepubliceerd op de website van het e-gezondheidsnetwerk⁴⁸ en GitHub⁴⁹. Dat heeft de interoperabiliteit met systemen van derde landen bevorderd.

Sinds maart 2022 wordt op technisch niveau gewerkt aan de verdere verbetering van het systeem van digitale EU-covidcertificaten, onder meer door het goedkeuren van een mechanisme voor de

⁴⁷ Het e-gezondheidsnetwerk is een vrijwillig netwerk waarin door de lidstaten aangewezen nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor e-gezondheid, met elkaar worden verbonden. Het netwerk is opgezet op basis van artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU.

⁴⁸ https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_nl

⁴⁹ <https://github.com/eu-digital-green-certificates>

automatische uitwisseling van lijsten van ingetrokken certificaten via de EU-gateway voor digitale EU-covidcertificaten, het centrale onderdeel van het vertrouwenskader. Het werk omvatte ook een update van de technische specificaties om uitdrukking te geven aan de nieuwe mogelijkheden die zich aandienen bij de uitbreiding van het digitale EU-covidcertificaat. Die nieuwe mogelijkheden hebben betrekking op de afgifte van vaccinatiecificaten voor lopende klinische proeven en de afgifte van herstel- en testcertificaten op basis van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeentests.

2.3.2.1. Mechanisme om ingetrokken certificaten uit te wisselen

De intrekking van certificaten kan bijdragen tot de bescherming van de volksgezondheid wanneer certificaten ten onrechte zijn afgegeven, in geval van fraude of na de schorsing van een partij COVID-19-vaccins die gebreken vertoont. In dit kader is in de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat reeds bepaald dat de bilaterale uitwisseling van lijsten van ingetrokken certificaten met de unieke certificaatidentificatiecodes van ingetrokken certificaten kan worden ondersteund door het vertrouwenskader van de verordening⁵⁰. De uitgewisselde lijsten van ingetrokken certificaten mogen behalve de unieke certificaatidentificatiecodes geen persoonsgegevens bevatten.

Om te bevorderen dat de grensoverschrijdende automatische uitwisseling van lijsten van ingetrokken certificaten via de centrale gateway voor digitale EU-covidcertificaten volledig in overeenstemming met de vereisten op het gebied van gegevensprivacy en -bescherming plaatsvindt, heeft de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, de specificaties voor een intrekkingmechanisme ontwikkeld. Deze specificaties worden in Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/483⁵¹ van de Commissie uiteengezet. Het intrekkingmechanisme bestaat uit twee onderdelen. Het eerste onderdeel behoort tot de gateway voor digitale EU-covidcertificaten en heeft een bindend karakter. Het tweede onderdeel heeft betrekking op de vraag hoe de lidstaten de lijsten met ingetrokken certificaten vanuit hun nationale infrastructuur naar hun verificatie-applicaties verspreiden en is niet bindend. Wat betreft dit tweede onderdeel mogen de lidstaten kiezen uit een reeks opties, die allemaal de privacy eerbiedigen.

2.3.2.1. Wijzigingen in de technische specificaties op grond van Verordening (EU) 2022/1034

Zoals meer in detail in de punten 2.4.1 en 2.4.2 zal worden uitgelegd, is het dankzij de uitbreiding van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat ook mogelijk geworden dat er certificaten voor COVID-19-vaccins die klinisch worden getest, en herstel- en testcertificaten op basis van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeentests worden

⁵⁰ Artikel 4, lid 2, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

⁵¹ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/483 van de Commissie van 21 maart 2022 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 tot vaststelling van technische specificaties en regels voor de uitvoering van het bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde vertrouwenskader voor het digitaal EU-covidcertificaat (PB L 98 van 25.3.2022, blz. 84).

afgegeven. Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1516 van de Commissie⁵² is vastgesteld om deze wijzigingen in de technische specificaties en de regels inzake het invullen van het digitale EU-covidcertificaat te weerspiegelen, aangevuld met een actuele versie van de richtsnoeren betreffende waardereeksen voor digitale EU-covidcertificaten⁵³.

2.3.2.2. Codering van aangepaste COVID-19-vaccins

Op basis van aanbevelingen van het EMA⁵⁴ heeft de Commissie op 1 september 2022 besluiten genomen over de EU-brede vergunning voor de aangepaste COVID-19-vaccins Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ en Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶. Het betreft aangepaste versies van de oorspronkelijke vaccins Comirnaty (Pfizer/BioNTech) en Spikevax (Moderna) die worden ingezet om naast de oorspronkelijke stam van SARS-CoV-2 de subvariant omikron BA.1 te bestrijden. Later die maand verleende de Commissie ook een vergunning voor Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, een aangepast COVID-19-vaccin dat wordt ingezet om naast de oorspronkelijke stam van SARS-CoV-2 de subvarianten omikron BA.4 en BA.5 te bestrijden⁵⁷, nadat het EMA in die zin een aanbeveling had uitgevaardigd⁵⁸. Met Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 verleende de Commissie op 20 oktober 2022 vergunning voor een tweede bivalent Original/Omicron BA.4-5-vaccin⁵⁹.

De Commissie heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité geraadpleegd over hoe deze aangepaste vaccins in het digitale EU-covidcertificaat moeten worden gecodeerd. De meeste lidstaten vonden het met het oog op het vergemakkelijken van het vrije verkeer niet echt noodzakelijk in het certificaat een onderscheid tussen de aangepaste vaccins en de oorspronkelijke versie te maken. Tegelijk maken veel lidstaten wel voor andere doeleinden onderscheid tussen de

⁵² Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1516 van de Commissie van 8 september 2022 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 tot vaststelling van technische specificaties en regels voor de uitvoering van het bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde vertrouwenskader voor het digitaal EU-covidcertificaat (PB L 235 van 12.9.2022, blz. 61).

⁵³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

⁵⁵ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 1 september 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2020) 9598 (final) verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Comirnaty – tozinameran, COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)” (C(2022) 6459 final).

⁵⁶ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 1 september 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2021) 94 (final) verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Spikevax – elasomeran” (C(2022) 6458 final).

⁵⁷ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 12 september 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2020) 9598 (final) verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Comirnaty – tozinameran, COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)” (C(2022) 6632 final).

⁵⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

⁵⁹ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 20 oktober 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2022) 7163 (final) verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Spikevax – elasomeran”. De EMA-aanbeveling (C(2022) 7632 final) is beschikbaar op: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

verschillende soorten vaccins in hun nationale zorgstelsels of databanken, met name geneesmiddelenbewaking en volksgezondheid. Als gevolg hiervan worden aangepaste COVID-19-vaccins op dezelfde wijze als de bijbehorende oorspronkelijke versie in het digitale EU-covidcertificaat gecodeerd. Om goed voorbereid te zijn, heeft het e-gezondheidsnetwerk niettemin een voorstel geformuleerd over hoe zulke aangepaste vaccins anders kunnen worden gecodeerd, mocht het besluit vallen dat er onderscheid moet worden gemaakt.

In de geactualiseerde richtsnoeren betreffende waardereeksen voor digitale EU-covidcertificaten van het e-gezondheidsnetwerk dat op 19 oktober 2022 is gepubliceerd⁶⁰, wordt de codering van aangepaste COVID-19-vaccins beschreven zoals hierboven is geschetst.

2.3.2.1. Codering van COVID-19-vaccins met drie primaire doses

Op basis van een aanbeveling van de EMA⁶¹ heeft de Commissie op 20 oktober 2022 pediatrie formuleringen van de COVID-19-vaccins Comirnaty⁶² en Spikevax⁶³ voor kinderen vanaf zes maanden goedgekeurd. Voor Comirnaty geldt dat de primaire vaccinatie uit drie doses bestaat, die afzonderlijk lager zijn dan de doses voor reeds goedgekeurde leeftijdsgroepen. Eerder bestonden door de EU-goedgekeurde COVID-19-vaccins uit een of twee doses.

De Commissie heeft de lidstaten en vertegenwoordigers van derde landen en gebieden die op de gateway voor digitale EU-covidcertificaten zijn aangesloten, een toelichting gegeven op de codering van deze pediatrie formulering van Comirnaty in drie doses in het digitale EU-covidcertificaat⁶⁴. Voor deze toelichting was geen wijziging van de technische specificaties nodig.

2.4. Ontwikkelingen inzake digitale EU-covidcertificaten

2.4.1. Uitbreiding: opnemings van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeentests

Voorafgaand aan de uitbreiding werd in de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat bepaald dat testcertificaten slechts kunnen worden afgegeven op basis van twee soorten tests voor SARS-CoV-2-besmetting: moleculaire nucleïnezuuramplificatietests (“NAAT-tests”), waaronder die welke gebruikmaken van reverse transcription polymerase chain reaction

⁶⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁶¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

⁶² Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 20 oktober 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2022) 7342 final verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Comirnaty – tozinameran, COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)” (C(2022) 7630 final).

⁶³ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 20 oktober 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2022) 7163 (final) verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Spikevax – elasomeran” (C(2022) 7632 final).

⁶⁴ De toediening van de eerste dosis moet worden gecodeerd als “1/3”, de tweede dosis als “2/3” en de derde dosis als “3/3”. Gezien de leeftijd van de gevaccineerde kinderen kan worden vastgesteld dat 3/3 geen booster maar de voltooiing van de primaire cyclus is.

(“RT-PCR-tests”), en snelle antigeentests, die berusten op de detectie van virale eiwitten (antigenen) met behulp van een lateral flow immunoassay die resultaten geeft in minder dan 30 minuten. Voorwaarde daarbij is dat de tests worden uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel. Bij de uitbreiding van de verordening hebben het Parlement en de Raad in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays van hoge kwaliteit toegevoegd aan de soorten tests waarvoor een digitaal EU-covidcertificaat kan worden afgegeven. Daarmee wilden zij het gamma diagnostische tests uitbreiden in een periode dat er grote vraag naar COVID-19-tests was⁶⁵.

De technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests is verantwoordelijk voor het voorbereiden van updates van de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests. Sinds juli 2021 beoordeelt deze werkgroep ook voorstellen van lidstaten en fabrikanten in verband met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde COVID-19-antigeenassays. Die voorstellen zijn aan dezelfde criteria getoetst als de snelle antigeentests, en het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een lijst opgesteld van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die aan die criteria voldoen.

Daarom kunnen de lidstaten nu test- en herstelcertificaten afgeven⁶⁶ op basis van de in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die in de gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests zijn opgenomen⁶⁷.

2.4.2. Uitbreiding: opneming van vaccinatiecificaten voor deelnemers aan klinische proeven

In het licht van de opkomst van nieuwe zorgwekkende SARS-CoV-2-varianten is het met het oog op de strijd tegen de COVID-19-pandemie cruciaal dat de ontwikkeling van COVID-19-vaccins en de studies over deze vaccins worden voortgezet. In dit verband is het belangrijk de deelname van vrijwilligers aan klinische proeven (studies naar de veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel, zoals een COVID-19-vaccin) te vergemakkelijken. Klinisch onderzoek speelt een fundamentele rol bij de ontwikkeling van vaccins, en vrijwillige deelname aan klinische proeven moet daarom worden aangemoedigd. Als deelnemers aan klinische proeven geen vaccinatiecificaten kunnen krijgen, kunnen zij minder geneigd zijn om aan dergelijke proeven deel te nemen, waardoor de voltooiing van dergelijke proeven vertraging zou oplopen en meer in het algemeen de volksgezondheid een negatieve impact zou kunnen ondervinden.

⁶⁵ Artikel 2, lid 5, punt b), van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

⁶⁶ Na de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie van 22 februari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat de afgifte van herstelcertificaten op basis van snelle antigeentests betreft (PB L 42 van 23.2.2022, blz. 4). Daarin wordt bepaald dat na een positief resultaat van een snelle antigeentest die in de gemeenschappelijke EU-lijst is opgenomen en door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel is uitgevoerd, een herstelcertificaat kan worden afgegeven door de lidstaat waar de test is uitgevoerd.

⁶⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

Daarom wilde de Commissie deelname aan klinische proeven eenvoudiger maken en aanmoedigen.

Bij de verlenging van de verordening werd bepaald⁶⁸ dat de lidstaten een digitaal EU-covidcertificaat mogen afgeven aan personen die deelnemen aan lopende klinische proeven voor COVID-19-vaccins waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, ongeacht of aan de deelnemer het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis is toegediend, zolang de proef door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten is goedgekeurd. Zulke certificaten kunnen door andere lidstaten worden aanvaard om vrijstelling van beperkingen van het vrije verkeer te verlenen, tenzij de aanvaardingsperiode ervan is verstreken of die certificaten zijn ingetrokken na de voltooiing van de klinische proef, met name op de grond dat er voor het COVID-19-vaccin vervolgens geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend of op de grond dat de vaccinatiecificaten werden afgegeven voor een placebo dat als onderdeel van een blinde proef aan de controlegroep werd toegediend.

Zoals uitgelegd in punt 2.1.3.2.1, heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité op 5 oktober 2022 richtsnoeren over een gemeenschappelijke aanpak voor de aanvaarding van deze certificaten vastgesteld⁶⁹, met daarin een lijst van lopende klinische proeven die de lidstaten wederzijds aanvaardden. Deze lijst zal indien nodig worden bijgewerkt.

2.4.3. Geldigheidsduur van vaccinatiecificaten

Zoals uitgelegd in het verslag van maart 2022 heeft de Commissie in december 2021 Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgesteld, waarin een bindende aanvaardingsperiode van 270 dagen is vastgelegd voor vaccinatiecificaten waarop de primaire vaccinatierreeks is vermeld, met het oog op reizen binnen de EU⁷⁰. Dergelijke certificaten mogen bijgevolg niet worden aanvaard als sinds de laatste dosis meer dan 270 dagen zijn verstreken.

Op 29 maart 2022⁷¹ heeft de Commissie Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/503 vastgesteld waarin minderjarigen wat primaire vaccinatiecificaten betreft van de aanvaardingsperiode van 270 dagen worden vrijgesteld. Het EMA had aanbevolen de vaccins aan adolescenten vanaf twaalf jaar toe te dienen, maar merkte tevens op dat de deskundigen die in de lidstaten leiding aan de vaccinatiecampagnes gaven, over het beste besluit en de beste tijd voor hun land moesten

⁶⁸ Artikel 5, lid 5, vierde en vijfde alinea, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

⁶⁹ <https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid-en>

⁷⁰ De Commissie had reeds een voorstel voor een standaardaanvaardingsperiode van negen maanden opgenomen in haar voorstel van 25 november 2021 voor een aanbeveling van de Raad betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/1475.

⁷¹ Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/503 van de Commissie van 29 maart 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vrijstelling van minderjarigen van de aanvaardingsperiode van vaccinatiecificaten die zijn afgegeven in het formaat van het digitale EU-covidcertificaat (PB L 102 van 30.3.2022, blz. 8).

adviseren. Tijdens de raadpleging door de Commissie oordeelde een groot aantal lidstaten dat het passend was deze minderjarigen van de standaardaanvaardingsperiode vrij te stellen, ongeacht of op nationaal niveau boostervaccinaties aan minderjarigen werden aangeboden.

De maximale aanvaardingsperiode van 270 dagen geldt niet voor vaccinatiecificaten voor booster doses, ongeacht of die na de toediening van een eerste of tweede booster zijn afgegeven. Dit betekent dat de certificaten momenteel zonder vervaldatum moeten worden aanvaard.

2.4.4. Overige zaken

Sinds het verslag van maart 2022 is er geen nieuw wetenschappelijk bewijs aan het licht gekomen waardoor er een wijziging zou moeten aangebracht in het beleid om op grond van de resultaten van antilichaamtests geen herstelcertificaten af te geven. De in dat verslag genoemde redenen gelden nog steeds. Ook is het standpunt over de geldigheidsduur van herstelcertificaten niet veranderd.

2.5. Internationale aspecten van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat

2.5.1. Verbinding tussen Europa en derde landen

In de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat staat dat de Commissie een besluit kan nemen waarin wordt vastgesteld dat de certificaten van een derde land moeten worden beschouwd als gelijkwaardig aan de digitale EU-covidcertificaten (“gelijkwaardigheidsbesluiten”) om de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten te faciliteren⁷². Daardoor wordt het betrokken derde land met de EU-gateway verbonden. Gedetailleerde informatie over dit proces is te vinden in het verslag van oktober 2021.

Naast de 27 lidstaten zijn **49 niet-EU-landen en -gebieden** op het systeem van digitale EU-covidcertificaten aangesloten om het recht van vrij verkeer binnen de EU te faciliteren. Dit brengt het **totale aantal** landen en gebieden dat op het systeem van digitale EU-covidcertificaten is aangesloten op **76**. Daarmee is het wereldwijd het grootste systeem van interoperabele COVID-19-certificaten.

Sinds de goedkeuring van het verslag van maart 2022 en uiterlijk eind november 2022 heeft de Commissie aanvullende gelijkwaardigheidsbesluiten vastgesteld met betrekking tot Bahrein⁷³,

⁷² Artikel 8, lid 2, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

⁷³ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1099 van de Commissie van 30 juni 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door het Koninkrijk Bahrein afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 176 van 1.7.2022, blz. 73).

Brazilië⁷⁴, Colombia⁷⁵, Ecuador⁷⁶, Indonesië⁷⁷, de Republiek Korea^{78,79}, Kosovo^{*,80}, Madagaskar⁸¹, Maleisië⁸², Oman⁸³, Peru⁸⁴, de Filipijnen⁸⁵, de Seychellen⁸⁶ en Vietnam⁸⁷.

⁷⁴ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1948 van de Commissie van 13 oktober 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Federale Republiek Brazilië afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 268 van 14.10.2022, blz. 43).

⁷⁵ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/533 van de Commissie van 1 april 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek Colombia afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 105 van 4.4.2022, blz. 60).

⁷⁶ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1100 van de Commissie van 30 juni 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek Ecuador afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 176 van 1.7.2022, blz. 76).

⁷⁷ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/726 van de Commissie van 10 mei 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek Indonesië afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 134 van 11.5.2022, blz. 34).

⁷⁸ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1096 van de Commissie van 30 juni 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek Korea afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 176 van 1.7.2022, blz. 66).

⁷⁹ Rectificatie C/2022/5580 van Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1096 van de Commissie van 30 juni 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek Korea afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 201 van 1.8.2022, blz. 74).

* Deze benaming laat de standpunten over de status van Kosovo onverlet en is in overeenstemming met Resolutie 1244 (1999) van de VN-Veiligheidsraad en het advies van het Internationaal Gerechtshof over de onafhankelijkheidsverklaring van Kosovo.

⁸⁰ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1098 van de Commissie van 30 juni 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door Kosovo afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 176 van 1.7.2022, blz. 70).

⁸¹ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1097 van de Commissie van 30 juni 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek Madagaskar afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 176 van 1.7.2022, blz. 67).

⁸² Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/534 van de Commissie van 1 april 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door Maleisië afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 105 van 4.4.2022, blz. 63).

⁸³ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1339 van de Commissie van 29 juli 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door het Sultanaat Oman afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 201 van 1.8.2022, blz. 57).

⁸⁴ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1340 van de Commissie van 29 juli 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek Peru afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 201 van 1.8.2022, blz. 60).

⁸⁵ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1338 van de Commissie van 29 juli 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek der

Volgens de verordening is als dusdanig niet expliciet vereist dat derde landen die een gelijkwaardigheidsbesluit aanvragen, het digitale EU-covidcertificaat wederzijds aanvaarden voor reizen naar hun grondgebied. Alvorens een gelijkwaardigheidsbesluit vast te stellen, heeft de Commissie echter systematisch alle betrokken derde landen gevraagd het digitale EU-covidcertificaat te aanvaarden en te waarborgen dat zij zich aan de voorschriften inzake gegevensbescherming houden. Zoals uitgelegd in punt 2.1.3.4, moeten alle derde landen die wensen deel te nemen een strenge selectieprocedure doorlopen om na te gaan of zij aan de veiligheidseisen voldoen.

Om een overzicht te krijgen van hoe het er met de uitvoering van de gelijkwaardigheidsbesluiten voor staat, werd er een vragenlijst gestuurd naar de EU-delegaties in de derde landen en gebieden waarvan de certificaten onder deze besluiten vallen en die lang genoeg deel uitmaken van het systeem om feedback te kunnen geven. De 27 landen en gebieden⁸⁸ die de vragenlijst hebben ingevuld, hebben maar zeer weinig problemen met vaccinatie-, herstel- en testcertificaten en gegevensbescherming gemeld⁸⁹. De luttel gemelde kwesties zijn inmiddels aangepakt of vallen buiten de bevoegdheid van de EU.

2.5.2. Interoperabiliteit met op internationaal niveau ontwikkelde systemen

Overeenkomstig artikel 4, lid 3, van de verordening moet het vertrouwenskader voor digitale EU-covidcertificaten interoperabiliteit waarborgen met op internationaal niveau vastgestelde technologische systemen.

De Commissie blijft in dialoog met internationale instellingen en organisaties om de mogelijkheden voor interoperabiliteit tussen de bestaande technologische systemen te verkennen. In maart 2022 heeft het Indonesische voorzitterschap van de G20, met steun van de WHO, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en het Global Digital Health Partnership een proefproject gelanceerd om na te gaan of het technologisch haalbaar is de wereldwijde normen voor gezondheidsprotocollen in verband met COVID-19 te harmoniseren.

Filipijnen afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 201 van 1.8.2022, blz. 54).

⁸⁶ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/724 van de Commissie van 10 mei 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Republiek der Seychellen afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 134 van 11.5.2022, blz. 28).

⁸⁷ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/725 van de Commissie van 10 mei 2022 houdende vaststelling van de gelijkwaardigheid, teneinde het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, van door de Socialistische Republiek Vietnam afgegeven COVID-19-certificaten met de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad afgegeven certificaten (PB L 134 van 11.5.2022, blz. 31).

⁸⁸ Albanië, Andorra, Armenië, Benin, Colombia, El Salvador, Georgië, Israël, Kaapverdië, Libanon, Maleisië, Moldavië, Monaco, Montenegro, Noord-Macedonië, San Marino, Servië, Seychellen, Singapore, Taiwan, Thailand, Togo, Tunesië, Turkije, Uruguay, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Arabische Emiraten.

⁸⁹ Enkele landen maakten bijvoorbeeld melding van het feit dat bepaalde lidstaten sommige vaccins niet aanvaarden, wat in lijn is met de bepalingen van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat. Ook het vraagstuk van op klinische proeven gebaseerde certificaten, dat in Verordening (EU) 2022/1034 is besproken, werd aan de orde gesteld.

Daartoe wordt er een universele verificatie-applicatie ontwikkeld waarmee COVID-19-certificaten kunnen worden gevalideerd die op grond van verschillende technische normen zijn afgegeven, in volledige overeenstemming met nationale wettelijke en gezondheidskaders. De Commissie en enkele lidstaten doen actief mee aan de gesprekken en delen kennis, ervaringen en de lessen die zij hebben geleerd door te werken met het digitale EU-covidcertificaat, het belangrijkste systeem van digitale COVID-19-certificaten dat wereldwijd wordt gebruikt.

De Commissie onderhandelt ook over een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons, en over aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005). In het kader daarvan staat in de onderhandelingsrichtsnoeren bij Besluit (EU) 2022/451 van de Raad van 3 maart 2022, waarbij de Commissie wordt gemachtigd namens de EU te onderhandelen⁹⁰ voor aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de EU vallen, het volgende: wijzigingen in de Internationale Gezondheidsregeling moeten tot doel hebben de bestaande bepalingen te verhelderen en te versterken, onder meer door het gebruik te bevorderen van nieuwe digitale instrumenten waarmee die bepalingen beter kunnen worden uitgevoerd.

Op 30 september 2022 hebben de EU en de lidstaten een reeks voorgestelde wijzigingen op de IGR voorgesteld, waaronder één wijziging die tot doel heeft het gebruik van digitale vaccinati CERTIFICATEN voor internationale reizen mogelijk te maken. Samen met alle wijzigingen die andere partijen bij de Internationale Gezondheidsregeling hebben voorgesteld, ligt dit voorstel nu ter bespreking in een werkgroep die bestaat uit leden van de Wereldgezondheidsorganisatie. Het doel hiervan is om een pakket gerichte wijzigingen voor te stellen dat in mei 2024 aan de Wereldgezondheidsassemblee ter goedkeuring kan worden voorgelegd.

2.6. Toekomst van het digitale EU-covidcertificaat

Volgens artikel 16, lid 3, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat moet dit verslag een beoordeling bevatten van de geschiktheid van het voortgezette gebruik van het digitale EU-covidcertificaat voor de toepassing van deze verordening, rekening houdend met epidemiologische ontwikkelingen en het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal. Daarnaast wordt in de verordening benadrukt dat, onverminderd het initiatiefrecht van de Commissie, het verslag vergezeld moet gaan van een wetgevingsvoorstel om de toepassingsperiode van deze verordening, momenteel tot 30 juni 2023, te verkorten⁹¹.

Wat de toepassingsperiode van het digitale EU-covidcertificaat betreft, wil de Commissie nogmaals benadrukken dat de verlenging van de verordening in juni 2022 tot juni 2023 nodig

⁹⁰ Besluit (EU) 2022/451 van de Raad van 3 maart 2022 tot machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie voor een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons, alsook voor aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) (PB L 92 van 21.3.2022, blz. 1).

⁹¹ Artikel 17, tweede alinea, van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat.

was gezien de onzekerheden die nog altijd over de ontwikkeling van de COVID-19-pandemie bestonden. Wanneer bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen van het vrije verkeer na 30 juni 2022 van kracht zouden blijven, moest worden voorkomen dat EU-burgers niet langer een belangrijk instrument konden gebruiken dat tot dat moment het vrije verkeer had vergemakkelijkt⁹².

Zoals de Commissie voortdurend heeft benadrukt, moeten alle beperkingen op het vrije verkeer van personen binnen de EU die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dammen, worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Dat geldt ook voor de verplichting om digitale EU-covidcertificaten te tonen.

Sinds het verslag van maart 2022 en de uitbreiding van de verordening is de omikronvariant, in de vorm van diverse subvarianten, in de EU dominant gebleven⁹³. Omikron is minder ernstig dan de eerder waargenomen deltavariant, wat ten minste gedeeltelijk kan worden toegeschreven aan het beschermende effect van vaccinatie en eerdere besmetting⁹⁴. Als gevolg daarvan, en in combinatie met deze hogere beschermingsniveaus, blijft de druk op de zorgstelsels momenteel beheersbaar, zelfs tijdens tijdelijke pieken van besmettingen zoals de golf veroorzaakt door de subvarianten omikron BA.4 en BA.5, die in de zomer van 2022 werd waargenomen, of de golf die halverwege oktober 2022 werd waargenomen. Op 20 oktober 2022 heeft het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) een nieuwe subvariant BQ.1, inclusief sublijnen, als een belangwekkende variant aangewezen. Op basis van schattingsmodellen zal begin 2023 naar verwachting meer dan 80 % van de SARS-CoV-2-gevallen uit BQ.1 en zijn sublijnen bestaan⁹⁵ (zie ook bijlage II voor de inbreng van het ECDC).

In augustus 2022 hadden de lidstaten alle maatregelen die van invloed waren op het vrije verkeer van personen in de EU opgeheven, waaronder de verplichting voor reizigers om in het bezit te zijn van een digitaal EU-covidcertificaat. Verder heeft tijdens de daaropvolgende tijdelijke pieken van besmettingen geen enkele lidstaat voor reizigers opnieuw de verplichting ingevoerd om een digitaal EU-covidcertificaat bij zich te hebben. Momenteel is de verwachting namelijk dat binnenlandse factoren de epidemiologische situatie sterker beïnvloeden dan reizen over de grenzen. Daarom kunnen binnenlandse niet-farmaceutische interventies, zoals het dragen van mondkapjes, ventileren en afstand houden, in plaats van reisbeperkingen, doeltreffend zijn om de verspreiding van COVID-19 af te remmen, mits zij in een vroeg stadium en op grote schaal worden toegepast en door de samenleving voldoende in praktijk worden gebracht⁹⁶. Bovendien is bij de Commissie niet bekend dat lidstaten van plan zouden zijn om opnieuw reisbeperkingen in te voeren. In dit verband merkt het ECDC het volgende op: “*Het huidige landschap van*

⁹² Overweging 12 van Verordening (EU) 2022/1034.

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

⁹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>

⁹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁶ Zie ook de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, COVID-19 – De paraatheid en respons van de EU in stand houden: Een blik vooruit (COM(2022) 190 final).

varianten en immuniteit in de EU/EER-landen duidt erop dat de impact/waarde van het gebruik van digitale EU-covidcertificaten momenteel vanuit het oogpunt van volksgezondheid klein is” (zie bijlage II voor de inbreng van het ECDC).

Gezien het bovenstaande is de Commissie van mening dat de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat haar beoogde doelen heeft bereikt, namelijk tijdens de COVID-19-pandemie de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders ervan te faciliteren en het gemakkelijker te maken de beperkingen van het vrije verkeer die door de lidstaten overeenkomstig het EU-recht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dammen, stapsgewijs en op gecoördineerde wijze op te heffen.

Niettemin oordeelt de Commissie, zoals ook opgemerkt in de mededeling van 2 september 2022⁹⁷, dat het nodig is de komende wintermaanden waakzaam te blijven. Zoals ook het ECDC heeft aangegeven, zijn bepaalde belangrijke factoren doorslaggevend voor de timing en omvang van toekomstige COVID-19-golven. Ten eerste neemt de door vaccins veroorzaakte en op natuurlijke wijze verkregen bescherming tegen infectie en ernstige ziekte in de loop van de tijd af, wat grote gevolgen heeft voor de kans op en de ernst van toekomstige besmettingsgolven. Ten tweede zal de opkomst van meer immuno-evasieve of overdraagbare (sub)lijnen van SARS-CoV-2 een cruciale factor gaan vormen. Samen met eventuele wijzigingen in de ernst van nieuwe varianten zal dit bepalend zijn voor de daarmee samenhangende ziektelast. Ten derde zullen fluctuaties in de tijd van COVID-19 door menselijk gedrag worden versterkt of verminderd. Ten slotte zouden er seizoenspatronen kunnen ontstaan die door andere factoren zoals klimaat worden veroorzaakt en die kunnen leiden tot schommelingen in de COVID-19-belasting gedurende het jaar. Wat de belangwekkende variant BQ.1 betreft, is er op grond van de beperkte beschikbare gegevens geen bewijs dat besmetting daarmee ernstiger is dan met de varianten BA.4/BA.5 die momenteel rondwaren. Toch benadrukt het ECDC dat de lidstaten waakzaam moeten blijven voor signalen van de opkomst en verspreiding van deze variant⁹⁸.

In dit kader heeft de Commissie in haar voorstel van 14 oktober 2022 om de gecoördineerde aanpak voor het reizen binnen de EU tijdens de COVID-19-pandemie te actualiseren⁹⁹ (zie ook punt 2.1.1) onderstreept dat op dit moment het ontbreken van beperkingen van het vrije verkeer de norm zou moeten blijven. De lidstaten mogen de verplichting om in het bezit van een geldig digitaal EU-covidcertificaat te zijn, alleen opnieuw invoeren als de epidemiologische situatie ernstig zou verslechteren. Bij de beoordeling of dat het geval is, moeten de lidstaten in het bijzonder rekening houden met de druk op hun zorgstelsels als gevolg van COVID-19, met name

⁹⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – EU-respons op COVID-19: voorbereiding op het najaar en de winter van 2023 (COM(2022) 452 final).

⁹⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁹ Voorstel van de Commissie voor een aanbeveling van de Raad tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2022/107 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (COM(2022) 681 final).

wat betreft het aantal opnames in het ziekenhuis en het aantal patiënten op intensivereafdelingen.

Het is dus vooral vanuit het oogpunt van epidemiologische waakzaamheid dat de Commissie niet van plan is een voorstel goed te keuren waarmee de toepassingsperiode van de verordening wordt ingekort. Een dergelijk voorstel zou ook rechtsonzekerheid scheppen voor lidstaten en aangesloten derde landen die zich willen voorbereiden op het moment dat de verordening vervalt.

Tegelijk is de Commissie in dit stadium niet van plan een verdere verlenging van de verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat tot na 30 juni 2023 voor te stellen. Zoals ook het ECDC heeft aangegeven, is de meest acute fase van de COVID-19-pandemie voorbij. Daarom acht de Commissie de kans klein dat er nu nog een rechtvaardiging voor beperkingen van het fundamentele recht van vrij verkeer kan worden gevonden. In november 2022 werd binnen het IPCR-netwerk onder de lidstaten een enquête gehouden waarin hun werd gevraagd of zij verwachten dat na juni 2023 voor reizen binnen de EU nog digitale EU-covidcertificaten nodig zouden zijn. Geen enkele lidstaat antwoordde bevestigend op deze vraag¹⁰⁰. Uiterlijk eind maart 2023 zal de Commissie de situatie nog eens onder de loep nemen om een definitief standpunt over de toepassingsperiode van de verordening te bepalen.

Het is ook belangrijk op te merken dat de Commissie op 19 september 2022 een voorstel voor een verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt heeft goedgekeurd¹⁰¹. Dit instrument heeft tot doel een flexibel en transparant mechanisme in te voeren waarmee snel kan worden gereageerd op noodsituaties en crises die de werking van de eengemaakte markt bedreigen. Het gaat erom de coördinatie, solidariteit en samenhang van de EU-crisisrespons te waarborgen en de werking van de eengemaakte markt te beschermen. Daarbij moet er vooral voor worden gezorgd dat het vrije verkeer van personen, goederen en diensten intact blijft. Volgens het voorstel mogen de Commissie en de lidstaten ook interoperabele digitale instrumenten of IT-infrastructuur opzetten ter ondersteuning van de doelstellingen van de verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt, die in geval dat relevant is voor een specifieke toekomstige crisis ook nuttig zouden kunnen zijn voor doeleinden die vergelijkbaar zijn met die van het digitale EU-covidcertificaat. De wetgevingsprocedure voor het voorstel van de Commissie is op dit moment gaande en daarom is het beoogde kader nog niet beschikbaar.

Tot slot: gezien het wereldwijde succes van de technologie die het digitale EU-covidcertificaat ondersteunt, denken de Commissie en de lidstaten na over de vraag of en hoe een dergelijke technische architectuur mogelijk ook kan worden gebruikt voor andere toepassingen dan de vergemakkelijking van het vrije verkeer binnen de EU, zoals de vergemakkelijking van het reizen naar en van derde landen. De technologie kan bijvoorbeeld ook worden ingezet voor de

¹⁰⁰ 13 lidstaten antwoordden “nee” en 12 “misschien”.

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

authenticatie van documenten op het gebied van gezondheid en voor de verdere ontwikkeling van de bruikbaarheid en veiligheid van grensoverschrijdende digitale gezondheidsdiensten (zoals vaccinatiekaarten om de continuïteit van de zorg te waarborgen, toegang tot en verstrekking van elektronische recepten, toegang tot patiëntendossiers enz.). Zulke andere toepassingen kunnen burgers helpen die in een andere dan hun eigen lidstaat zorg zoeken of ontvangen. Om synergieën te waarborgen, kan de mogelijke uitvoering van dergelijke toepassingen worden verkend in het kader van de ontwikkeling van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens¹⁰². Er kan ook worden gekeken naar ondersteuning van initiatieven om de digitale interoperabiliteit van gezondheidscertificaten op meer wereldwijd niveau te bevorderen. EU-steun voor zulke toepassingen zal onder meer afhankelijk zijn van de vraag of de EU op het betrokken gebied al dan niet handelingsbevoegd is. Tevens benadrukt de Commissie dat EU-burgers hierdoor niet in de uitoefening van hun recht op vrij verkeer mogen worden beperkt.

3. CONCLUSIE

Er zijn meer dan twee miljard digitale EU-covidcertificaten afgegeven, met de volgende tastbare voordelen voor de EU-burgers: vergemakkelijking van het vrije verkeer toen reisbeperkingen nog steeds nodig werden geacht en tegelijk de gecoördineerde opheffing van deze beperkingen toen dat mogelijk was. Daarnaast was het certificaat eenvoudig in gebruik en gratis en kon het aan nieuwe ontwikkelingen worden aangepast. Tot slot is het kader voor digitale EU-covidcertificaten ook een norm in Europa en een beste praktijk op mondiaal niveau, met 76 landen en gebieden die op het systeem zijn aangesloten.

Zonder het digitale EU-covidcertificaat zouden EU-burgers niet het recht hebben gehad om interoperabele vaccinatie- test of -herstelcertificaten te ontvangen die door andere lidstaten werden aanvaard, zodat zij hun fundamentele recht van vrij verkeer konden uitoefenen. Met dit certificaat hebben de EU-instellingen en lidstaten laten zien dat zij in een recordtijd innovatieve oplossingen kunnen ontwikkelen, waarbij belangrijke EU-waarden als gegevensbescherming en open toegang zijn gegarandeerd.

Vanuit het oogpunt van epidemiologische waakzaamheid blijft het verstandig het systeem van digitale EU-covidcertificaten gedurende de winterperiode 2022-2023 in stand te houden. De Commissie zal de ontwikkeling van de epidemiologische situatie nauwlettend in de gaten blijven houden, met name de belangrijke factoren die volgens het ECDC in bijzondere mate doorslaggevend zullen zijn voor de timing en omvang van toekomstige COVID-19-golven. Op grond hiervan zal de Commissie de situatie uiterlijk eind maart 2023 nog eens onder loep nemen en besluiten of zij een verdere verlenging zal voorstellen of de verordening in juni 2023 zal laten vervallen.

Het is een van de fundamentele verworvenheden van de Europese integratie dat EU-burgers met slechts hun paspoort of identiteitskaart van de ene naar de andere lidstaat kunnen reizen.

¹⁰² COM(2022) 197 final.

Beperkingen van dat recht, ook wanneer die het gevolg zijn van ongekeerde gebeurtenissen zoals een wereldwijde pandemie, mogen niet verder gaan dan hetgeen strikt noodzakelijk is. Uiteindelijk zal de verordening betreffende digitale EU-covidcertificaten slachtoffer worden van haar eigen succes: zij komt te vervallen zodra het verklaarde doel, het herstel van onbeperkt vrij verkeer, is bereikt.