



Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

**Gemensamt yttrande 1/2022
från Europeiska
dataskyddsstyrelsen och
Europeiska
datatillsynsmannen**

**om förslaget 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**

den 14 mars 2022

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Bakgrund	3
2	Yttrandets tillämpningsområde	4
3	KOMMENTARER	5
3.1	Allmänna kommentarer	5
3.2	Särskilda kommentarer	6
3.2.1	Avsaknad av bevisunderlag för bedömningen av förslaget nödvändighet och proportionalitet.....	6
3.2.2	Ändring av befintliga datafält	7

Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen har antagit följande gemensamma yttrande

med beaktande av artikel 42.2 i förordning 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG,

med beaktande av EES-avtalet, särskilt bilaga XI och protokoll 37, ändrat genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 154/2018 av den 6 juli 2018, och

med beaktande av begäran om ett gemensamt yttrande från Europeiska datatillsynsmannen och Europeiska dataskyddsstyrelsen av den 3 februari 2022 om förslaget 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 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) 2021/954 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) vad gäller tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

1 BAKGRUND

1. Den 3 februari 2022 antog kommissionen ett 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 (*det första förslaget*). Kommissionen föreslår att det första förslaget ska grundas på artikel 21.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*), där det föreskrivs att varje unionsmedborgare ska ha rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier¹, om inte annat följer av de begränsningar och villkor som föreskrivs i fördragen och i bestämmelserna om genomförande av fördragen.
2. Den 3 februari 2022 antog kommissionen också ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EU) 2021/954 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) vad gäller tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin (*det andra förslaget* och tillsammans med det första förslaget *förslagen*). Kommissionen föreslår att det andra förslaget ska grundas på artikel 77.2

¹ Hänvisningar till "medlemsstater" i detta dokument ska förstås som hänvisningar till "medlemsstater i EES" och hänvisningar till "EU" bör förstås som hänvisningar till "EES".

c i EUF-fördraget, där det föreskrivs att unionen ska utveckla en politik som fastställer villkoren för att medborgare i tredjeländer ska få resa fritt inom unionen.

3. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen noterar att förslagen syftar till att förlänga tillämpningen av förordning 2021/953 (EU:s digitala covidintyg) och, följaktligen, förordning (EU) 2021/954 med 12 månader, samt att samtidigt förlänga kommissionens befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med förordning (EU) 2021/953 (*förordningen*).
4. Förutom att förlänga tillämpningen av EU:s digitala covidintyg syftar förslagen till att ändra vissa bestämmelser i förordningen:
 - 1) En breddning av definitionen av SARS-CoV-2-tester som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) till att omfatta immunanalyser som utförs i laboratoriemiljö, och inte bara antigenester i form av snabbtester som ger resultat på mindre än 30 minuter.
 - 2) Ett uttryckligt förtydligande av att vaccinationsintygen ska innehålla det antal doser som administrerats till innehavaren, oavsett i vilken medlemsstat de har administrerats, för att säkerställa att det totala antal som faktiskt administrerats visas korrekt.
 - 3) En inkludering av vaccinationsintyg som utfärdats för ett covid-19-vaccin som genomgår kliniska prövningar bland de intyg som kan godtas av medlemsstaterna för att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten.
 - 4) En rättelse av den felaktiga korshänvisningen i artikel 13.2 i förordning (EU) 2021/953.
5. Den 3 februari 2022 begärde kommissionen ett gemensamt yttrande från Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen på grundval av artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725² om förslagen.

2 YTTRANDETS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

6. Förslagen är särskilt viktiga på grund av deras stora inverkan på skyddet av enskildas fri- och rättigheter i samband med behandlingen av deras personuppgifter. Tillämpningsområdet för detta gemensamma yttrande är begränsat till de aspekter av förslagen som rör skyddet av personuppgifter, som utgör en grundläggande aspekt av förslagen.
7. För tydlighetens skull kommer Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen att lägga fram sina rekommendationer med fokus på det första förslaget, eftersom det andra förslaget är begränsat till att säkerställa att EU:s medlemsstater tillämpar bestämmelserna i det första förslaget på tredjelandsmedborgare som är lagligen bosatta eller lagligen vistas på deras territorium och har rätt att resa till andra medlemsstater i enlighet med unionsrätten. De allmänna kommentarerna och övervägandena i detta gemensamma yttrande är dock fullt tillämpliga på båda förslagen.
8. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen tar inte upp några andra viktiga etiska och samhällseliga aspekter som förslagen kan påverka vad gäller överensstämmelse med de

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

grundläggande rättigheterna. Deras fokus ligger på vikten av att förslagen är konsekventa och inte på något sätt strider mot tillämpningen av den allmänna dataskyddsförordningen (*dataskyddsförordningen*)³. Detta är inte bara för rättssäkerhetens skull, utan också för att undvika att förslagen direkt eller indirekt äventyrar den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter, som fastställs i artikel 16 i EUF-fördraget och artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*).

9. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen är medvetna om den pågående lagstiftningsprocessen för förslagen och understryker att de finns tillgängliga för att ge medlagstiftarna ytterligare råd och rekommendationer under hela denna process och särskilt för att säkerställa rättssäkerhet för fysiska personer och vederbörligt skydd av personuppgifter för registrerade i enlighet med EUF-fördraget, stadgan och EU:s dataskyddslagstiftning.

3 KOMMENTARER

3.1 Allmänna kommentarer

10. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen erinrar om att efterlevnad av dataskyddsregler inte utgör ett hinder för att bekämpa covid-19-pandemin och att de allmänna principerna om effektivitet, nödvändighet och proportionalitet samtidigt måste vara vägledande för alla åtgärder som vidtas av medlemsstater eller EU-institutioner och som innebär behandling av personuppgifter för att bekämpa covid-19⁴. En regelbunden bedömning av alla åtgärder för att bekämpa covid-19-pandemin bör göras, med beaktande av relevanta vetenskapliga belägg och befintliga ytterligare åtgärder, för att kontinuerligt utvärdera vilka åtgärder som fortfarande är effektiva, nödvändiga och proportionella. Dessutom erinrar Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen också om de principer för behandling av personuppgifter som fastställs i artikel 5 i dataskyddsförordningen, närmare bestämt principerna om lagringsminimering, ändamålsbegränsning och öppenhet.
11. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen förstår behovet av att förlänga förordningens tillämplighet mot bakgrund av det pågående hotet från SARS-CoV-2, bland annat genom varianten Omikron, vars ökade smittsamhet har lett till mycket hög rapportering av fall i hela Europeiska unionen och till stora påfrestningar på hälso- och sjukvårdssystemen och samhället, mot bakgrund av att det inte går att förutsäga effekterna av en eventuell ökning av antalet infektioner under andra halvan av 2022, samt mot bakgrund av risken för att pandemin förlängs till följd av nya SARS-CoV-2-varianter.
12. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen understryker dock att alla inskränkningar av den fria rörligheten för personer inom unionen som införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, däribland kravet att uppvisa EU:s digitala covidintyg, bör upphävas så snart den epidemiologiska situationen medger detta. Dessutom kommer Europeiska

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (den allmänna dataskyddsförordningen) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁴ Se också Europeiska dataskyddsstyrelsens riktlinjer 4/2020 om användning av lokaliseringssuppgifter och kontaktspårningsverktyg i samband med covid-19-utbrottet, punkt 4; Europeiska dataskyddsstyrelsens uttalande om behandling av personuppgifter i samband med utbrottet av covid-19, antaget den 19 mars 2020.

dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen att ägna särskild uppmärksamhet åt utvecklingen av covid-19-pandemin och i synnerhet användningen av personuppgifter efter pandemins slut.

13. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen noterar att det första förslaget inte väsentligt ändrar de befintliga bestämmelserna i förordningen när det gäller behandling av personuppgifter.
14. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen välkomnar därför att dataskyddsförordningen fortsätter att gälla för behandling av personuppgifter när förordning (EU) 2021/953 tillämpas.

3.2 Särskilda kommentarer

3.2.1 Avsaknad av bevisunderlag för bedömningen av förslagets nödvändighet och proportionalitet

15. **Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen noterar att kommissionen inte gjorde någon konsekvensbedömning av förslagen.** Med hänsyn till frågans brådskande karaktär och förslagets begränsade omfattning har kommissionen inte gjort någon konsekvensbedömning.⁵
16. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen erinrar om att det ursprungliga förslaget till förordning inte åtföljdes av någon konsekvensbedömning. I sina kommentarer i det gemensamma yttrandet 04/2021 om EU:s digitala covidintyg underströk Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen att det saknades en konsekvensbedömning av det ursprungliga förslaget och påpekade att en sådan konsekvensbedömning skulle ha gett belägg för effekterna av de åtgärder som antogs och för effektiviteten i redan befintliga mindre inkräktande åtgärder⁶.
17. Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen noterar att det första förslaget är brådskande, eftersom förordningen, i avsaknad av en förlängning av förordningens tillämplighet, skulle upphöra att gälla den 30 juni 2022.
18. Med tanke på den epidemiologiska utvecklingen i samband med covid-19 under de senaste månaderna kunde dock behovet av en förlängning av förordningens tillämplighet, och följaktligen av förordning (EU) 2021/954 när det gäller tredjelandsmedborgare, ha förutsetts, och en mer ingående bedömning av konsekvenserna för de grundläggande rättigheterna, inbegripet rätten till dataskydd, borde ha genomförts.
19. Dessutom framhåller Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen också att kommissionen, i enlighet med artikel 16.2 i förordningen, senast den 31 mars 2022 ska lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av förordningen, som särskilt ska innehålla en bedömning av förordningens inverkan på underlättandet av den fria rörligheten, de grundläggande rättigheterna, och icke-diskriminering, samt på skyddet av personuppgifter under covid-19-pandemin. **Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen är av den bestämda åsikten att**

⁵ Se t.ex. motiveringen till utkastet till förslag.

⁶ Gemensamt yttrande 04/2021 från EDPB och EDPS om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (digitalt grönt intyg), punkt 16.

förslaget bör åtföljas av ovannämnda rapport, som avses i samma artikel i förordningen, för att ge en tydlig motivering till det första förslaget nödvändighet och proportionalitet, med beaktande av bland annat utvecklingen av den epidemiologiska situationen för covid-19-pandemin tillsammans med konsekvenserna för de grundläggande rättigheterna och icke-diskriminering, särskilt på grundval av innehav av en särskild kategori av ett medicinskt intyg⁷. Dessutom anser Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen att rapporten även bör behandla andra tekniska frågor, som t.ex. skyddet av personuppgifter i samband med användningen av intygen, som uppstått vid den praktiska tillämpningen av förordningen.

20. Såsom nämns ovan betonar **Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen i detta avseende behovet av att kontinuerligt utvärdera vilka åtgärder som fortfarande är effektiva, nödvändiga och proportionella för att bekämpa covid-19-pandemin.** Dessutom erinrar Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen om det rättsliga kravet på att dataskyddsprinciperna enligt artikel 5 i dataskyddsförordningen kontinuerligt ska tillämpas och integreras i all behandling av personuppgifter.

3.2.2 Ändring av befintliga datafält

21. Det första förslaget innehåller ett uttryckligt förtydligande om att vaccinationsintygen ska innehålla det antal doser som administrerats till innehavaren, oavsett i vilken medlemsstat de har administrerats, för att säkerställa att det totala antal doser som faktiskt administrerats återspeglas korrekt.
22. Därför föreslås i det första förslaget att artikel 5.2 b i förordningen ändras på följande vis [föreslagna ändringar markerade]: "information om det covid-19-vaccin och det antal doser som har administrerats till innehavaren, ***oavsett i vilken medlemsstat de har administrerats.***"
23. I det specifika fall som beskrivs ovan förstår Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen att den föreslagna ändringen syftar till att hantera situationer där enskilda personer har fått vaccinationsdoser i olika medlemsstater. Den föreslagna ändringen verkar därför vara begränsad till vad som är absolut nödvändigt och ger inte upphov till några särskilda farhågor ur ett dataskyddsperspektiv.
24. Detta skulle dock vara annorlunda om kommissionen skulle vilja väsentligt ändra de befintliga datafälten. I detta sammanhang **erinrar Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen om sin tidigare ståndpunkt att varje ändring av datafält kan kräva en ny bedömning av riskerna för de grundläggande rättigheterna och att endast mer detaljerade datafält (underkategorier av uppgifter) som omfattas av de redan definierade uppgiftskategorierna bör läggas till genom antagandet av delegerade akter⁸.**
25. Dessutom noterar Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen att det i det första förslaget föreskrivs att personer som deltar i kliniska prövningar för utveckling av covid-19-vacciner också har rätt att få ett covid-19-vaccinationsintyg (EU:s digitala covidintyg). Av rättssäkerhetsskäl **anser Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen att det första förslaget bör klargöra huruvida uppgiften att en registrerad har deltagit i en klinisk prövning skulle läggas till i de kategorier av uppgifter som förtecknas i artikel 5.2 i förordningen.** Om en sådan

⁷ Se artikel 3.7 i förordningen.

⁸ Gemensamt yttrande 04/2021 från EDPB och EDPS, punkt 41.

uppgiftskategori läggs till hänvisar Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen till de rekommendationer som läggs fram i punkt 41 i gemensamt yttrande 04/2021 från EDPB och EDPS och som det erinras om i punkt 23 i detta yttrande.

26. Dessutom erinrar Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen om punkt 39 i det gemensamma yttrandet där Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen noterar att en strategi "som stöder olika övergripande datamängder och qr-koder kan förbättra uppgiftsminimeringen i olika användningsfall". Om det digitala covidintyg som registrerar tre doser eller eventuella ytterligare doser skulle användas i andra syften än för den fria rörligheten måste de kategorier av personuppgifter som ingår i qr-koden bedömas på nytt och andra tekniska lösningar som förbättrar uppgiftsminimering i olika användningsfall kan behövas. **Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen uppmanar därför kommissionen att bistå medlemsstaterna i utarbetandet av sådana tekniska specifikationer⁹.**

Bryssel den 14 mars 2022

För Europeiska datatillsynsmannen

För Europeiska dataskyddsstyrelsen

Europeiska datatillsynsmannen

Ordförande

(Wojciech Wiewiorowski)

(Andrea Jelinek)

⁹ Se datatillsynsmannens formella kommentarer på utkastet till kommissionens genomförandebeslut om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1073 om fastställande av tekniska specifikationer och regler för genomförandet av tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953, den 18 oktober 2021 https://edps.europa.eu/system/files/2021-10/2021-0943%20Formal_comments_EUDCC_en.pdf

[Website title]

Gemensamt yttrande 1/2022 från EDPB och EDPS om förlängning av förordningen om covid-19-intyg